

KULLANMA TALİMATI

FAVICOVIR, sadece diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda, yeni başlangıçlı veya tekrarlayan influenza virüs salgınlarında ve sağlık otoritesi, böyle influenza virüslerine karşı tedbir olarak ilacı kullanmaya karar verdiğinde düşünülen bir ilaçtır. İlaç verilirken, en son sağlık otoritesinin bu tür influenza virüslerine karşı tedbirlerine dair yönergeler dahil olmak üzere en güncel bilgileri edinin ve yalnızca uygun hastalara reçeteleyin. FAVICOVIR yeni ortaya çıkan veya tekrar ortaya çıkan influenza virüs enfeksiyonlarında kullanılmamıştır. Bu kısa ürün bilgisi içindeki yan etkiler ve klinik çalışma sonuçları hakkındaki bilgiler, onaylanmış dozajdan daha düşük doz seviyeleriyle Japon klinik çalışmaları ve yurtdışı klinik çalışmalarına dayanmaktadır.

UYARILAR

1. FAVICOVIR'nın hayvan çalışmalarında erken embriyonik ölümler ve teratojenite gözlemlendiği için, hamile olduğu bilinen veya şüphelenilen kadınlara ilacı vermeyin.
2. Üreme potansiyeline sahip kadınlara FAVICOVIR verirken, tedaviye başlamadan önce negatif bir gebelik testi sonucunu teyit edin. Riskleri tamamen açıklayın ve tedavinin sonundan itibaren partneriyle birlikte tedavi süresince ve sonrasındaki 7 gün boyunca en etkili kontraseptif yöntemleri kullanmalarını ayrıntılı bir şekilde talimatlandırın. Tedavi sırasında gebelik şüphesi varsa, tedaviyi derhal kesmelerini ve bir doktora danışmalarını bildirin.
3. FAVICOVIR sperme dağılır. İlaç erkek hastalara verirken, riskleri tamamen açıklayın ve tedavinin sonundan itibaren tedavi süresince ve sonrasındaki 7 gün boyunca cinsel ilişki sırasında en etkili kontraseptif yöntemleri kullanmalarını ayrıntılı bir şekilde talimatlandırın (erkeklerin prezervatif kullanması gereklidir). Ayrıca, hamile kadınlarla cinsel ilişki yaşamamalarını söyleyin.
4. Tedaviye başlamadan önce, hastalara veya aile üyelerine tedavinin etkinliği ve riskleri (fetüsün ilaca maruz kalma riski de dahil) hakkında yazılı olarak detaylı bir şekilde açıklayın ve yazılı onamlarını alın.
5. FAVICOVIR kullanımı öncesinde dikkatlice ilacın gerekliliğini değerlendirin.

KONTRENDİKASYONLAR

(FAVICOVIR aşağıdaki hastalarda kontrendikedir.)

1. Hamile olduğu bilinen veya şüphelenilen kadınlar (Hayvan çalışmalarında erken embriyonik ölümler ve teratojenite gözlemlenmiştir.)
2. İlacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık öyküsü bulunan hastalar

ÖNLEMLER

1. FAVICOVIR, sadece diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda, yeni başlangıçlı veya tekrarlayan influenza virüs salgınlarında ve sağlık otoritesi böyle influenza virüslerine karşı tedbir olarak ilacı kullanmaya karar verdiğinde düşünülen bir ilaçtır. İlaç verilirken, en son sağlık otoritesinin bu tür influenza virüslerine karşı tedbirlerine dair yönergeler dahil olmak üzere en güncel bilgileri edinin ve yalnızca

uygun hastalara reçeteleyin.

2. FAVİCOVİR, bakteriyel enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

3. FAVİCOVİR, çocuklara uygulanmamıştır.

FAVİCOVİR 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg Favipiravir içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K30, mikrokristalin selüloz, krospovidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, sarı kaplama maddesi (Hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, kinolin sarısı, alüminyum lake, sarı demir oksit)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorunlarınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FAVİCOVİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FAVİCOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FAVİCOVİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FAVİCOVİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAVİCOVİR nedir ve ne için kullanılır?

FAVİCOVİR, yeni başlayan veya tekrarlayan grip (influenza) tedavisinde kullanılır (grip tedavisinde kullanılan diğer ilaçların etkili olmadığı veya yetersiz olduğu olgularla sınırlıdır).

FAVİCOVİR'in etkin maddesi Favipiravir'dir.

FAVİCOVİR, virüs üzerinde RNA polimerazı inhibe ederek etkisini gösterir. Bu şekilde virüsün geninin çoğalmasını durdurarak virüsle enfekte hücrede virüsün çoğalmasını önler.

FAVİCOVİR, sarı renkli, bikonveks film kaplı tablet şeklinde, 40 tane film tablet Alu/PVC blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

2. FAVİCOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FAVİCOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Favipiravire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Gebe iseniz veya gebelik şüphesi mevcudiyetinde

FAVİCOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gut hastasıysanız ve gut hastalığı öykünüz var ise FAVİCOVİR'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa FAVİCOVİR'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Çocukların ve reşit olmayanların tedavisi için FAVİCOVİR kullanımından sonra anormal davranış gelişebilir ve bunun sonrasında düşme/kaza görülebilir. Bu sebeple, çocukları/reşit olmayanları evde tedavi sırasında en az 2 gün boyunca yalnız bırakmayınız.
- İnfluenza virüs enfeksiyonlarına bakteriyel enfeksiyonlar da eşlik edebilir ve belirtiler bazen karıştırılabilir. Bakteriyel enfeksiyon gelişmesi durumunda doktorunuz size uygun tedaviyi düzenleyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FAVİCOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- FAVİCOVİR aç veya tok karına kullanılabilir.
- FAVİCOVİR'in yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile kalmayı düşünüyorsanız (veya hamile iseniz) mutlaka doktorunuza söyleyiniz. İlacı kullanmadan önce gebelik testi yaptırarak negatif olduğunu teyit ediniz. İlacı kullanırken ve tedavi sonrasındaki 7 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılması gerekir.

Hamileliğiniz süresince FAVİCOVİR almamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz FAVİCOVİR'i derhal kesiniz ve hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FAVİCOVİR sperm içerisine dağılır. Bu nedenle erkek hastalar tarafından tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün süresince en etkili doğum kontrol yöntemi (örn. kondom kullanımı) kullanılmalıdır.

Hamile kadınlarla cinsel ilişkiye girilmemelidir.

Tedaviden önce FAVİCOVİR kullanımı zorunluluğu doktorunuz tarafından değerlendirilecek, tedavinin etkililik ve riskleri (doğmamış çocuklara maruziyet sonucu olumsuz etkileri de dahil olmak üzere) size ve aile bireylerinize anlatılacaktır.

FAVİCOVİR'in doğmamış çocuklar üstünde olumsuz etkileri hayvan çalışmalarında gösterildiğinden (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal gelişimler), hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, FAVİCOVİR'i kullanmayınız. Hamilelik şüpheniz varsa FAVİCOVİR ile tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırınız ve eğer gebeliğin olmadığı kesin ise tedaviye başlayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Emzirme döneminde FAVİCOVİR verildiğinde, emzirmeye ara verilmelidir. FAVİCOVİR'in yıkım ürünlerinin süte geçtiği bilinmektedir.

Araç ve makine kullanımı

FAVİCOVİR kullanırken anormal davranış, düşme ve bulanık görme gibi belirtiler görülebilir. Böyle bir durum gerçekleşirse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuza bilgilendiriniz.

FAVİCOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz gerekir:

- Pirazinamid (verem hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)

- Famsiklovir (çeşitli viral hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Sulindak ve asetaminofen (ağrı ve ateşin azaltılması amacıyla kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FAVİCOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda tableti kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Erişkinlerde doz aşağıdaki şekilde verilir:

1. gün: sabah 1600 mg (8 tablet) ve akşam 1600 mg (8 tablet) olmak üzere günde iki kez
- 2-5. günler: sabah 600 mg (3 tablet) ve akşam 600 mg (3 tablet) olmak üzere günde iki kez verilir.

Kullanım süresi 5 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımda dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğinde kullanımı konusunda veri mevcut değildir. Gut (damla hastalığı) veya gut öyküsü olan ve kan ürik asit seviyeleri yükselmiş hastalarda dikkatli kullanınız.

Karaciğer yetmezliği

Yapılan çalışmalarda karaciğer işlev bozukluğu bulunan hastalarda FAVİCOVİR'in etken maddesi olan favipiravir seviyelerinde artış görülmüştür. Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

Eğer FAVİCOVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAVİCOVİR kullandıysanız:

FAVİCOVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FAVİCOVİR aşırı dozda alınması durumunda toksik yan etkilere yol açabilir. Özel bir antidotu olmadığından semptomatik tedavi yapılmalıdır.

FAVİCOVİR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FAVİCOVİR ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan FAVİCOVİR tedavinizi sonlandırmayınız. Doktorunuz size FAVİCOVİR'i reçete ettiği rahatsızlığınızın özelliğine göre tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FAVİCOVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FAVİCOVİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: Kırmızı veya kabarcıklı döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, göz kapakları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.
- Kabarma, ciltte yaygın pullanma, yüksek ateşin eşlik ettiği iltihaplı sivilceler, kızarıklık ve güneşe karşı daha hassas olma gibi ciddi cilt reaksiyonları
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede cildin kabarması ve soyulması, grip benzeri belirtiler ve ateş. Bu Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir rahatsızlık olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DERHAL doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Hastalar dikkatle izlenmeli ve herhangi bir anormallik gözlenirse, tedavi kesilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yaygın ve yaygın olmayan yan etkiler, Japon klinik çalışmalarında ve küresel faz III

kllinik çalışmada gözlenen istenmeyen olaylardır (onay dozundan daha düşük doz seviyeleriyle yapılan alışmalar). Bu istenmeyen olaylar meydana gelirse, belirtilere göre uygun önlemler doktorunuz tarafından alınacaktır.

Yaygın

- Nötrofil (bir çeşit kan hcreti) sayısında azalma
- Beyaz kan hcreti sayısında azalma
- Kan rik asidinde artış
- Kan trigliseritlerinde (kanda bulunan bir yağ türü) artış
- İşhal
- AST (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- ALT (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- -GTP (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı

Yaygın olmayan

- İdrarda glukoz mevcudiyeti
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Bademcik polipi
- Beyaz kan hcreti sayısında artış
- Retikülosit (bir çeşit kırmızı kan hcreti) sayısında azalma
- Monosit (bir çeşit kan hcreti) artışı
- Döküntü
- Egzama
- Kaşıntı
- Kan potasyumunda düşüş
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme
- Göz ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Düzensiz kalp atışı
- Astım
- Ağız ve yutakta ağrı
- Nezle
- Burun ve yutak iltihabı
- Karın rahatsızlığı
- İnce bağırsak lseri
- Rektumdan (kalın bağırsağı anüse bağlayan son kısımdır) taze, parlak kırmızı renkte kanlı dışkılama
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Kan ALP (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- Kan bilirubin artışı
- Deride renk değişimi

- Morarma
- Kanda kreatin kinaz (kas fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir çeşit kan belirteci) artışı
- İdrarda kan mevcudiyeti

Bilinmiyor

- Şok, anafilaksi (aşırı duyarlılık sonucu gelişen ciddi alerjik durum)
- Zatürre
- Fulminan hepatit (bir karaciğer hastalığı), karaciğer fonksiyon bozukluğu, sarılık
- Toksik epidermal nekroliz (deride haşlanma görünümüne benzer belirtiler), Stevens-Johnson sendromu (ciddi bir cilt hastalığı)
- Akut böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma
- Nörolojik ve psikiyatrik belirtiler (bilinç bozukluğu, anormal davranış, delirium (bilinçte bulanıklık, garip hayaller görme, etraftaki eşyaların şekil, yer değiştirdiğini görme ya da anlamsız öfkelenme, ve kafa karışıklığı ile kendini gösteren geçici bir durum) halüsinasyon, sanrı, nöbet, bilinç bulanıklığı)
- Kanamalı kolit (bir kalın bağırsak hastalığı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan ‘İlaç Yan Etki Bildirimi’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FAVİCOVİR’in Saklanması

FAVİCOVİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FAVİCOVİR’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ATABAY KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.