

## KULLANMA TALİMATI

### FLUZAVİR 12 mg/ml oral süspansiyon hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişe (30 g) etkin madde olarak 900 mg oseltamivire eşdeğer 1,182 g oseltamivir fosfat, her 1 ml süspansiyon ise etkin madde olarak 12 mg oseltamivire eşdeğer 15,76 mg oseltamivir fosfat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, monosodyum sitrat, ksantan gam, titanyum dioksit, sodyum benzoat, sakkarin sodyum, tutti frutti aroması.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. FLUZAVİR nedir ve ne için kullanılır?

FLUZAVİR, 2 haftadan büyük olan çocuk ve yetişkinlerde influenza enfeksiyonunun tedavisinde semptomların başlangıcından sonra 2 günden daha uzun süre geçmediğinde (influenza enfeksiyonu için artmış riski olanlarda semptom süresi daha uzun olabilir) ve 1 yaş ve üzerinde influenza profilaksisinde kullanılır.

Semptomların başlamasından sonra 48 saatten daha uzun süre geçtiğinde ilacın etkinliği gösterilmemiştir.

FLUZAVİR'in etkin maddesi oseltamivir'dir.

FLUZAVİR “nöraminidaz inhibitörleri” denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini dindirir veya engeller.

FLUZAVİR, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

FLUZAVİR 12 mg/ml oral süspansiyon hazırlamak için toz, beyaz kapak ile kapatılmış 125 mL'lik bal rengi cam şişe ve yanında 5 mL'lik PP şırınga ile kullanıma sunulmuştur. Sulandırma öncesi toz ve hazırlanan süspansiyon beyaz veya beyazımsı renklidir.

Oral süspansiyonu hazırlamak, doğru dozu ölçmek ve almak için lütfen "FLUZAVİR Nasıl Kullanılır?" başlığını okuyunuz.

FLUZAVİR size gribi (**influenza**) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda dolaştığı bilindiğinde kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- FLUZAVİR gribi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulundusanız FLUZAVİR kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- FLUZAVİR, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa FLUZAVİR kullanılabilir.

FLUZAVİR, grip salgını sırasında, 1 yaşından küçük bebeklerde gribi tedavi etmek veya önlemek amacıyla sadece geçici süreyle, bir doktor önerisi veya bir doktorun gözetiminde kullanılır. Doktorlar, bebeğin bu ilaçtan uygun fayda sağladığından emin olmak için, bu yaştaki bebeklerde FLUZAVİR'i kullanıp kullanmamak konusunda, grip virüsünün sebep olduğu hastalığın şiddeti ve bebeğin sağlık durumuna dayanarak karar vermelidir.

Grip, virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi (>37.8°C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

## **2. FLUZAVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FLUZAVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

### **FLUZAVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,

FLUZAVİR'i kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

FLUZAVİR tedaviniz sırasında, davranış veya modunuzda değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza söyleyiniz.

**FLUZAVİR grip aşısı değildir.**

FLUZAVİR grip aşısı değildir. Enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikör verir. FLUZAVİR, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

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

**FLUZAVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- FLUZAVİR aç veya tok karına kullanılabilir.
- FLUZAVİR'in yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.
- FLUZAVİR süspansiyon su içerek de kullanılabilir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- FLUZAVİR'in doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz FLUZAVİR'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz FLUZAVİR'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

**Araç ve makine kullanımı**

FLUZAVİR'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

**FLUZAVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
FLUZAVİR 12 mg/ml oral süspansiyon hazırlamak için toz sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Fenilbutazon (ağrı veya enflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde 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. FLUZAVİR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

FLUZAVİR size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

**Grip tedavisi için,** günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

**Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra,** 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişileri oral süspansiyonu kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda oral süspansiyon kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

#### **Yetişkinler ve ergenler (13-17 yaşındakiler)**

| <b>Vücut ağırlığı</b> | <b>Grip hastalığının tedavisi:<br/>5 gün için doz</b> | <b>Grip hastalığının önlenmesi:<br/>10 gün için doz</b> |
|-----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 40 kg veya üstü       | Günde iki kez 75 mg                                   | Günde bir kez 75 mg                                     |

*75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alınabilir.*

### 1 ile 12 yaş arasındaki çocuklar

| Vücut ağırlığı                | Grip hastalığının tedavisi:<br>5 gün için günde iki kez doz | Grip hastalığının önlenmesi:<br>10 gün için günde bir kez doz |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 10-15 kg                      | Günde iki kez 30 mg                                         | Günde bir kez 30 mg                                           |
| 15 kg ile 23 kg arası olanlar | Günde iki kez 45 mg                                         | Günde bir kez 45 mg                                           |
| 23 kg ile 40 kg arası olanlar | Günde iki kez 60 mg                                         | Günde bir kez 60 mg                                           |
| 40 kg'dan fazla olanlar       | Günde iki kez 75 mg                                         | Günde bir kez 75 mg                                           |

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alınabilir.

### Grip hastalığının tedavisinde kullanımı

#### 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:

İnfluenza ile enfekte olan 2 yaşın altındaki çocuklarda sınırlı farmakokinetik ve güvenlik verileri mevcuttur. 1 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde yürütülen çalışmalardan elde edilen verilere ilaveten, bu veriler kullanılarak farmakokinetik modelleme yapılmıştır. Bu sonuçlar, 3 ile 12 aylık bebeklerde günde iki kez 3 mg/kg ve 1 ile 3 aylık bebeklerde günde iki kez 2,5 mg/kg dozun sağladığı maruziyetin, 1 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde görülen klinik olarak etkili maruziyete benzer olduğunu göstermektedir. 1 aylıktan küçük bebeklerde FLUZAVİR kullanımına ilişkin hâlihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıda 1 yaşından küçük bebeklerde gripi tedavi etmek için önerilen ağırlığa göre ayarlanan dozlar verilmektedir.

| Yaş                                            | 5 gün boyunca tavsiye edilen tedavi dozu |
|------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 3 aylıktan büyük, 12 aylıktan küçük bebeklerde | Günde iki kez 3 mg/kg                    |
| 1 aylıktan büyük, 3 aylıktan küçük bebeklerde  | Günde iki kez 2,5 mg/kg                  |
| 1 aylıktan küçük bebeklerde                    | Günde iki kez 2 mg/kg                    |

1 yaşından küçük bebeklere FLUZAVİR uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

### Grip hastalığının önlenmesinde kullanımı

#### 12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda süspansiyonu çocuğunuza vermelisiniz.

İnfluenza salgını esnasında, 12 aylıktan küçük bebekler için tavsiye edilen günlük önleme dozu, günlük tedavi dozunun yarısı kadardır. Bu, influenzayı önlemek için tedavi dozunun yarısına eşdeğer önleme dozunun klinik olarak etkinliğini gösteren 1 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerdeki klinik verilere dayanmaktadır. 1 aylıktan küçük bebeklerde FLUZAVİR kullanımına ilişkin hâlihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıda 1 yaşından küçük bebeklerde gripi önlemek için önerilen ağırlığa göre ayarlanan dozlar verilmektedir:

| Yaş                                            | 10 gün boyunca tavsiye edilen önleme dozu |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 3 aylıktan büyük, 12 aylıktan küçük bebeklerde | Günde bir kez 3 mg/kg                     |
| 1 aylıktan büyük, 3 aylıktan küçük bebeklerde  | Günde bir kez 2,5 mg/kg                   |
| 1 aylıktan küçük bebeklerde                    | Günde bir kez 2 mg/kg                     |

1 yaşından küçük bebeklere FLUZAVİR uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

##### Kullanıcı için talimatlar

**Oral süspansiyon hazırlanışı:** Eczacınız FLUZAVİR oral süspansiyonu size vermeden hemen önce hazırlayabilir. FLUZAVİR süspansiyonu kendiniz de kolayca hazırlayabilirsiniz.

**Süspansiyonu yalnızca tedavinizin başlangıcında bir kez hazırlamanız gerekmektedir.** Daha sonra her kullanımda şişeyi iyice çalkalamanız ve tavsiye edilen dozu şırıngaya çekerek kullanmanız yeterlidir.

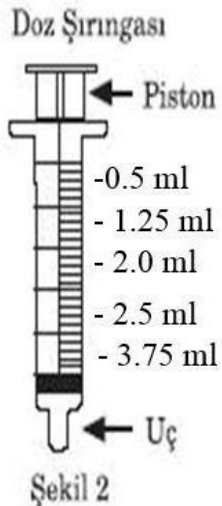
Süspansiyonu hazırlamak için:

- FLUZAVİR tozunu içeren şişe
- Şişe kapağı
- Ölçülü kap (şırınga) gerekmektedir.

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde sunulmalıdır.

Ölçüm yapmak ve doz verebilmek için:

- Doz şırıngası (ilaç paketinin içinde) gerekmektedir.



Doğru dozları ölçmek amacıyla her zaman ilacınızla birlikte sunulan doz şırıngasını kullanınız. Doz şırıngası, ml olarak işaretlenmiştir.

**Süspansiyon hazırlanması:**

1. Ağzı kapalı şişeye tozlar serbest hale gelinceye kadar birkaç kez hafifçe vurunuz.
2. Şişe üzerinde yer alan işaretli nokta hizasına denk gelecek kadar içme suyu ilave ediniz.
3. Tozu süspansiyon haline getirmek için, şişenin ağzını kapatarak, ağzı kapalı şişeyi 15 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayınız.
4. Şişenin kapağını açınız ve şırıngayı içeriye itiniz.

Böylelikle, ölçüm yapmak ve doz vermek için FLUZAVİR oral süspansiyon şişesini hazırladınız.

**4 basamakta ölçüm yapılması ve doz verilmesi:**

**1. Şişeyi çalkalayınız:**

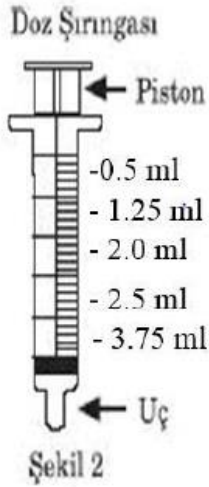
Ağzı kapalı FLUZAVİR oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

**Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.**

**2. Doz şırıngasını hazırlayınız:**

Pakette verilen doz şırıngasını alınız.

Pistonu doz şırıngasının ucuna kadar aşağı itiniz.



**3. Doz şırıngasını doğru doz ile doldurunuz:**

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şırıngasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Şırıngayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Şırıngayı yavaşça şişeden çıkarınız.

**4. İlacı veriniz:**

Şırınga pistonu aşağı doğru iterek süspansiyonu doğrudan ağıza veriniz. İlacın yutulduğundan emin olunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şırıngasının içinden çıkartınız, her ikisini de akan musluk suyu altında iyice yıkayınız.

**Doğru miktarda süspansiyon nasıl ölçülür?**

1. Şırıngayı yavaşça süspansiyon ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz. Aşağıdaki tabloya uygun olarak miktarı belirleyiniz.

|        |          |       |         |
|--------|----------|-------|---------|
| 0-1 ay | 2-4 kg   | 6 mg  | 0.5 ml  |
| 1-3 ay | 4-7 kg   | 15 mg | 1.25 ml |
| 3-6 ay | 7-10 kg  | 24 mg | 2.0 ml  |
|        | 10-15 kg | 30 mg | 2.5 ml  |
|        | 15-23 kg | 45 mg | 3.75 ml |
|        | 23-40 kg | 60 mg | 5 ml    |

2. Şırıngayı yavaşça şişeden uzaklaştırınız.
3. Şırınga pistonunu aşağı doğru iterek süspansiyonu direkt ağza veriniz ve ilacı yutunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.
4. Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şırıngasının içinden çıkartınız, her ikisini de su ile iyice yıkayınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Güvenlilik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle, FLUZAVİR 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. FLUZAVİR, sadece, geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde kullanılabilir.

1 yaş ve üstü bebekler ile 2-12 yaş arası çocuklarda kullanımı için yukarıdaki “uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, grip tedavisi için FLUZAVİR kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUZAVİR kullandıysanız:**

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

FLUZAVİR kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda, insanlar herhangi bir yan etki rapor etmemiştir. Yan etkiler raporlandığında, bunlar bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. FLUZAVİR çocuklara verildiğinde, yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı FLUZAVİR hazırlanırken ve FLUZAVİR kapsülü veya sıvı FLUZAVİR'i çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

#### **FLUZAVİR'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın fark ederseniz, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FLUZAVİR ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler:**

FLUZAVİR kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce FLUZAVİR kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: Yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (fulminant hepatit, hepatik fonksiyon ve sarılık): Cildin ve göz akının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyonörotik ödem: Özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltteki ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: Karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeyle sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı
- Gastrointestinal kanama: Kalın bağırsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (delirium)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile bazıları ise ölümle sonuçlanmıştır. FLUZAVİR'in bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar FLUZAVİR almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.

**Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, özellikle genç insanlarda, hemen tıbbi yardım alınız.**

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

FLUZAVİR'in en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.                                     |
| Yaygın         | : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.     |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.   |
| Seyrek         | : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.                                    |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                            |

### **Yetişkinler ve ergenler (13-17 yaşındakiler)**

#### **Çok yaygın**

- baş ağrısı
- bulantı

#### **Yaygın:**

- bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- uçuk
- öksürük
- baş dönmesi
- ateş
- ağrı

- kol ve bacaklarda ağrı
- burun akıntısı
- uykusuzluk
- boğaz ağrısı
- karın ağrısı
- yorgunluk
- üst karında şişkinlik
- üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin enflamasyonu)
- mide bozulması
- kusma

**Yaygın olmayan:**

- alerjik reaksiyonlar
- bilinç seviyesinde değişkenlik
- havale (konvülsiyon)
- orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- kalp ritminde bozukluklar
- cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma, kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullama)

**Seyrek**

- trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- görme bozuklukları

**Çocuklar (1 - 12 yaş arasındakiler):**

**Çok yaygın**

- öksürük
- burun tıkanıklığı
- kusma

**Yaygın**

- göz akı iltihaplanması (konjunktivit/kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- kulaklarda iltihaplanma, kulak rahatsızlıkları
- baş ağrısı
- mide bulantısı
- burun akıntısı
- karın ağrısı
- üst karında şişkinlik
- mide bozukluğu

**Yaygın olmayan**

- ciltte iltihaplanma
- timpanik zar (kulak zarı) bozukluğu

**Bebekler (1-12 aylık arasındakiler):**

1-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler daha büyük çocuklarda (1 yaş ve üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişliği raporlanmıştır.

**Bebekler (0-1 aylık arasındakiler):**

1 aylıktan küçük bebeklerde FLUZAVİR kullanımına ilişkin hâlihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

**Ayrıca,**

- Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
- Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse

En kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

**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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. FLUZAVİR'in Saklanması**

*FLUZAVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız*

Sulandırılmadan önce kuru tozu 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Hazırlanmış olan süspansiyon 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 10 gün içerisinde veya 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklanmak koşuluyla 17 gün içerisinde kullanılmalıdır.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUZAVİR'i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FLUZAVİR'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat Sahibi**

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/ TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 14/05/2024 tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR

FLUZAVİR oral süspansiyon 2 adımda verilir.

### 1. *Oral süspansiyonun hazırlanışı:*

Eczacınız FLUZAVİR oral süspansiyonu size vermeden hemen önce hazırlayabilir. FLUZAVİR süspansiyonu kendiniz de kolayca hazırlayabilirsiniz. **Süspansiyonu yalnızca tedavinizin başlangıcında bir kez hazırlamanız gerekmektedir.**

### 2. *Ölçüm yapılması ve doğru dozun verilmesi*

Süspansiyonu iyice çalkalayınız ve önerilen dozu ölçülü şırınga ile çekiniz. Bunu her doz için yapmanız gerekmektedir.

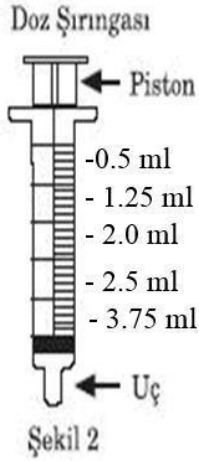
*Yeni oral süspansiyonu hazırlamak için gerekli olanlar:*

- FLUZAVİR tozunu içeren şişe
- Şişe kapağı
- Ölçülü kap (şırınga)

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde sunulmalıdır.

Ölçüm yapmak ve doz verebilmek için:

- Doz şırıngası (ilaç paketinin içinde) gerekmektedir.



Doğru dozları ölçmek amacıyla her zaman ilacınızla birlikte sunulan doz şırıngasını kullanınız. Doz şırıngası, ml olarak işaretlenmiştir.

### ***Süspansiyon hazırlanması:***

1. Ağız kapalı şişeye tozlar serbest hale gelinceye kadar birkaç kez hafifçe vurulur.
2. Şişe üzerinde yer alan işaretli nokta hizasına kadar içme suyu ilave edilir.
3. Şişenin ağız kapatılarak ağız kapalı şişe 15 saniye kuvvetlice çalkalanır.
4. Şişenin kapağı kaldırılır ve şırınga içeriye itilir.

Böylelikle, ölçüm yapmak ve doz vermek için FLUZAVİR oral süspansiyon şişesini hazırladınız.

**4 basamakta ölçüm yapılması ve doz verilmesi:**

**1. Şişeyi çalkalayınız:**

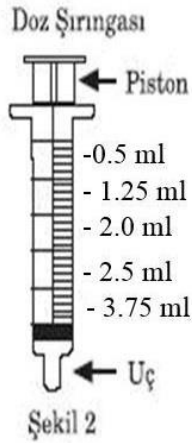
Ağız kapalı FLUZAVİR oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

**Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.**

**2. Doz şırıngasını hazırlayınız:**

Pakette verilen doz şırıngasını alınız.

Pistonu doz şırıngasının ucuna kadar aşağı itiniz.



**3. Doz şırıngasını doğru doz ile doldurunuz:**

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şırıngasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Şırıngayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Şırıngayı yavaşça şişeden çıkarınız.

**4. İlacı veriniz:**

Şırınga pistonu aşağı doğru iterek süspansiyonu doğrudan ağza veriniz. İlacın yutulduğundan emin olunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şırıngasının içinden çıkartınız, her ikisini de akan musluk suyu altında iyice yıkayınız.

Hazırlanmış olan süspansiyonu 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 10 gün içerisinde veya 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklanmak koşuluyla 17 gün içerisinde kullanınız.