

KULLANMA TALİMATI

Influviran 200 mg/20 mL IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Steril

Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mL’de 200 mg peramivire eşdeğer 232,91 mg peramivir trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarlama ajanı) ve hidroklorik asit (pH ayarlama ajanı) ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 sorularınız 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. ***INFLUVIRAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***INFLUVIRAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***INFLUVIRAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***INFLUVIRAN’ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. INFLUVIRAN nedir ve ne için kullanılır?

INFLUVIRAN, nöraminidaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna ait olan etkin madde peramivir içerir. Bu ilaçlar grip virüsünün (influenza) vücutta yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini iyileştirir veya oluşmasını engeller.

INFLUVIRAN, hastaneye yatmayı gerektirecek kadar şiddetli olmayan grip (influenza) hastası yetişkinler ile 6 aylık ve daha büyük çocukları tedavi etmek için kullanılır. INFLUVIRAN ile tedaviye grip belirtileri başladıktan sonraki iki gün içerisinde başlanmalıdır.

INFLUVIRAN klinik çalışmalarına dahil edilen hastaların çoğunluğunda ‘İnfluenza A’ grip virüsü tipi mevcut iken, sınırlı sayıda hasta ‘İnfluenza B’ tipi ile enfekte idi.

Grip virüsleri zaman içinde değişikliklere uğrayabilir. Hekiminiz INFLUVIRAN tedavisini reçete ederken, bu değişiklikleri göz önünde bulundurarak, tedavinize karar verecektir.

2. INFLUVIRAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INFLUVIRAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Peramivire veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

INFLUVIRAN’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik reaksiyonlarınız (aşırı duyarlılık) varsa,
- Bakteriyel bir enfeksiyonunuz varsa veya tedavi sırasında oluşursa,

INFLUVIRAN’ı kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz. INFLUVIRAN tedaviniz sırasında, davranış veya ruh halinizde değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza bu durumu bildiriniz.

INFLUVIRAN’ın yiyecek ve içecek ile kullanması

INFLUVIRAN damar içine uygulanan bir ilaç olduğu için yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışmadan INFLUVIRAN’ı kullanmayınız. INFLUVIRAN’ın doğmamış bebeğinizi etkileyip etkilemeyeceği veya ona zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz, hamileyken INFLUVIRAN kullanımının size olan faydası ile bebeğinize olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

INFLUVIRAN’ın anne sütüne geçtiği gösterilmiştir.

Yeni doğanlar/bebekler için risk göz ardı edilemez. Emzirmenin kesilmesine veya INFLUVIRAN tedavisinin kesilmesine/tedaviden kaçınılmasına, emzirmenin çocuk için yararı ve tedavinin anne için yararı dikkate alınarak bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

INFLUVIRAN'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

INFLUVIRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "20 ml doz"unda 70,81 mg sodyum (sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu DSÖ'nün bir yetişkin için önerdiği günlük maksimum 2 g sodyum alımının % 3,54'una eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INFLUVIRAN'ın diğer intravenöz ilaçlarla birlikte karıştırmayın veya infüze etmeyin.

INFLUVIRAN'ın canlı zayıflatılmış grip (influenza) aşılı ile etkileşim gösterebilir. Bu nedenle, bu aşılıların INFLUVIRAN'dan 'den 2 hafta önce veya 48 saat sonra uygulanmasından kaçınılmalıdır. INFLUVIRAN'ın burun içine uygulanan canlı zayıflatılmış grip aşılı birlikte kullanımı değerlendirilmemiştir.

INFLUVIRAN inaktive influenza aşılı ile eş zamanlı kullanılabilir.

Yapılan çalışmalar INFLUVIRAN'ın CYP P450 olarak bilinen enzim sistemi üzerinden kimyasal olarak reaksiyona uğrayan diğer ilaçlarla bu enzim sistemi üzerinden etkileşim olasılığının düşük olduğunu göstermiştir.

INFLUVIRAN'ın grip tedavisinde de kullanılan rimantadin, oseltamivir gibi ilaçlarla veya etinil estradiol, levonorgestrel gibi doğum kontrolünde kullanılan ilaçlarla etkileşimi olduğuna dair bir kanıt yoktur. Peramivirin kas içine uygulanan formunun (IM) ağızdan alınan probenesid etkin maddeli ilaçla etkileşimi olduğuna dair bir kanıt yoktur.

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. INFLUVIRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

INFLUVIRAN, bir sağlık uzmanı tarafından influenza semptomlarının (gribal belirtilerin) başlamasını izleyen 2 gün içinde tek doz olarak verilir.

Yetişkinler ve Adölesanlar (13 yaş ve üzeri)

Akut komplike olmayan influenzalı 13 yaş ve üzerindeki ergenler ve yetişkin hastalarda önerilen INFLUVIRAN dozu, 15 ila 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan tek 600 mg'lık dozdur.

Pediyatrik Hastalar (6 ay ila 12 yaş)

Akut komplike olmayan influenzalı 6 ay ila 12 yaşındaki pediyatrik hastalarda önerilen INFLUVIRAN dozu, 15 ila 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan tek 12

mg/kg'lık (maksimum doz 600 mg'a kadar) dozdur.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz veya hemşireniz tarafından önce seyreltilir ve daha sonra 15 ila 30 dakikada infüzyonla (damla) damar içine verilir.

Seyreltilmiş INFLUVIRAN çözeltisi hazırlamak için aşağıdaki adımları izleyiniz:

- a) Flakon üzerindeki mühür açılmış veya eksik ise kullanmayınız.
- b) INFLUVIRAN uygulanmadan önce partiküler madde ve renk bozukluğu açısından görsel olarak inceleyiniz.
- c) Uygun dozda INFLUVIRAN 10 mg/mL çözeltisini %0,9 veya %0,45 sodyum klorür, %5 dekstroz veya laktatlı Ringer ile seyreltiniz. Maksimum infüzyon hacmi Tablo 1'de yer almaktadır. Uygulama amaçlı son seyreltilmiş INFLUVIRAN konsantrasyonu 1 mg/mL ila 6 mg/mL arasında olmalıdır.

Tablo 1. Yaş ve Ağırlığa Göre Maksimum İnfüzyon Hacmi

Yaş	Ağırlık (kg)	Maksimum İnfüzyon Hacmi ^a (mL)
Bebekler, 6 ay ila 1 yaş	Herhangi bir ağırlıkta	25 mL
Yetişkinler ve pediyatrik hastalar, 1 yaş ve üzeri	5 kg ila 10 kg'dan az	25 mL
	10 kg ila 15 kg'dan az	50 mL
	15 kg ila 20 kg'dan az	75 mL
	En az 20 kg	100 mL

^aİnfüzyon hacmi INFLUVIRAN 10 mg/mL çözeltisi ve seyrelticiisinin toplam hacmidir. Uygulama amaçlı son seyreltilmiş INFLUVIRAN konsantrasyonu 1 mg/mL ila 6 mg/mL arasında olmalıdır.

- d) Seyreltilen çözeltiyi 15 ila 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon yoluyla uygulayın.
- e) Kullanılmayan seyreltilmiş INFLUVIRAN çözeltisini 24 saatten sonra atın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

INFLUVIRAN 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek yetmezliği kanıtı olmadıkça yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

INFLUVIRAN böbrek fonksiyon bozukluğu olan yetişkin hastalara uygulandığında anlamlı düzeyde daha yüksek ilaç maruziyeti gözlenmiştir. Bu nedenle INFLUVIRAN dozu, Tablo 1 ve Tablo 2'de yer alan öneriler kullanılarak 50 mL/dk altında başlangıç kreatinin klirensi olan hastalar için azaltılmalıdır. Kreatinin klirensi 50 mL/dk veya üzeri olan hastalarda tek INFLUVIRAN uygulaması için herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Hemodiyaliz uygulanan kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda INFLUVIRAN, böbrek fonksiyonuna göre ayarlanan bir dozda diyalizden sonra uygulanmalıdır (Tablo 2 ve Tablo 3).

Tablo 2. Düzeltilmiş Kreatinin Klirensi Olan Yetişkinler ve Ergenler (13 Yaş ve Üzeri) için Doz Ayarlaması

	Kreatinin Klirensi ^a (mL/dk)		
	≥50	30 ila 49	10 ila 29
Önerilen Doz (mg)	600 mg	200 mg	100 mg

^a Cockcroft ve Gault denklemi kullanılarak hesaplanmıştır.

Tablo 3. Düzeltilmiş Kreatinin Klirensi Olan Pediyatrik Hastalar (2 ila 12 Yaş) için Doz Ayarlaması

	Kreatinin Klirensi ^a (mL/dk)		
	≥50	30 ila 49	10 ila 29
Önerilen Doz (mg/kg) ^b	12 mg/kg	4 mg/kg	2 mg/kg

^a Cockcroft ve Gault denklemi kullanılarak hesaplanmıştır.

^b Maksimum 600 mg dozuna kadar.

50 mL/dk'dan az kreatinin klirensi olan 6 ay ila 2 yaşından küçük pediyatrik hastalarda INFLUVIRAN ile doz ayarlaması için öneriye yönelik veri bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.2 ve Bölüm 5.2).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla INFLUVIRAN kullandıysanız

INFLUVIRAN, hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle gerekenden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

INFLUVIRAN ile akut doz aşımına ilişkin insan çalışmaları mevcut değildir.

INFLUVIRAN'ı kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verileceği için, doz atlanması olası değildir. Ancak bir dozun atlandığını düşünüyorsanız, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INFLUVIRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

INFLUVIRAN ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INFLUVIRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

INFLUVIRAN kullanımı ile ciddi cilt reaksiyonları veya ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi dahil) olma riski vardır. Bu belirtiler ciltte veya boğazda şişme, nefes almada zorluk, kabarcıklı kızarıklık veya deride soyulmayı içerebilir. Eğer sözü edilen alerjiyi düşündüren belirtiler oluşursa veya bunlardan şüphelenirse, INFLUVIRAN tedavinizin durdurulması ve bu reaksiyonlara yönelik tedavi uygulanması gerekebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin INFLUVIRAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

- INFLUVIRAN verildikten sonra anormal davranışlar yaşarsanız. Semptomlar kafa karışıklığı, düşünme güçlüğü veya halüsinasyonları içerebilir.

INFLUVIRAN ile bildirilen yan etkiler

Yaygın:

- Nötrofil adı verilen beyaz kan hücresi tipinin (bağışıklık sistemi hücreleri) düşük seviyeleri,
- Kabızlık
- İshal
- Yüksek kan basıncı
- Kan şekerinde artış,
- Uykusuzluk,
- Kan kreatin fosfokinaz düzeyinde artış,
- Karaciğer enzimi olan alanin aminotransferaz (ALT) artışı,
- Karaciğer enzimi olan aspartat aminotransferaz (AST) artışı
- İdrarda protein atılımı

Seyrek:

- Kızarıklık, şişlik ve bazen kabarcıklanma ile birlikte deri ve/veya mukoza lezyonları (eritema multiforme)

Bilinmiyor:

- Anormal davranış,
- Bilinç bulanıklığı,
- Halüsinasyon
- Stevens-Johnson sendromu (ilaca karşı gelişen alerjik duruma bağlı ciltte ve mukozada döküntü ve kabarcıklar),
- Deride pul pul dökülme ile görülen iltihaplı durumlar (eksfolyatif dermatit)
- Kızarıklık
- Anafilaksi veya anafilaksi benzeri ani başlangıçlı, hızlı ilerleyen, ölüme yol açma riski olan, yaşamı tehdit edici bir alerjik reaksiyon

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. INFLUVIRAN’ın saklanması

INFLUVIRAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanım öncesi saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve onaylanmış aseptik koşullar altında yapılmadıkça, normalde 2°C-8°C’de 24 saatten uzun olmayacaktır. Eğer buzdolabında saklanırsa, seyreltilmiş INFLUVIRAN çözeltisinin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin ve ardından hemen uygulayın.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INFLUVIRAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INFLUVIRAN’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sincan/Ankara

Bu kullanma talimatı 20/11/2025 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BÖLÜMDEKİ BİLGİLER YALNIZCA TEDAVİYİ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

INFLUVIRAN influenza belirtilerinin başlangıcından itibaren 2 gün içerisinde uygulanır.

Yetişkinler ve Adölesanlar (13 yaş ve üzeri)

Akut komplike olmayan influençalı 13 yaş ve üzerindeki adölesan ve yetişkin hastalarda önerilen INFLUVIRAN dozu, 15 ila 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 600 mg'lık tek dozdur.

Pediyatrik Hastalar (6 ay ila 12 yaş)

Akut komplike olmayan influençalı 6 ay ila 12 yaşındaki pediyatrik hastalarda önerilen INFLUVIRAN dozu, 15 ila 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon yoluyla uygulanan 12 mg/kg'lık (maksimum doz 600 mg'dır) tek dozdur.

Uygulama şekli:

INFLUVIRAN, 15 ila 30 dakikalık intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

INFLUVIRAN böbrek fonksiyon bozukluğu olan yetişkin hastalara uygulandığında anlamlı düzeyde daha yüksek ilaç maruziyeti gözlenmiştir. Bu nedenle INFLUVIRAN dozu, Tablo 1 ve Tablo 2'de yer alan öneriler kullanılarak 50 mL/dk altında başlangıç kreatinin klirensi olan hastalar için azaltılmalıdır. Kreatinin klirensi 50 mL/dk veya üzeri olan hastalarda tek INFLUVIRAN uygulaması için herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir (bkz. Bölüm 5.2).

Hemodiyaliz uygulanan kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda INFLUVIRAN, böbrek fonksiyonuna göre ayarlanan bir dozda diyalizden sonra uygulanmalıdır (Tablo 4 ve Tablo 5) (bkz. KÜB Bölüm 5.2).

Tablo 4. Modifiye Edilmiş Kreatinin Klirensi Olan Yetişkinler ve Adölesanlar (13 Yaş ve Üzeri) için Doz Ayarlaması

	Kreatinin Klirensi ^a (mL/dk)		
	≥50	30 ila 49	10 ila 29
Önerilen Doz (mg)	600 mg	200 mg	100 mg

^a Cockcroft ve Gault denklemi kullanılarak hesaplanmıştır.

Tablo 5. Modifiye Edilmiş Kreatinin Klirensi Olan Pediyatrik Hastalar (2 ila 12 Yaş) için Doz Ayarlaması

	Kreatinin Klirensi ^a (mL/dk)		
	≥50	30 ila 49	10 ila 29
Önerilen Doz (mg/kg) ^b	12 mg/kg	4 mg/kg	2 mg/kg

^a Cockcroft ve Gault denklemi kullanılarak hesaplanmıştır.

^b Maksimum 600 mg dozuna kadar.

50 mL/dk'dan az kreatinin klirensi olan 6 ay ila 2 yaşından küçük pediyatrik hastalarda INFLUVIRAN ile doz ayarlaması için öneriye yönelik veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

INFLUVIRAN'ın 6 aylıktan küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Doz ayarlaması amacıyla tavsiyede bulunmak için <50 mL/dk kreatinin klirensine sahip 6 ay ila 2 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda INFLUVIRAN kullanımı için veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Böbrek yetmezliği kanıtı olmadıkça yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

INFLUVIRAN'ın etkililiği, baskın influenza enfeksiyonlarının influenza A virüsü olduğu, influenza B ile enfekte sınırlı sayıda gönüllünün katıldığı, doğal olarak oluşan influenza klinik çalışmalarına dayanmaktadır.

İnfluenza virüsleri zamanla değişmektedir. Dirençli ikamelerin ortaya çıkması, ilacın etkililiğini azaltabilir. Diğer faktörler (örneğin viral virülansta değişiklikler) de antiviral ilaçların klinik yararını azaltabilir. İlaç reçete eden hekimler, INFLUVIRAN'ın kullanılıp kullanılmayacağına karar verirken influenza ilacı duyarlılık paternleri ve tedavi etkileri hakkında mevcut bilgileri değerlendirmelidir.

Hastaneye yatırılmayı gerektiren ciddi influenza olan hastalarda INFLUVIRAN'ın etkililiği belirlenmemiştir.

Ciddi Deri/Aşırı Duyarlılık Reaksiyonları

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyimde INFLUVIRAN ile nadir olarak eritema multiforme dahil ciddi deri reaksiyonu vakaları bildirilmiştir. INFLUVIRAN ile pazarlama sonrası deneyimde anafilaksi ve Stevens-Johnson sendromu vakaları bildirilmiştir. Eğer anafilaksi veya ciddi deri reaksiyonu meydana gelirse veya bunlardan şüphelenilirse, INFLUVIRAN kullanmayı durdurun ve uygun tedaviyi başlatın. INFLUVIRAN kullanımı, INFLUVIRAN'a karşı bilinen ciddi aşırı duyarlılığı veya anafilaksisi olan hastalarda

kontrendikedir.

Nöropsikiyatrik Olaylar

İnfluenza, bazı vakalarda ölümcül sonuçlanabilen halüsinasyon, deliryum ve anormal davranış gibi olayları da içerebilen çeşitli nörolojik ve davranışsal belirtiler ile ilişkilendirilebilir. Bu olaylar ensefalit veya ensefalopati durumunda meydana gelebilir, ancak komplike olmayan influenzada da meydana gelebilir.

INFLUVIRAN dahil nöraminidaz inhibitörleri verilen influenzalı hastalarda hasara yol açan deliryum ve anormal davranışa ilişkin pazarlama sonrası raporlamalar yapılmıştır. Bu olayların klinik uygulamada gönüllü olarak bildirilmesi nedeniyle sıklık tahminleri yapılamamaktadır, ancak yaygın olmadıkları görülmektedir. Bu olaylar çoğunlukla pediatrik hastalarda bildirilmiştir ve genel olarak ani başlangıçlı olup, hızlı düzelmiştir. INFLUVIRAN'ın bu olaylara katkısı henüz belirlenmemiştir. İnfluenzal hastalar anormal davranış belirtileri açısından yakından izlenmelidir.

Bakteriyel Enfeksiyon Riski

İnfluenza virüsleri hariç diğer unsurlardan kaynaklı herhangi bir hastalıkta INFLUVIRAN'ın etkililiğine ilişkin kanıt bulunmamaktadır. Ciddi bakteriyel enfeksiyonlar influenza benzeri belirtiler ile başlayabilir veya influenza ile birlikte var olabilir veya influenza sırasında komplikasyon olarak ortaya çıkabilir. INFLUVIRAN'ın bu tür komplikasyonları önlediği gösterilmemiştir.

İlaç reçete eden hekimler, sekonder bakteriyel enfeksiyon potansiyeline dikkat etmelidir ve bunları uygun şekilde antibiyotiklerle tedavi etmelidir.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Yanlışlıkla meydana gelen mikrobiyal kontaminasyonu önlemek için INFLUVIRAN'ın hazırlanması sırasında aseptik teknik kullanılır. Çözelti herhangi bir koruyucu madde veya bakteriyostatik madde içermemektedir.