

KULLANMA TALİMATI

LOQULAR 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.

LOQULAR yeni ortaya çıkan veya tekrar ortaya çıkan influenza virüs enfeksiyonlarında kullanılmamıştır. Kullanma Talimatı ve klinik çalışma sonuçları hakkındaki bilgiler, onaylanmış dozajdan daha düşük doz seviyeleriyle Japon klinik çalışmaları ve yurtdışı klinik çalışmalarına dayanmaktadır.

UYARILAR

1. LOQULAR 'nın hayvan çalışmalarında erken embriyonik ölümler ve teratojenite gözlemlendiği için, hamile olduğu bilinen veya şüphelenilen kadınlara ilacı vermeyin.
2. Üreme potansiyeline sahip kadınlara LOQULAR 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. LOQULAR sperme dağılır. İlacı 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 bildirin.
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. LOQULAR kullanımı öncesinde dikkatlice ilacın gerekliliğini değerlendirin.

KONTRENDİKASYONLAR

(LOQULAR 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. LOQULAR sadece diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda, yeni başlangıçlı veya tekrarlayan influența virüs salgınlarında ve sağlık otoritesi böyle influența virüslerine karşı tedbir olarak ilacı kullanmaya karar verdiğinde düşünülen bir ilaçtır. İlacı verirken, en son sağlık otoritesinin bu tür influența virüslerine karşı tedbirlerine dair yönergeler dahil olmak üzere en güncel bilgileri edinin ve yalnızca uygun hastalara reçeteleyin.
2. LOQULAR bakteriyel enfeksiyonlara karşı etkili değildir.
3. LOQULAR çocuklara uygulanmamıştır.

LOQULAR 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 200 mg favipiravir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K30, hidroksi propil selüloz L-HPC (LH 21), krospovidon, koloidal silikondioksit, sodyum stearil fumarat, opadry yellow 02F22025 (hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol 6000, demir oksit sarı (E172), talk)

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. LOQULAR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LOQULAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LOQULAR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LOQULAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOQULAR nedir ve ne için kullanılır?

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

LOQULAR'ın etkin maddesi Favipiravir'dir.

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

LOQULAR, yuvarlak, sarı renkli, çentiksiz, bikonveks film kaplı tablet şeklinde, 40 film kaplı tablet Alü/Alü – Al blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

2. LOQULAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Favipiravir bakteri kaynaklı enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

Favipiravirin çocuklarda kullanımı mevcut değildir.

LOQULAR, tedavisi influenza benzeri belirtilerin görülmesinden hemen sonra başlatılmalıdır.

LOQULAR 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

LOQULAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Favipiravir yeni veya yeniden ortaya çıkan virüs enfeksiyonları için kullanılmamıştır. Advers olaylar ve klinik çalışma sonuçlarına ilişkin bilgiler onaylanan dozdan daha düşük dozlarla yürütülen Japon klinik çalışmalarına dayanmaktadır.
- Gut hastasıysanız ve gut hastalığı öykünüz var ise LOQULAR'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa LOQULAR'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- LOQULAR kullanımından sonra anormal davranış gelişebilir ve bunun sonrasında düşme/kaza görülebilir. Bu sebeple, hastaları 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.

LOQULAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

1. LOQULAR 'nın hayvan çalışmalarında erken embriyonik ölümler ve teratojenite gözlemlendiği için, hamile olduğu bilinen veya şüphelenilen kadınlara ilacı vermeyin.
2. Üreme potansiyeline sahip kadınlara LOQULAR 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 talimatlandırın. bildirin.
3. LOQULAR sperme dağılır. İlacı 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 bildirin.

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.

Favipiravir hamile kadınlarda kullanımına ilişkin veri yoktur veya sınırlı miktardadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesini göstermiştir (bkz. bölüm 5.3).

İlaç hamilelik sırasında ve doğum kontrolü kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılması önerilmez.

Gebelik şüphemiz veya çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa LOQULAR'ı kullanmadan önce gebelik testinizin negatif olduğundan emin olunuz. Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün boyunca ise eş ile birlikte en etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Eğer tedavi sırasında gebelik şüphesi oluşursa derhal LOQULAR kullanmayı kesip doktorunuza başvurunuz.

Favipiravir sperm içerisine dağılır. Bu nedenle erkek hastalar tarafından tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün sürecince en etkili doğum kontrol yöntemi (örn. kondom kullanımı) kullanılmalı ve gebe kadınlar ile cinsel ilişkiye girilmemelidir.

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

Favipiravirin doğmamış çocuklar üstünde olumsuz etkileri hayvan çalışmalarında gösterildiğinden (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal gelişimler), hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, LOQULAR'ı kullanmayınız. Hamilelik şüphemiz varsa LOQULAR ile tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırınız ve gebelik negatif sonucunu aldıktan sonra tedaviye başlayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Favipiravir ve metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlardaki mevcut farmakodinamik/toksikolojik veriler favipiravir ve metabolitlerinin süte geçtiğini göstermiştir. Yeni doğanlara/bebeklere yönelik risk göz ardı edilemez.

Laktasyon döneminde LOQULAR verildiğinde, emzirmeye ara verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

LOQULAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 200 mg başına 1 mmol sodyum (23 mg) sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

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. LOQULAR 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.

LOQULAR'ı daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

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 LOQULAR'ın etken maddesi olan favipiravir seviyelerinde artış görülmüştür. Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOQULAR kullandıysanız:

LOQULAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

LOQULAR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOQULAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LOQULAR'ı 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 klinik çalışmada gözlenen istenmeyen olaylardır. (onay dozundan daha düşük doz seviyeleriyle yapılan çalışmalar). Bu istenmeyen olaylar meydana gelirse, belirtilere göre uygun önlemler doktorunuz tarafından alınacaktır.

Yaygın

- Nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Kan ürik asidinde artış
- Kan trigliseritlerinde (kanda bulunan bir yağ türü) artış
- İshal
- AST (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- ALT (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- γ -GTP (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı

Yaygın olmayan

- İdrarda glukoz mevcudiyeti
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Bademcik polipi
- Beyaz kan hücresi sayısında artış
- Retikülosit (bir çeşit kırmızı kan hücresi) sayısında azalma
- Monosit (bir çeşit kan hücresi) artışı
- Egzama
- Döküntü
- 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 ülseri
- 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, akıl sağlığına etki eden ani bir zihinsel değişim (delirium) , anormal davranış, 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 ya da e- posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99 ile Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LOQULAR’ın Saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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 LOQULAR’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

Bu kullanma talimatı ...tarihinde onaylanmıştır.