

KULLANMA TALİMATI

POLİCOVİR, sadece diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda, yeni başlangıçlı veya tekrarlayan influenza virüs salgınlarında sağlık otoritesi, böyle influenza virüslerine karşı tedbir olarak ilacı kullanmaya karar verdiğinde düşünülen bir ilaçtır. İlaç verilirken, sağlık otoritesinin bu tür influenza virüslerine karşı tedbirlerine dair yönergeler dahil olmak üzere en güncel bilgileri edinin ve yalnızca uygun hastalara reçeteleyin. **POLİCOVİR** 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. **POLİCOVİR**'i hayvan çalışmalarında erken embriyonik ölümler ve teratojenite gözlemlendiği için, hamile olduğu bilinen veya şüphelenilen kadınlara ilacı vermeyin.
2. Üreme potansiyeline sahip kadınlara **POLİCOVİR** verirken, tedaviye başlamadan önce negatif 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 söyleyin. Tedavi sırasında gebelik şüphesi varsa, tedaviyi derhal kesmelerini ve bir doktora danışmalarını söyleyin.
3. **POLİCOVİR** 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 söyleyin (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. **POLİCOVİR** kullanımı öncesinde dikkatlice ilacın gerekliliğini değerlendirin.

KONTRENDİKASYONLAR

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

POLİCOVİR® 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg favipiravir içerir.

•**Yardımcı madde(ler):** Povidon K30, krospovidon, koloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat, hidroksipropil selüloz, saflaştırılmış su, Aquaris Prime BAP314208 yellow (kaplama boyası)



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

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİCOVİR nedir ve ne için kullanılır?

POLİCOVİR, diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili ya da yeterli olmadığı sınırlı durumlarda, yeni başlayan ya da yeniden ortaya çıkan influenza virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

POLİCOVİR'in etkin maddesi Favipiravir'dir.

POLİCOVİR, film kaplı tablet (açık sarı renkli, yuvarlak, bikonveks) şeklinde üretilir.

POLİCOVİR, kutuda, her biri on adet film kaplı tablet içeren toplam 4 adet Alu-PVC/PVDC blisterden oluşan 40 tabletlik ambalajlar içerisinde piyasaya sunulur.

POLİCOVİR, ağızdan alınır.

POLİCOVİR, sadece doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

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

POLİCOVİR, bakteriyel enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

2. POLİCOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİCOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Favipiravire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,

POLİCOVİR kullanmayınız.

POLİCOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gut hastasıysanız ve gut hastalığı öykünüz var ise doktorunuza POLİCOVİR'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa POLİCOVİR'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- POLİCOVİR 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.

POLİCOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik şüphemiz veya çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa POLİCOVİR'i kullanmadan önce gebelik testinizin negatif olduğundan emin olunuz. Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün boyunca partneri ile birlikte en etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Eğer tedavi sırasında gebelik şüphesi olursa derhal POLİCOVİR kullanmayı kesip doktorunuza başvurunuz.

POLİCOVİR 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) kullanılmalı ve gebe kadınlar ile cinsel ilişkiye girilmemelidir.

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

Doğmamış çocuklar üstündeki olumsuz etkileri hayvan çalışmalarında gösterildiği için (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal gelişimler), hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, POLİCOVİR'i kullanmayınız. Hamilelik şüpheniz varsa POLİCOVİR ile tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırınız ve gebelik negatif sonucu aldıktan sonra tedaviye başlayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POLİCOVİR, emziren kadınlara uygulandığında, emzirmeyi kesmeleri konusunda bilgi verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

POLİCOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POLİCOVİR'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir 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. POLİCOVİR 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;

1. gün sabah 1.600 mg (8 tablet) ve akşam 1.600 mg (8 tablet) olmak üzere günde iki kez verilir.

2. gün ila 5. günler arasında sabah 600 mg (3 tablet) ve akşam 600 mg (3 tablet) olmak üzere günde iki kez verilir.

Kullanım süresi 5 gündür.

ÖNLEMLER

Uygulamaya grip benzeri semptomların başlamasının hemen ardından başlanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

POLİCOVİR, 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 kullanılmalıdır. Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde favipiravir plazma düzeylerinde artış gözleendiğinden dikkatli kullanılmalıdır. Yapılan çalışmalarda karaciğer işlev bozukluğu bulunan hastalarda POLİCOVİR'in etken maddesi olan favipiravir seviyelerinde artış görülmüştür. Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİCOVİR kullandıysanız:

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

POLİCOVİR'in aşırı dozda alınması durumunda toksik yan etkilere yol açabilir. Özel bir antidotu olmadığı için semptomatik tedavi yapılmalıdır.

POLİCOVİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİCOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan POLİCOVİR tedavisini sonlandırmayınız. Doktorunuz size POLİCOVİR'i reçete ettiğı rahatsızlığınızın özelliğine göre tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, POLİCOVİR'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 sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

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
- 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 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
- Hepatit fulminan (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, halüsinasyon, deliryum (bilincin ve algının kaybolması hali, sayıklama), nöbet)
- Kanamalı kolit (bir kalın bağırsak hastalığı)

Ayrıca aşağıdaki istenmeyen olaylar, Japon klinik çalışmalarında ve küresel faz III klinik çalışmada gözlenen istenmeyen olaylardır (onay dozundan daha düşük doz seviyeleriyle yapılan alışmalar). Bu istenmeyen olaylar meydana gelirse, belirtilere göre uygun önlemler doktorunuz tarafından alınacaktır.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı 'nda 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. POLİCOVİR'in saklanması

POLİCOVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİCOVİR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz POLİCOVİR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.ř.
Ergene/TEKİRDAğ
Tel: (0282) 675 14 04

Üretim yeri: Merkez Laboratuvarı İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
ekmeky/İSTANBUL

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