

KULLANMA TALİMATI

RAVİRAN, sadece diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili olmadığı veya yetersiz olduğu, yeni başlangıçlı veya tekrarlayan influenza virüsü enfeksiyonlarının salgını olduğunda, sağlık otoritesi, böyle influenza virüsüne karşı tedbir olarak ilacı kullanmaya karar verdiğinde düşünülen bir ilaçtır.

RAVİRAN yeni ortaya çıkan veya tekrar ortaya çıkan influenza virüsü enfeksiyonlarında kullanılmamıştır. Bu kullanma talimatı 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. **RAVİRAN**'ın hayvan çalışmalarında erken embriyonik ölümler ve teratojenite gözlemlendiği için hamile olduğu bilinen veya şüphelenen kadınlara ilacı vermeyin.
2. Üreme potansiyeline sahip kadınlara **RAVİRAN** 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 süresince boyunca en etkili kontrasepsif yöntemleri kullanmalarını ayrıntılı bir şekilde talimatlandırın. Tedavi sırasında gebelik şüphesi varsa tedaviyi derhal kesmelerini ve bir doktora danışmalarını talimatlandırın.
3. **RAVİRAN** sperme dağılır. İlacı erkek hastalara verirken, riskleri tamamen açıklayın ve tedavinin sonundan itibaren tedavi süresince ve sonrasındaki 7 gün boyunca en etkili kontrasepsif yöntemleri kullanmalarını ayrıntılı bir şekilde talimatlandırın (erkeklerin prezervatif kullanması gereklidir). Ayrıca hamile kadınlarla cinsel ilişki yaşamamalarını talimatlandırın.
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. **RAVİRAN** kullanımı öncesinde dikkatlice ilacın gerekliliğini değerlendirin.

RAVİRAN'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız.

Eğer;

- Favipiravire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamilelik şüphenez varsa,

ÖNLEMLER

1. RAVİRAN, sadece diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili olmadığı veya yetersiz olduğu, yeni ortaya çıkan veya tekrar ortaya çıkan influenza virüsü enfeksiyonlarının salgını olduğunda sağlık otoritesi, böyle influenza virüsüne karşı tedbir olarak ilacı kullanmaya karar verdiğinde düşünülen bir ilaçtır. İlacı verirken, 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. RAVİRAN bakteriyel enfeksiyonlara karşı etkili değildir.
3. RAVİRAN çocuklara uygulanmamıştır.

RAVİRAN 200 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg favipiravir içerir.
- **Yardımcı maddeler: Çekirdek Tablet Bileşimi:** Povidon K-17, kolloidal silikon dioksit, hidroksipropil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat. **Film Kaplama Bileşimi:** Hipromelloz, talk, titanyum dioksit, 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 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. **RAVİRAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAVİRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAVİRAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAVİRAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAVİRAN nedir ve ne için kullanılır?

RAVİRAN, açık sarı renkli yuvarlak bikonveks 40 tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

RAVİRAN yalnızca yeni veya yeniden ortaya çıkan influenza tipi virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarda, diğer influenza virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçların yetersiz veya etkisiz kaldığı durumlarda kullanılır. RAVİRAN kullanımı ile ilgili gerekli talimat ve bilgiler size doktorunuz tarafından verilecektir.

2. RAVİRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Gebelik şüpheniz veya çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa RAVİRAN'ı kullanmadan önce gebelik testinizin negatif olduğundan emin olunuz. Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün boyunca ise en etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Eğer tedavi sırasında gebelik şüphesi oluşursa derhal RAVİRAN kullanmayı kesip doktorunuza başvurunuz.

RAVİRAN 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 RAVİRAN kullanımı zorunluluğu doktorunuz tarafından değerlendirilecek, tedavinin etkililik ve riskleri size ve aile bireylerinize açıklanacaktır.

RAVİRAN size yalnızca yeni veya yeniden önem kazanan influenza tipi virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarda diğer influenza virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçların yetersiz veya etkisiz kaldığı durumlarda reçete edilir. RAVİRAN devletin influenza virüslerine karşı önlem olarak bu tıbbi ürünü kullanım kararı alması halinde kullanılır.

RAVİRAN bakteri kaynaklı enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

RAVİRAN'ın çocuklarda kullanımı mevcut değildir.

RAVİRAN tedavisi influenza benzeri belirtilerin görülmesinden hemen sonra başlatılmalıdır.

RAVİRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Favipiravire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamilelik şüpheniz varsa,

RAVİRAN'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 doktorunuza RAVİRAN'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa RAVİRAN'ı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Çocukların ve reşit olmayanların tedavisi için RAVİRAN 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.

RAVİRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAVİRAN aç veya tok karına kullanılabilir.

RAVİRAN'ın yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde kullanılmaz.

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

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

Emzirme

RAVİRAN, anne sütüne geçtiğinden, ilaç kullanımı esnasında eğer bebeğinizi emziriyorsanız emzirmeyi kesiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

RAVİRAN kullanımında anormal davranış, düşme, bulanık görme gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtiler görülürse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuza bilgilendiriniz.

RAVİRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her doz başına 1 mmol (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 tedavisinde kullanılır)
- Repaglinid (diyabet (şeker) hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım ve obstrüktif (tıkayıcı) solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Famsiklovir (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Sulindak (romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılır) ve asetaminofen (ağrı kesici, ateş düşürücü olarak 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. RAVİRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RAVİRAN'ı doktorunuz tarafından reçete edilen şekilde kullanmalısınız.

Erişkinlerde doz aşağıdaki şekildedir:

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.

ÖNLEMLER

Uygulamaya grip benzeri semptomların başlamasının hemen ardından başlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

RAVİRAN ağızdan alınır. Tabletler ezilmeden ve çiğnenmeden bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda fizyolojik işlevler genellikle azaldığından, RAVİRAN doktorunuz tarafından genel sağlık durumunuz sürekli izlenerek size reçete edilecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili bilgi bulunmamaktadır. Ancak, gut hastaları ya da gut öyküsü olan hastalarda ve hiperürisemili (kanda ürik asit seviyesinin yükselmesi) hastalarda kan ürik asit seviyesi artabileceğinden ve semptomlar ağırlaşabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Yapılan çalışmalarda karaciğer işlev bozukluğu bulunan hastalarda RAVİRAN'ın etken maddesi olan favipiravir seviyelerinde artış görülmüştür.

Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAVİRAN kullandıysanız:

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

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

RAVİRAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAVİRAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan RAVİRAN tedavinizi sonlandırmayınız.

Doktorunuz size RAVİRAN'ı reçete ettiği rahatsızlığınızın özelliğine göre tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RAVİRAN 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, sizin RAVİRAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer influenza virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar (benzer ilaçlar) ile aşağıdaki klinik olarak anlamlı istenmeyen etkiler bildirilmiştir. 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 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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, halüsinasyon, sanrı, nöbet, bilinç bulanıklığı)

- Kanamalı kolit (bir kalın bağırsak hastalığı)

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 -GPT (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
- 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, halüsinasyon, deliryum (bilincin ve algının kaybolması hali, sayıklama), nöbet)
- 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.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. RAVİRAN’ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAVİRAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul
Telefon: 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

Üretim yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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