

KULLANMA TALİMATI

KOVİPİR, sadece diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda, yeni başlangıçlı veya tekrarlayan influenza virüs enfeksiyonlarında 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. **KOVİPİR** 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. KOVİPİR'nin hayvan çalışmalarında erken embriyonik ölümler ve teratojenite gözlemlendiği için, hamile olduğu bilinen veya şüphelenilen kadınlara ilacı vermeyin.
2. Üreme potansiyeline sahip kadınlara KOVİPİR 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. KOVİPİR 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 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. KOVİPİR kullanımı öncesinde dikkatlice ilacın gerekliliğini değerlendirin.

KONTRENDİKASYONLAR

(KOVİPİR 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. KOVİPİR, sadece diğer anti-influenza virüs ajanlarının etkili olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda, yeni başlangıçlı veya tekrarlayan influenza virüs enfeksiyonlarında ve 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 dahil olmak üzere en güncel bilgileri edinin

uygun hastalara reçeteleyin.

2. KOVİPİR, bakteriyel enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

3. KOVİPİR, çocuklara uygulanmamıştır.

KOVİPİR 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg Favipiravir içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize mısır nişastası, Krospovidon CL-F, Kolloidal silika 200 susuz, Kopovidon VA 64, Krospovidon CL, Sodyum stearil fumarat, Saf su, Film kaplama materyali [Opadry KB Low Viscosity 310A180023 White (Macrogol (PEG) Polyvinyl alcohol graft copolymer, Titanyum dioksit, Kaolin, Copolyvidone, Sodium Lauryl Sulfate), Opadry KB Low Viscosity 310A120019 Yellow (Macrogol (PEG) Polyvinyl alcohol graft copolymer, Titanyum dioksit, Kaolin, Iron Oxide Yellow, Copolyvidone, Sodium Lauryl Sulfate)]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOVİPİR nedir ve ne için kullanılır?

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

KOVİPİR'in etkin maddesi Favipiravir'dir.

KOVİPİR, virüs üzerinde RNA polimerazı inhibe ederek etkisini gösterir. Bu şekilde

virüsün geninin çoğalmasını durdurarak virüsle enfekte hücrede virüsün çoğalmasını önler.

Sarımsı, yuvarlak, bombeli film kaplı tabletler, 40 film kaplı tablet içeren PE'li alüminyum formatura-PE'li alüminyum folyo blisterlerde ve karton kutu içinde kullanıma sunulmaktadır.

2. KOVİPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOVİPİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

KOVİPİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gut hastasıysanız ve gut hastalığı öykünüz var ise KOVİPİR'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa KOVİPİR'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Çocukların ve reşit olmayanların tedavisi için KOVİPİR 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.

KOVİPİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile kalmayı düşünüyorsanız (veya hamile iseniz) mutlaka doktorunuza söyleyiniz. İlacı kullanmadan önce gebelik testi yaptırarak negatif olduğunu teyit ediniz. İlacı kullanırken ve tedavi sonrasındaki 7 gün boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılması gerekir. Hamileliğiniz süresince KOVİPİR almamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz KOVİPİR'i derhal kesiniz ve hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOVİPİR 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) kullanılmalıdır.

Hamile kadınlarla cinsel ilişkiye girilmemelidir.

Tedaviden önce KOVİPİR kullanımı zorunluluğu doktorunuz tarafından değerlendirilecek,

tedavinin etkililik ve riskleri (doğmamış çocuklara maruziyet sonucu olumsuz etkileri de dahil olmak üzere) size ve aile bireylerinize anlatılacaktır.

KOVİPİR'in doğmamış çocuklar üstünde olumsuz etkileri hayvan çalışmalarında gösterildiğinden (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal gelişimler), hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, KOVİPİR'i kullanmayınız. Hamilelik şüpheniz varsa KOVİPİR ile tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırınız ve eğer gebeliğin olmadığı kesin ise tedaviye başlayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Emzirme döneminde KOVİPİR verildiğinde, emzirmeye ara verilmelidir. KOVİPİR'in yıkım ürünlerinin süte geçtiği bilinmektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

KOVİPİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her doz 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. KOVİPİR 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.

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 KOVİPİR'in etken maddesi olan favipiravir seviyelerinde artış görülmüştür. Gerekli doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOVİPİR kullandıysanız:

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

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

KOVİPİR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOVİPİR ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KOVİPİR'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 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
- 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, delirium (bilinçte bulanıklık, garip hayaller görme, etraftaki eşyaların şekil, yer değiştirdiğini görme ya da anlamsız öfkelenme, ve kafa karışıklığı ile kendini gösteren geçici bir durum) halüsinasyon, 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 Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KOVİPİR'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

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 KOVİPİR'i kullanmayınız.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

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