

## KULLANMA TALİMATI

### FAVİRA® 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

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

**Yardımcı maddeler:** Povidon, kolloidal silikon dioksit, hidroksipropil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat, deiyonize su, opadry II yellow (içeriği: hipromelloz, titanyum dioksit, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), polietilen glikol, sarı demir oksit).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 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. FAVİRA® nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FAVİRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FAVİRA® nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FAVİRA®'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FAVİRA® nedir ve ne için kullanılır?**

FAVİRA®, açık sarı, düz yuvarlak, film kaplı tabletlerdir. 10 film tablet içeren Alüminyum-PVC blister ambalajda ve her kutuda 4 blister olarak kullanıma sunulmaktadır.

FAVİRA<sup>®</sup>, sadece yeni veya yeniden ortaya çıkan influenza (oldukça bulaşıcı solunum yolu hastalığı, grip) virüsünün sebep olduğu enfeksiyon salgınlarında kullanılan bir ilaçtır. Diğer influenza virüsü ilaçlarının etkisiz veya yetersiz olduğu durumlarda FAVİRA<sup>®</sup> grip virüslerine karşı bir önlem olarak kullanılabilir.

## **2. FAVİRA<sup>®</sup>'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

FAVİRA<sup>®</sup>, sadece grip virüsüne karşı kullanılan diğer ajanların etkisiz veya az etkili olduğu durumlarda influenza (oldukça bulaşıcı solunum yolu hastalığı, grip) virüsü enfeksiyonlarının yeni veya yeniden ortaya çıkması durumunda kullanımı düşünülen bir ilaçtır ve bu tür grip virüslerine karşı bir önlem olarak da kullanılır.

İlacı uygularken, bu tür influenza (oldukça bulaşıcı solunum yolu hastalığı, grip) virüslerine karşı alınması gereken güncel önlemleri takip ediniz.

Favipiravir yeni veya yeniden ortaya çıkan influenza (oldukça bulaşıcı solunum yolu hastalığı, grip) virüsü enfeksiyonları için kullanılmamıştır. Bu kullanma talimatında verilen olası yan etkiler ve klinik çalışma sonuçları hakkında bilgi, onaylanmış dozajdan daha düşük doz seviyeleri ve diğer ülkelerde yapılan klinik çalışmalarla Japonya klinik çalışmalarına dayanmaktadır.

### **FAVİRA<sup>®</sup>'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- Favipiravire veya FAVİRA<sup>®</sup>'nin diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)
- Hamileyseniz veya hamilelik şüphesi taşıyorsanız,

### **FAVİRA<sup>®</sup>'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, FAVİRA<sup>®</sup>'yi kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

Eğer;

- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Gut hastası veya geçmişte gut hastalığı geçirmişseniz,
- Bakteriyel enfeksiyonunuz veya bakteriyel enfeksiyon şüpheniz varsa,
- FAVİRA<sup>®</sup> alındıktan sonra anormal davranış gibi psikonörotik semptomlar görülebileceğinden,

- FAVİRA® tedavisi influenza benzeri belirtilerin görülmesinden hemen sonra başlatılmalıdır.
- FAVİRA®, gut hastaları veya gut hastalığı öyküsü olan hastalarda ve hiperürisemi hastalarında kan ürik asit seviyesini arttırabileceği ve semptomları şiddetlendirebileceği için önerilmez.
- Grip virüsü enfeksiyonu, bakteriyel enfeksiyonlarla karıştırılabilir. Bakteriyel enfeksiyon durumunda veya bakteriyel enfeksiyon olduğundan şüpheleniliyorsa, FAVİRA®'nın uygun önlemler alınarak anti-bakteriyel ajanlarla birlikte kullanılması önerilir.
- FAVİRA®'nın tek başına bakteriyel enfeksiyonlara karşı etkili olmadığı bilinerek kullanılmalıdır.
- Gebelik şüphesi veya çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa FAVİRA®'yı 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 olursa derhal FAVİRA® kullanmayı kesip doktorunuza başvurunuz.
- FAVİRA® sperm içerisine dağılır. Bu nedenle erkek hastalar tarafından tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonra 7 gün süresince en etkili doğum kontrol yöntemi (örn. kondom kullanımı) kullanılmalı ve gebe kadınlar ile cinsel ilişkiye girilmemelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **FAVİRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FAVİRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doğmamış çocuklar üstünde olumsuz etkileri hayvan çalışmalarında gösterildiğinden (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal gelişimler), hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, FAVİRA®'yı kullanmayınız. Hamilelik şüphesi varsa FAVİRA® 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**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız FAVİRA® kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **FAVİRA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FAVİRA® laktoz içermesinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FAVİRA®, aşağıdaki ilaçlarla birlikte uygulandığında dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer;

- Pirazinamid (tüberküloz/verem hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) FAVİRA® ile birlikte kullanılırsa kandaki ürik asit seviyesinin artmasına sebep olacaktır.
- Repaglinid (şeker hastalığı/diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç) FAVİRA® ile birlikte kullanılırsa Repaglinidin kandaki seviyesi artabilir ve repaglinide ters reaksiyonlar meydana gelebilir.
- Teofilin (astım, kronik bronşit gibi solunum yolları hastalıklarında kullanılan bir ilaç) FAVİRA® ile birlikte kullanılırsa FAVİRA®'nın kandaki seviyesi artabilir ve ters reaksiyonlar gözlemlenebilir.
- Famsiklovir (virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) FAVİRA® ile birlikte kullanılırsa etkinlikleri azalabilir.
- Sulindak (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) FAVİRA® ile birlikte kullanılırsa etkinlikleri azalabilir.

*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. FAVİRA® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:**

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.

FAVİRA®'yı daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

FAVİRA®'nın yaşlılarda kullanımı ile ilgili olarak genel koşulların izlenerek dikkatle uygulamalar yapılması tavsiye edilmektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** FAVİRA®'nın böbrek yetmezliği üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Gut hastaları veya gut öyküsü olan hastalar ile hiperürisemi hastalarında kanda ürik asit seviyesi artabilir ve belirtiler şiddetlenebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda favipiravirin plazma düzeylerinde artış bildirilmiştir.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer FAVİRA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FAVİRA® kullandıysanız**

*FAVİRA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.*

FAVİRA®'nın aşırı dozda alınması durumunda toksik yan etkilere yol açabilir. Özel bir antidotu olmadığından semptomatik tedavi yapılmalıdır.

### **FAVİRA®'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FAVİRA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Veri bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FAVİRA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FAVİRA®'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şok, aniden başlayan ciddi alerjik reaksiyon (dil şişmesi, nefes darlığı, yutma zorluğu gibi)
- İlaç alerjisinin neden olduğu deri üzeri su kabarcıkları şeklinde enfeksiyon (Stevens-Johnson sendromu) ve deri dökülmeleri (toksik epidermal nekroliz),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FAVİRA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- FAVİRA® alımından sonra, karaciğer enzim seviyelerinde artış
- İshal
- Nötrofil sayısı ve beyaz kan hücresi sayısının azalması
- Kandaki ürik asit seviyesinin ve triglisertilerin artışı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde (AST ve ALT) ve Gama-Glutamil Transpeptidaz (γ-GTP) seviyesinde artış,

**Yaygın olmayan:**

- Ciltte döküntü
- Bulantı, kusma ve karın ağrısı
- İdrarda glikoz
- Egzama, kaşıntı
- Karaciğer enzimlerinde artış (Kandaki ALP seviyesinde ve bilirubinde artış)
- Karında rahatsızlık hissi, on iki parmak bağırsağı ülseri, kanamalı dışkılama, gastrit
- Beyaz kan hücresi sayısının artması, olgunlaşmamış kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması, akyuvar (monosit) artışı
- Kandaki potasyumun azalması
- Astım, orofaringeal ağrı, nezle, yutak iltihabı
- Kanda idrar, bademciklerde polip, ciltte renklenme, tat duyusu bozukluğu, çürük, bulanık görme, gözlerde ağrı, vertigo, çarpıntı

**Bilinmiyor:**

- Şok, aniden başlayan ciddi alerjik reaksiyon (dil şişmesi, nefes darlığı, yutma zorluğu gibi)
- Zatürre
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer fonksiyon bozukluğu, sarılık
- İlaç alerjisinin neden olduğu deri üzeri su kabarcıkları şeklinde enfeksiyon (Stevens-Johnson sendromu) ve deri dökülmeleri (toksik epidermal nekroliz),
- Akut böbrek hasarı

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, nötrofil sayısının azalması, trombosit sayısının azalması
- Nörolojik ve psikiyatrik belirtiler (bilinç bozukluğu, anormal davranış, zihin bulanıklığı, halüsinasyon, sanrı, ateşli havale vb.)
- Kanamalı kalın bağırsak iltihabı

#### Yan etkilerin raporlanması

Tıbbi ürünün ruhsatlandırılmasından sonra şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Tıbbi ürünün yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **5. FAVİRA®'nın saklanması**

*FAVİRA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

FAVİRA®, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FAVİRA®'yı kullanmayınız.*

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

#### **Ruhsat Sahibi:**

Novelfarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ümraniye/İstanbul

#### **Üretim Yeri:**

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 10/07/2020 tarihinde onaylanmıştır.*