

KULLANMA TALİMATI

NOVAVİR 12 mg/ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Oral süspansiyon tozu 1 gram içinde 30 mg oseltamivire eşdeğer 39,4 mg oseltamivir fosfat içerir.
Sulandırılan süspansiyon, %1,2 konsantrasyonunda 12 mg/mL oseltamivir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, sodyum benzoat, monosodyum sitrat, sakarin sodyum, titanyum dioksit, ksantan zımkı ve esans (tutti frutti) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVAVİR nedir ve ne için kullanılır?

NOVAVİR'in etkin maddesi oseltamivirdir.

NOVAVİR "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini dindirir veya engeller.

NOVAVİR, 12 mg/mL oral süspansiyon hazırlamak için toz, beyaz ile açık sarı renkte granüller veya küme şeklinde granüller halindedir.

Kutuda ayrıca bir oral doz şırıngası (doğru dozda ilacı ağız yoluyla vermek için) ve 5 mL'lik

ölçü kaşığı bulunur.

NOVAVİR, yetişkinler, ergenler, bebekler ve 1 yaşın altında olup 2 haftadan daha büyük yenidoğanlarda grip (influenza) salgını sırasında tedavi için kullanılır. 2 haftadan büyük yenidoğanlarda tedaviye grip belirtilerinin görüldüğü ilk 2 gün içinde başlanmalıdır.

NOVAVİR aynı zamanda yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 1 yaş veya üstündeki bebeklerde grip (influenza) salgını sırasında gribin önlenmesi için kullanılır.

NOVAVİR, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Oral süspansiyonu hazırlamak, doğru dozu ölçmek ve almak için lütfen “NOVAVİR Nasıl Kullanılır?” başlığını okuyunuz.

NOVAVİR size gribi (influenza) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda dolaştığı bilindiğinde kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- NOVAVİR gribi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulunduysanız NOVAVİR kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- NOVAVİR, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa NOVAVİR kullanılabilir.

NOVAVİR, grip salgını sırasında, 1 yaşından küçük bebeklerde gribi tedavi etmek amacıyla sadece geçici süreyle, bir doktor önerisi veya bir doktorun gözetiminde kullanılır. Doktorlar, bebeğin bu ilaçtan uygun fayda sağladığından emin olmak için, bu yaştaki bebeklerde NOVAVİR’i kullanıp kullanmamak konusunda, grip virüsünün sebep olduğu hastalığın şiddeti ve bebeğin sağlık durumuna dayanarak karar vermelidir.

Grip, bir virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi (>37,8°C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

2. NOVAVİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVAVİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

NOVAVİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,

- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,

NOVAVİR'i kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

NOVAVİR tedaviniz sırasında, davranış veya ruh halinizde değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza bu durumu bildiriniz.

NOVAVİR grip aşısı değildir.

NOVAVİR grip aşısı değildir: Enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikor verir. NOVAVİR, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

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

NOVAVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- NOVAVİR aç veya tok karına kullanılabilir.
- NOVAVİR'in yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.
- NOVAVİR süspansiyon su içerek de kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- NOVAVİR'in doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz NOVAVİR'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz NOVAVİR'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

NOVAVİR'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

NOVAVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOVAVİR sorbitol toz içermektedir. Eğer önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "Sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bilgi vermeniz gerekir:

- Klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Fenilbutazon (ağrı ve inflamasyon/yanğı tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde 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. NOVAVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

NOVAVİR size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlarsanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağıışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişiler, oral süspansiyonu kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda kapsül veya oral süspansiyon kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
40 kg veya üstü olanlar	Günde iki kez 75 mg (günde iki kez 6,25 mL)	Günde bir kez 75 mg (günde bir kez 6,25 mL)

75 mg için bir 30 mg'lık ve bir 45 mg'lık doz alınabilir.

1 ile 12 yaş arasındaki çocuklar

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
10 kg ile-15 kg arası olanlar	Günde iki kez 30 mg (günde iki kez 2,5 mL)	Günde bir kez 30 mg (günde bir kez 2,5 mL)
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez 45 mg (günde iki kez 3,75 mL)	Günde bir kez 45 mg (günde bir kez 3,75 mL)
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez 60 mg (günde iki kez 5 mL)	Günde bir kez 60 mg (günde bir kez 5 mL)
40 kg'dan fazla olanlar	Günde iki kez 75 mg (günde iki kez 6,25 mL)	Günde bir kez 75 mg (günde bir kez 6,25 mL)

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alınabilir.

Grip hastalığının tedavisinde kullanımı

12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:

İnfluenza ile enfekte olan 2 yaşın altındaki çocuklarda sınırlı farmakokinetik ve güvenlilik verileri mevcuttur. 1 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde yürütülen çalışmalardan elde edilen verilere ilaveten, bu veriler kullanılarak farmakokinetik modelleme yapılmıştır. Bu sonuçlar, 3 ile 12 aylık bebeklerde günde iki kez 3 mg/kg ve 1 ile 3 aylık bebeklerde günde iki kez 2,5 mg/kg dozun sağladığı maruziyetin, 1 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde görülen klinik olarak etkili maruziyete benzer olduğunu göstermektedir. 1 aylıktan küçük bebeklerde NOVAVİR kullanımına ilişkin hâlihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıda 1 yaşından küçük bebeklerde gripi tedavi etmek için önerilen ağırlığa göre ayarlanan dozlar verilmektedir.

Yaş	5 gün boyunca tavsiye edilen tedavi dozu
3 aylıktan büyük, 12 aylıktan küçük bebeklerde	Günde iki kez 3 mg/kg
1 aylıktan büyük, 3 aylıktan küçük bebeklerde	Günde iki kez 2,5 mg/kg
1 aylıktan küçük bebeklerde	Günde iki kez 2 mg/kg

1 yaşından küçük bebeklere NOVAVİR uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

Grip hastalığının önlenmesinde kullanım

12 aylıktan küçük bebeklerde kullanım:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda süspansiyonu çocuğunuza vermelisiniz.

İnfluenza salgını esnasında, 12 aylıktan küçük bebekler için tavsiye edilen günlük önleme dozu, günlük tedavi dozunun yarısı kadardır. Bu, influenzayı önlemek için tedavi dozunun yarısına eşdeğer önleme dozunun klinik olarak etkinliğini gösteren 1 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerdeki klinik verilere dayanmaktadır. 1 aylıktan küçük bebeklerde NOVAVİR kullanımına ilişkin hâlihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Aşağıda 1 yaşından küçük bebeklerde gripi önlemek için önerilen ağırlığa göre ayarlanan dozlar verilmektedir:

Yaş	10 gün boyunca tavsiye edilen önleme dozu
3 aylıktan büyük, 12 aylıktan küçük bebeklerde	Günde bir kez 3 mg/kg
1 aylıktan büyük, 3 aylıktan küçük bebeklerde	Günde bir kez 2,5 mg/kg
1 aylıktan küçük bebeklerde	Günde bir kez 2 mg/kg

1 yaşından küçük bebeklere NOVAVİR uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanıcı için talimatlar

Oral süspansiyon hazırlanışı

Eczacınız NOVAVİR oral süspansiyonu size vermeden hemen önce hazırlayabilir. NOVAVİR süspansiyonu kendiniz de kolayca hazırlayabilirsiniz.

Süspansiyonu yalnızca tedavinizin başlangıcında bir kez hazırlamanız gerekmektedir.

Daha sonra her kullanımda şişeyi iyice çalkalamanız ve tavsiye edilen dozu şırıngaya çekerek kullanmanız yeterlidir.

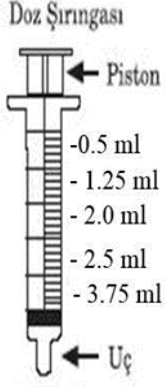
Süspansiyonu hazırlamak için:

- NOVAVİR tozunu içeren işaretli (75 ml) şişe
- Şişe kapağı

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde sunulmalıdır.

Ölçüm yapmak ve doz verebilmek için:

- Doz şırıngası (ilaç paketinin içinde) gerekmektedir.



Doğru dozları ölçmek amacıyla her zaman ilacınızla birlikte sunulan doz şiringasını kullanınız. Doz şiringası, ml olarak işaretlenmiştir.

3 basamakta süspansiyon hazırlanması:

1. Şişedeki tozları serbest hale getiriniz.

Ağız kapalı şişeye tozlar serbest hale gelinceye kadar birkaç kez hafifçe vurunuz.

2. Şişe üzerindeki işaretli çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar içme suyu ekleyiniz ve şişeyi iyice çalkalayınız.

3. Daha sonra şişe üzerinde işaretli çizgiye gelecek kadar (kalan 1/3) daha içme suyu ekleyerek şişeyi yeniden çalkalayınız.

Böylelikle, ölçüm yapmak ve doz vermek için NOVAVİR oral süspansiyon şişesini hazırladınız.

4 basamakta ölçüm yapılması ve doz verilmesi:

1. Şişeyi çalkalayınız:

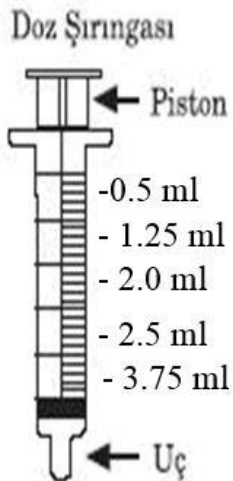
Ağız kapalı NOVAVİR oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.

2. Doz şiringasını hazırlayınız:

Pakette verilen doz şiringasını alınız.

Pistonu doz şiringasının ucuna kadar aşağı itiniz



3. Doz şırıngasını doğru doz ile doldurunuz:

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şırıngasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Şırıngayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Şırıngayı yavaşça şişeden çıkarınız.

4. İlacı veriniz:

Şırınga pistonu aşağı doğru iterek süspansiyonu doğrudan ağıza veriniz. İlacın yutulduğundan emin olunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şırıngasının içinden çıkartınız, her ikisini de akan musluk suyu altında iyice yıkayınız.

Doğru miktarda süspansiyon nasıl ölçülür?

1. Şırıngayı yavaşça süspansiyon ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz. Aşağıdaki tabloya uygun olarak miktarı belirleyiniz.

0-1 ay	2-4 kg	6 mg	0,5 ml
1-3 ay	4-7 kg	15 mg	1,25 ml
3-6 ay	7-10 kg	24 mg	2,0 ml
	10-15 kg	30 mg	2,5 ml
	15-23 kg	45 mg	3,75 ml
	23-40 kg	60 mg	5 ml *

*Doz hesabına göre 5 mL süspansiyon verilmesi gereken çocuklarda kutu içinde bulunan şurup kaşığı kullanılmalıdır.

2. Şırıngayı yavaşça şişeden uzaklaştırınız.

3. Şırınga pistonunu aşağı doğru iterek süspansiyonu direk ağza veriniz ve ilacı yutunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

4. Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şırıngasının içinden çıkartınız, her ikisini de su ile iyice yıkayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı için yukarıdaki “uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Orta şiddette veya ciddi böbrek yetmezliği olan yetişkin ve adolesan (13-17 yaşındakiler) hastalarda doz ayarlaması gerekmektedir. Orta şiddette veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, grip tedavisi için NOVAVİR kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar:

12 haftaya kadar, daha uzun süreli mevsimsel önleyici tedavi (profilaksi), bağışıklık sistemi baskılanmış olan hastalarda değerlendirilmiştir

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVAVİR kullandıysanız

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

NOVAVİR kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda, insanlar herhangi bir yan etki rapor etmemiştir. Yan etkiler raporlandığında, bunlar bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. NOVAVİR çocuklara verildiğinde, yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı NOVAVİR hazırlanırken ve NOVAVİR kapsülü veya sıvı NOVAVİR'i çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

NOVAVİR'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın fark ederseniz, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVAVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NOVAVİR kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak, eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce NOVAVİR kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NOVAVİR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (ani karaciğer yetmezliği "fulminan hepatit", karaciğerin işlev yapamaması (hepatik fonksiyon bozukluğu) ve sarılık): cildin ve gözakının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyonörotik ödem: özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltte ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya

çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeyle sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı

- Gastrointestinal kanama: Kalın bağırsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise **DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, ajitasyon, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile, bazıları ise ölümle sonuçlanmıştır. NOVAVİR'in bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar NOVAVİR almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

- Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.
- **Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, özellikle genç insanlarda, hemen tıbbi yardım alınız.**
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- NOVAVİR'in en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

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 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiler):

Çok yaygın:

- baş ağrısı
- bulantı

Yaygın:

- bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- uçuk
- öksürük
- baş dönmesi
- ateş
- ağrı
- kol ve bacaklarda ağrı
- burun akıntısı
- uykusuzluk
- boğaz ağrısı
- karın ağrısı
- yorgunluk
- üst karında şişkinlik
- üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin enflamasyonu)
- mide bozukluğu
- kusma
- nazofarenjit (burun ve farenksin yangısı)
- sinüzit (sinüslerin yangısı)
- hazımsızlık (dispepsi)
- sersemlik hali (baş dönmesi de dahil)

Yaygın olmayan:

- alerjik reaksiyonlar
- bilinç seviyesinde değişkenlik
- havale (konvülsiyon)
- orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- kalp ritminde bozukluklar
- cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma, kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullanma)
- egzama
- kurdeşen (ürtiker)

Seyrek:

- trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- görme bozuklukları
- aşırı duyarlılık reaksiyonları
- ajitasyon
- anormal davranışlar
- huzursuzluk
- zihin karışıklığı
- sanrı
- hayal görme
- endişe
- kabus
- kendini yaralama
- mide bağırsak sisteminde kanama
- kanlı kalın bağırsak yangısı (hemorajik kolit)
- karaciğerle ilgili bozukluklar (fulminant hepatit, karaciğer yetmezliği, karaciğer yangısı)

- anjiyonötrotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- kabarcık oluşturabilen ve küçük hedef tahtaları gibi görünen (merkezinde koyu lekeler, etrafında daha açık renk bir alan ve dış kısmında koyu bir halka) cilt döküntüsü (eritema multiforme)
- kabarcıkların ve özellikle ağız, burun, göz ve genital bölge çevresinde deri soyulmasının eşlik ettiği yaygın döküntü (Stevens Johnson sendromu)
- vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında deri soyulmasına neden olan daha şiddetli bir tür döküntü (toksik epidermal nekroliz)

Cocuklar (1 - 12 yaş arasındakiler):

Çok yaygın:

- öksürük
- burun tıkanıklığı
- kusma

Yaygın:

- göz akı iltihaplanması (konjonktivit/kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- kulaklarda iltihaplanma, kulak rahatsızlıkları
- baş ağrısı
- mide bulantısı
- burun akıntısı
- karın ağrısı
- üst karında şişkinlik
- mide bozukluğu (hazımsızlık, bulantı)

Yaygın olmayan:

- ciltte iltihaplanma
- timpanik zar (kulak zarı) bozukluğu
- dermatit (alerjik ve atopik dermatit de dahil)

Bebekler (1-12 aylık arasındakiler):

1-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler daha büyük çocuklarda (1 yaş veya üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişigi raporlanmıştır.

Bebekler (0-1 aylık arasındakiler):

1 aylıktan küçük bebeklerde NOVAVİR kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

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

Ayrıca,

- Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
 - Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse
- En kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

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. NOVAVİR’in Saklanması

NOVAVİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kuru toz halinde iken, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırdıktan sonra süspansiyon 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 10 gün boyunca veya buzdolabında (2°C-8°C) 17 gün boyunca saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVAVİR’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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

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

Bu kullanma talimatı 12/05/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR

NOVAVİR oral süspansiyonu 2 adımda verilir.

• **Oral süspansiyonun hazırlanışı**

Eczacınız NOVAVİR oral süspansiyonu size vermeden hemen önce hazırlayabilir. NOVAVİR süspansiyonu kendiniz de kolayca hazırlayabilirsiniz. **Süspansiyonu yalnızca tedavinizin başlangıcında bir kez hazırlamanız gerekmektedir.**

• **Ölçüm yapılması ve doğru dozun verilmesi**

Süspansiyonu iyice çalkalayınız ve önerilen dozu ölçülü şırınga ile çekiniz. Bunu her doz için yapmanız gerekmektedir.

Yeni oral süspansiyonu hazırlamak için gerekli olanlar:

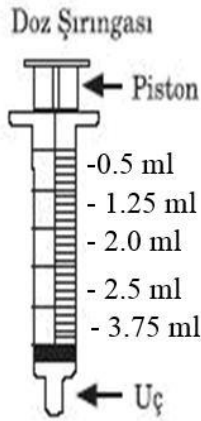
- NOVAVİR tozunu içeren şişe
- Şişe kapağı

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde

sunulmalıdır. Ölçüm yapmak ve doz

verebilmek için:

- Doz şırıngası (ilaç paketinin içinde) gerekmektedir.



Doğru dozları ölçmek amacıyla her zaman ilacınızla birlikte sunulan doz şırıngasını kullanınız. Doz şırıngası, ml olarak işaretlenmiştir.

3 basamakta süspansiyon hazırlanması:

1. Şişedeki tozları serbest hale getiriniz.

Ağız kapalı şişeye tozlar serbest hale gelinceye kadar birkaç kez hafifçe vurunuz.

2. Şişe üzerindeki işaretli çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar içme suyu ekleyiniz ve şişeyi iyice çalkalayınız. Daha sonra şişe üzerinde işaretli çizgiye gelecek kadar (kalan 1/3) daha içme suyu ekleyerek şişeyi yeniden çalkalayınız.

Böylelikle, ölçüm yapmak ve doz vermek için OSELMİR oral süspansiyon şişesini hazırladınız.

4 basamakta ölçüm yapılması ve doz verilmesi:

1. Şişeyi çalkalayınız:

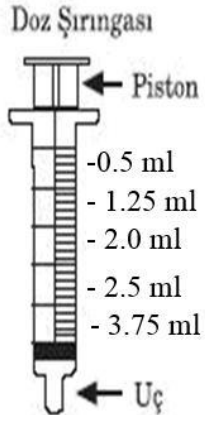
Ağız kapalı OSELMİR oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.

2. Doz şırıngasını hazırlayınız:

Pakette verilen doz şırıngasını alınız.

Pistonu doz şırıngasının ucuna kadar aşağı itiniz.



3. Doz şiringasını doğru doz ile doldurunuz:

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şiringasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Şiringayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Şiringayı yavaşça şişeden çıkarınız.

4. İlacı veriniz:

Şiringa pistonu aşağı doğru iterek süspansiyonu doğrudan ağıza veriniz. İlacın yutulduğundan emin olunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.

Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şiringasının içinden çıkartınız, her ikisini de akan musluk suyu altında iyice yıkayınız.