

KULLANMA TALİMATI

VİRANİS® 200 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ribavirin
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 101), laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, talk, kısmen hidrolize edilmiş polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), macrogol/PEG 3350.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRANİS® nedir ve ne için kullanılır?

- VİRANİS®'in virüslere karşı kullanılan etkin maddesi olan ribavirin, hepatit C virüsü dahil birçok tipte virüsün çoğalmasını önler.
- VİRANİS®, 70, 84 ve 168'lik tabletler halinde PVDC/Alüminyum folyo blisterde kullanıma sunulmuştur. Tabletler, beyaz, oval şeklinde, bir yüzünde "200" basılı film tabletlerdir.
- VİRANİS®, interferon alfa veya peginterferon alfa ile kombine olarak bazı kronik hepatit C (HCV) (karaciğerin viral bir enfeksiyonu) formlarının tedavisinde kullanılır. Bu daha önce hiç tedavi görmemiş yetişkin hastaları ve hepatit C için tedavi görmüş yetişkin hastaları kapsar. HCV ve HIV ile aynı anda hastalanmış kişilerin tedavisinde, VİRANİS® sadece peginterferon alfa ile kombine olarak kullanılır. VİRANİS® interferon alfa veya peginterferon alfa ile kombine olarak kullanılmalıdır. Tek başına alınmamalıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen interferon alfa veya peginterferon alfa'nın kullanma talimatını okuyunuz.

Her bir VİRANİS® 200 mg film tablet, 200 mg ribavirin içerir.

2. VİRANİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRANİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ribavirine veya VİRANİS®'in içerdiği yardımcı maddelerinin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız (Hamilelik ve emzirme bölümünü okuyunuz).
- Eğer kalp krizi geçirdiyse veya son 6 ay içinde ciddi bir kalp hastalığı geçirdiyse.
- Eğer ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa (örn. deriniz sararıyorsa veya karnınızda sıvı fazlalığı varsa)
- Eğer orak hücre anemisi ve talasemi gibi bir kan hastalığınız varsa.
- HCV ve HIV ile aynı anda hastalanmış iseniz ve ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, bazı durumlarda peginterferon alfa ile kombine olarak VİRANİS® tedavisine başlanmamalıdır. Böyle bir durum olup olmadığını, doktorunuz tespit edecektir.

Daha fazla bilgi için lütfen interferon alfa veya peginterferon alfa'nın kullanma talimatını okuyunuz.

VİRANİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer siz çocuk doğurabilecek yaşta bir kadınsanız (bkz. Hamilelik ve Emzirme)
- Eğer siz erkekseniz ve kadın partneriniz çocuk doğurabilecek bir yaşta ise (bkz. Hamilelik ve Emzirme)
- Eğer kalp probleminiz varsa. Bu durumda çok dikkatli izlenmeniz gerekir. Tedavi öncesinde ve sırasında kalp kaydı (elektrokardiyogram) gerekebilir.
- Eğer aşırı yorgunlukla seyreden bir kalp rahatsızlığınız varsa. Bu VİRANİS®'in neden olduğu kansızlığa bağlı olabilir.
- Eğer şimdiye kadar anemi (kansızlık) tespit edildiyse (kansızlık gelişme riski, genel olarak kadınlarda erkeklerden daha fazladır).
- Eğer karaciğerinizde hepatit C'den başka bir probleminiz varsa.
- Eğer böbreklerinizde probleminiz varsa VİRANİS® tedavisi azaltılabilir veya kesilebilir.
- Eğer organ nakli olduysanız (karaciğer veya böbrek gibi) veya yakın gelecekte organ nakli olmanız planlandığıysa,
- Eğer nefes alma zorluğu, hırıltı, ciltte ve mukozada ani şişlikler, kaşıntı veya döküntü gibi alerjik reaksiyonlar gelişirse VİRANİS® tedavisi hemen durdurulmalı ve derhal medikal yardıma başvurmalısınız.
- Eğer şimdiye kadar depresyon rahatsızlığınız olduysa veya VİRANİS®'le tedaviniz sırasında depresyonla ilişkili belirtiler (üzgün hissetme, moral bozukluğu gibi) gelişirse.
- Eğer 18 yaşının altındaysanız. VİRANİS®'in interferon alfa veya peginterferon alfa ile birlikte kullanımı 18 yaşının altındaki hastalarda güvenliliği ve yararı yeteri kadar değerlendirilmemiştir.

- Aynı anda HIV hastasıysanız veya HIV enfeksiyonu için bir tıbbi ürün ile tedavi oluyorsanız.
- Anemi veya düşük kan sayısı yüzünden daha önceki Hepatit C tedavinizi bıraktıysanız.

VİRANİS® tedavisinden önce, böbrek işlevleri bütün hastalarda test edilmelidir. Ayrıca doktorunuz VİRANİS® tedavisine başlamadan önce kanınızı da test etmelidir. Kan testleri tedavinin 2. ve 4. haftasından sonra ve bundan sonra doktorunuz gerekli gördükçe tekrarlanmalıdır.

Eğer siz doğurganlık çağında bir kadınsanız, VİRANİS® ile tedaviye başlamadan önce, tedavi süresince her ay ve tedaviden sonra 4 ay boyunca gebelik testi yaptırmalısınız (bkz. Hamilelik ve Emzirme).

VİRANİS® ve peginterferon alfa kombinasyon tedavisi gören hastalarda, diş kaybına sebebiyet verebilen, diş ve dişeti rahatsızlıkları bildirilmiştir. Buna ilave olarak, peginterferon alfa ve ribavirin kombinasyonu ile uzun süreli tedavi sırasında gözlenen ağız kuruluğunun diş ve ağız mukozasına zarar verici etkisi olabilir. Dişlerinizi günde iki kere fırçalamalısınız ve düzenli diş kontrolü yaptırmalısınız. Ayrıca bazı hastalarda kusma olabilir. Eğer bu tür reaksiyonlar olursa, ağızınızı su ile iyice yıkayınız.

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

VİRANİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİRANİS® film tablet, normalde günde iki kere yiyeceklerle birlikte alınmalı (sabah ve akşam) ve bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİRANİS® doğmamış çocuğa çok zararlı olabilir, doğum kusurlarına yol açabilir. O yüzden; eğer **kadın hastaysanız**, tedavi sırasında ve tedaviden 4 ay sonraki sürede hamile kalmaktan sakınmak çok önemlidir. VİRANİS® sperme ve embriyoya (doğmamış çocuk) zarar verebilir. Bu yüzden; eğer **erkek hastaysanız**, tedavi süresince ve tedaviden sonraki 7 ay boyunca partnerinizin hamile kalmaktan sakınması çok önemlidir.

Eğer VİRANİS® kullanan çocuk doğurabilecek yaşta bir **kadınsanız**; tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedavi bittikten sonraki 4 ay boyunca hamilelik testiniz negatif olmak zorundadır. Tedavi süresince ve tedavi bittikten 4 ay sonraki sürede siz ve partneriniz etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmak zorundasınız. Buna doktorunuz ile karar verebilirsiniz. Eğer sizin erkek partneriniz VİRANİS® ile tedavi ediliyorsa, lütfen “Eğer VİRANİS® kullanan bir **erkekse**” kısmına bakınız.

Eğer VİRANİS® kullanan bir **erkek**seniz, prezervatif kullanmadan hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeyiniz. Bu, ribavirinin kadının vücudunda kalma olasılığını azaltacaktır. Eğer kadın partneriniz hamile değil fakat çocuk doğurabilecek yaşta ise, tedavinin her ayı ve tedavi bittikten sonraki 7 ay boyunca hamilelik testi yapılmalıdır. Siz ve partneriniz tedavi süresince ve tedavi bittikten sonraki 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmak zorundasınız. Buna doktorunuz ile karar verebilirsiniz. Eğer sizin kadın partneriniz VİRANİS® ile tedavi ediliyorsa, lütfen “Eğer VİRANİS® kullanan bir **kadın**sanız” kısmına bakınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİRANİS®'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bebeğe zarar verebileceğinden dolayı, VİRANİS® alırken kadınlar emzirmemelidir. VİRANİS® ile tedavi gerekli ise, emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VİRANİS®'in araba veya makine kullanımı kabiliyetinde çok az etkisi vardır.

Bununla birlikte, peginterferon alfa-2a veya interferon alfa-2a uyusukluğa, yorgunluğa veya zihin karışıklığına neden olabilir.

Bu belirtilerden herhangi biri geliştiğinde, herhangi bir alet veya makineyi kullanmayınız veya sürmeyiniz.

VİRANİS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİRANİS®, 0.105 mmol (35.94 mg) laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

VİRANİS®, her dozda 8 mg sodyum lauril sülfat, 6 mg kroskarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HIV enfeksiyonlu hastalar: Eğer HIV için tedavi ediliyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Bir HIV tedavi rejimi olan HAART (Yüksek Aktiviteli Anti-Retroviral Tedavi) ile beraber meydana gelen yan etkiler, laktik asidoz (vücutta kanı asidik hale getiren laktik asit oluşması) ve kötüleşen karaciğer fonksiyonudur. Eğer HAART görüyorsanız; VİRANİS®'in peginterferon alfa-2a veya interferon alfa-2a'ya eklenmesi, laktik asidoz veya karaciğer yetmezliği riskini artırabilir. Doktorunuz sizi bu durumlardaki belirtiler ve işaretler için gözleyecektir.

Eğer HIV pozitif veya AIDS olduğunuzdan dolayı zidovudin veya stavudin alıyorsanız; VİRANİS® bu ilaçların etkilerini azaltabilir. Bu nedenle, HIV enfeksiyonunun kötüleşmediğinden emin olmak için, kanınız düzenli olarak kontrol edilecektir. Eğer kötüleşirse, doktorunuz VİRANİS® tedavinizi kesmeye karar verebilir. Ek olarak, VİRANİS® ve alfa interferonlar ile kombinasyon halinde zidovudin kullanan hastalarda anemi oluşma riski yüksektir.

Didanozin (HIV tedavisinde kullanılır) ve VİRANİS®'in birlikte kullanımı tavsiye edilmez. Didanozinin bazı yan etkileri (karaciğer problemleri, ayak ve/veya kollarda ağrı ve sızı, pankreatit gibi) daha sık meydana gelebilir.

VİRANİS® ve peginterferon ile kombinasyon halinde azatiyoprin adlı ilaç etkin maddesini kullanan hastalarda ciddi kan hastalıkları oluşma riski yüksektir.

Bu ilaçları kullanırken başka hangi ilaçları kullanabileceğinizi bilmek için, peginterferon alfa veya interferon alfa'nın kullanma talimatını okuduğunuzdan emin olmalısınız.

Ribavirin vücudunuzda 2 aya kadar kalabilir, bu yüzden bu kullanma talimatında belirtilen diğer ilaçlarla tedaviye başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VİRANİS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman VİRANİS®'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla kontrol etmelisiniz. Vücut kilonuza ve virus tipine bağlı olarak doktorunuz sizin için doğru doza karar verecektir.

Günlük Doz:

- 800 mg/gün : Sabah 2 adet ve akşam 2 adet VİRANİS® 200 mg tablet alınız.
- 1000 mg/gün : Sabah 2 adet ve akşam 3 adet VİRANİS® 200 mg tablet alınız.
- 1200 mg/gün : Sabah 3 adet ve akşam 3 adet VİRANİS® 200 mg tablet alınız.

VİRANİS® film tableti kullanmaya devam etmeniz gereken sürenin uzunluğu, bulaşan virüs cinsinin tipine göre 24 ile 72 hafta arası değişir. Lütfen doktorunuza danışınız ve tedavinin önerilen süresini takip ediniz.

HIV ve HCV ile aynı anda enfekte hastalar için, haftada bir kez 180 mikrogram peginterferon alfa-2a ile kombinasyon halinde kullanılan VİRANİS®'in önerilen dozu 800 mg/gündür. Bu tedavi 48 hafta sürdürülmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bütün halinde yutunuz ve tabletleri yemek ile alınız.

Ribavirin teratojenik olduğu için (doğmamış çocuklarda anormalliklere neden olabilir), tabletler özenle tutulmalıdır, kırılmamalı ve ezilmemelidir. Eğer kazayla zarar görmüş tabletlere dokunursanız, su ve sabun ile vücudunuzun tabletlerin içeriği ile temas etmiş bölümlerini iyice yıkayınız. Eğer gözünüze tabletlerin herhangi bir tozu bulaşırsa, gözünüzü steril su ile veya steril su yoksa sade su ile iyice yıkayınız.

Eğer yan etkiler tedavi sırasında olursa, doktorunuz dozu ayarlayabilir veya tedaviyi kesebilir.

VİRANİS® , peginterferon alfa veya interferon alfa ile birlikte kullanılır. İlgili ürünün dozlaması için ayrıca peginterferon alfa veya interferon alfa'nın kullanma talimatına bakınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: VİRANİS® 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım: Eğer 65 yaşının üzerindeyseniz VİRANİS® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğinde kullanım: Eğer böbrekleriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa VİRANİS® dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım: Eğer karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa VİRANİS® tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Eğer VİRANİS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRANİS® kullandıysanız:

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

VİRANİS®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız ve sonraki dozu normal zamanında alınız.

VİRANİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Sadece doktorunuz tedavinin nasıl devam edeceğine karar verebilir. Asla tedaviyi kendiniz kesmeyiniz çünkü tedavisi yapılan hastalığınız eski haline dönebilir veya kötüye gidebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili bunlara ilaveten sorunuz olursa, doktorunuza yada eczacınıza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, VİRANİS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

VİRANİS®'in interferon ile kombine tedavisinde, bazı insanlar depresyona girebilir ve bazı vakalarda insanların intihar düşünceleri veya agresif davranışları (bazen diğer insanlara karşı) olabilir. Bazı hastalar intihar etmiştir. Eğer depresyona girdiğinizi veya intihara yönelik düşünceleriniz olduğunu ya da hareketlerinizde değişme olduğunu fark ederseniz, acil yardım bakımı almalısınız. Depresyon işaretleri veya hareketlerinizde değişikliğe karşı, bir aile bireyinden ya da yakın arkadaşınızdan tetikte olmanıza yardımcı olmalarını istemeyi düşünebilirsiniz.

Tedavi süresince; beyaz kan hücreleriniz (enfeksiyon ile savaşan hücreler), kırmızı kan hücreleriniz (oksijen taşıyan hücreler), trombositler (kanı pıhtılaştıran hücreler), karaciğer fonksiyonlarınız veya diğer laboratuvar değerlerindeki değişimleri kontrol etmek için, doktorunuz düzenli olarak kan örnekleri alacaktır.

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

- Şiddetli göğüs ağrısı
- Sürekli öksürük
- Düzensiz kalp atışları
- Solunum güçlüğü
- Zihin karışıklığı, depresyon
- Şiddetli mide ağrısı
- Dışkıda kan olması (ya da siyah, katran dışkı)
- Şiddetli burun kanaması
- Ateş ya da üşüme
- Görme problemleri

Bu yan etkiler, VİRANİS®'in peginterferon alfa ya da interferon alfa ile kombinasyon halinde kullanılması ile meydana gelebilir. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |

Çok yaygın:

Anemi (düşük kırmızı kan hücresi sayısı), iştah kaybı, kendini depresif hissetme (kendini düşük ve kötü veya umutsuz hissetme), uyuma güçlüğü, baş ağrısı, konsantre olmada güçlük, sersemlik, öksürük, nefes darlığı, ishal, bulantı, karın ağrısı, saç dökülmesi, cilt reaksiyonları (kaşıntı,

dermatit ve cilt kuruluğu dahil), eklem ve kaslarda ağrı, ateş, güçsüzlük, yorgunluk, titreme, üşüme, ağrı, enjeksiyon yerinde tahriş, sinirlilik (kolaylıkla sinirlenmek)

Yaygın:

Üst solunum yolu enfeksiyonları, bronşit, ağızda mantar enfeksiyonu ve uçuk (dudaklarda ve ağızda oluşan tekrarlayan yaygın viral enfeksiyon), trombosit sayısında azalma (pıhtılaşmayı etkiler), lenf bezlerinde şişme, çok veya az çalışan tiroid bezleri, ruhsal durum/duygu değişiklikleri, endişe, saldırganlık, sinirlilik, cinsel istekte azalma, hafıza zayıflığı, baygınlık, kas gevşekliği, migren, hissizlik, çınlama yanma hissi, titreme, tat alma duyusu bozuklukları, kabuslar, uykusuzluk, bulanık görme, göz ağrısı, göz iltihabı, göz kuruluğu, kulak ağrısı, baş dönmesi, hızlı kalp atışı, çarpıntı, el ve ayaklarda şişme, yüz kızarması, hareket sırasında nefesin yetmemesi, burun kanamaları, burun veya boğazda iltihaplanma, burun, sinüs (yüz ve kafa kemiklerinde bulunan hava boşlukları) enfeksiyonları, burun akıntısı, boğaz ağrısı, kusma, hazımsızlık, yutkunma zorluğu, ağız ülseri, dişeti kanaması, ağız ve dil iltihabı, midede gaz ve gaz çıkarma, kabızlık, ağız kuruluğu, döküntü, terlemenin artması, sedef hastalığı, ürtiker (kurdeşen), egzama, ışığa karşı artan hassasiyet, gece terlemeleri, sırt ağrısı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğu, kemik ağrısı, boyun ağrısı, kas ağrısı, kas krampı, iktidarsızlık (ereksiyonu sürdürme güçlüğü), göğüs ağrısı, grip benzeri hastalık, kırıklık (iyi hissetme), uyuşukluk, sıcak basması, susuzluk, kilo kaybı.

Yaygın olmayan:

Alt solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolları enfeksiyonu, cilt enfeksiyonları, iyi huylu ve kötü huylu tümörler: karaciğer tümörü, sarkoidozis (tüm vücutta oluşan doku iltihapları), tiroid enflamasyonu, diyabet (yüksek kan şekeri), dehidrasyon (su kaybı), intihar düşüncesi, halusinasyon (anormal algı), sinirlilik, periferik nöropati (el ve ayaklara etki eden sinirlerde bozukluklar), işitme kaybı, retina kanaması (gözün arka bölümü), yüksek kan basıncı, hırıltı, mide ve bağırsak kanaması, dudak iltihabı, dişeti iltihabı, karaciğer fonksiyonlarının bozulması.

Seyrek:

Kalp enfeksiyonu, dış kulak iltihabı, kırmızı kan hücrelerinde, beyaz kan hücrelerinde ve trombositlerde ciddi düşüş, ciddi alerjik reaksiyonlar, sistemik lupus eritematozus (SLE) (vücut savunma sisteminin kendi sağlıklı doku ve hücrelerine zarar vermesi), romatoid artrit (otoimmün bir hastalık), intihar, psikolojik bozukluklar (kişilikle ilgili ciddi problemler ve normal sosyal fonksiyonlarda kötüleşme), koma (derin uzun süreli bilişsizlik), nöbet, yüz felci, görme ile ilgili sinirlerde şişme ve iltihaplanma, gözün tabakalarından biri olan retinanın iltihaplanması ve aşınması, kalp krizi, kalp yetmezliği, kalp ağrısı, çarpıntı, ritim bozuklukları veya kalp zarı iltihabı, beyin kanaması, interstitial pnömoni (ölümle sonuçlanabilen akciğer iltihabı), akciğerde kanın pıhtılaşması, mide ülseri, pankreas iltihabı, karaciğer yetmezliği, safra kesesi iltihabı, karaciğer yağlanması, kas iltihabı, doz aşımı.

Çok seyrek:

Aplastik anemi (kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit üreten kemik iliğinin yetersizliği), idiyopatik (veya trombotik) trombositopenik purpura (artan çürükler, kanama, azalan trombosit sayımı, anemi ve aşırı yorgunluk), görme kaybı, toksik epidermal nekroliz/Stevens Johnson sendromu/eritem multiforma (ağızda, burunda, gözde, diğer mukozal zarlarda kabarma ve etkilenen bölgede deri değişimi ile ilişkilendirilebilen, ölüm dahil ciddiyet dereceleri değişen döküntü spektrumu), anjiyoödem (cilt ve mukozada şişlik).

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Saf Kırmızı Hücre Aplazisinin (SKHA) (kırmızı kan hücrelerinin üretiminin azaldığı veya durduğu, aneminin çok ciddi bir formu); sizi çok enerjisiz ve yorgun hissettiren belirtileri olabilir.

Karaciğer ve böbrek transplantasyonu reddi, Vogt Koyanagi Harada Sendromu- görme ve işitme kaybı, cildin renk değiştirmesi ile karakterize nadir görülen bir hastalık, mani (ruh durumunun aşırıya kaçan düzeye geldiği taşkınlık nöbeti) ve bipolar bozukluklar (ruh durumunun değişimli olarak aşırıya kaçacak şekilde yükseldiği ve üzgün ya da ümitsizlikle seyrettiği ruhsat durumdaki zıt yönlü değişiklikler), retinada sıvı ile görülen retinal ayrılmanın seyrek bir formu, ciddi kas hasarı ve ağrı, böbreklerin yeterli çalışmayı durdurması, böbrek problemini işaret eden diğer şikayetler.

Eğer HCV ve HIV virüslerinin ikisi ile birden enfekte olmuşsanız ve HAART (Yüksek Aktiviteli Anti-Retroviral Tedavi) alıyorsanız, peginterferon alfa-2a ve interferon alfa-2a terapisine VİRANİS®'in eklenmesi, ölümcül karaciğer yetmezliği, periferik nöropati (el ve ayaklarda ağrı ve uyuşukluk), pankreatit (karın ağrısı, bulantı ve kusma da dahil olan belirtileri olabilir), laktik asidoz (vücutta kanı asidik hale getiren bir laktik asit birikimi), grip, pnömoni (zatüre), duygusal kararsızlık (ruhsal halde değişkenlik), uyuklama, kulakta uğultu, boğaz ağrısı, dudak iltihabı (kuru ve çatlamış dudaklar), yağ metabolizması bozukluğu (sırtta ve boyunda artan yağ) ve idrar renginde değişmeye sebep olabilir.

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.

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

Belirtilen ürünün yan etkilerine ek olarak, peginterferon alfa yada interferon alfa ya ait kullanma talimatını okuyunuz.

5. VİRANİS®'in Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

VİRANİS®'i ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son günü olarak seçilir.

Bu tıbbi ürün, özel bir saklama koşulu gerektirmez.

Eğer karton kutu zarar görmüşse VİRANİS®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla VİRANİS®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane / İSTANBUL

Üretim yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3 / 1A
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 30.10.2014 tarihinde onaylanmıştır.