

**Információk a felhasználó számára az
AVIGAN 200 mg tablettáról**
Hatóanyaga: favipiravir

Az alábbi tájékoztató a gyógyszer japán termékismertetőjének magyar nyelvű adaptációja, tehát nem hivatalos és vizsgálatokon alapuló (európai szabályoknak megfelelő) betegtájékoztató, hanem az alkalmazáshoz iránymutatást adó leírás. A kiindulási alapul szolgáló japán termékismertető utolsó áttekintésének dátuma 2019. április volt.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Avigan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Avigan alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Avigan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Avigan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Avigan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Avigan hatóanyaga a favipiravir, amely a vírusok szaporodását gátolja azokban a sejtekben, amelyekbe a vírus a fertőzéssel bejutott. A különféle típusú influenzavírusok széles köre ellen hatásos, feltehetően olyan vírustörzsek ellen is, amelyek más influenza elleni gyógyszereknek ellenállnak.

Az Avigan-t felnőtteknél alkalmazzák az alábbi esetekben:

- új vagy visszatérő influenzafertőzések esetén, de csak akkor, amikor más influenza elleni gyógyszerek nem bizonyulnak hatásosnak.

Az Avigan nem hatékony bakteriális fertőzések ellen.

Az Avigan nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Ez a gyógyszer az állatkísérletes adatok alapján károsíthatja a magzatot (fejlődési rendellenességeket okozhat), ezért terheseknél nem alkalmazható (lásd 2. pont, Terhesség és szoptatás).

Ez a gyógyszer bejut a spermába, így a férfi betegeket figyelmeztetni kell az óvszerhasználat fontosságára (lásd 2. pont, Figyelmeztetések és óvintézkedések).

2. Tudnivalók az Avigan alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Avigan-t:

- ha allergiás a favipiravirra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha terhes vagy szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Avigan alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbiak valamelyike fennáll Önnél:

- vese- vagy májbetegség (az adagolás a szokásostól eltérő, lásd 3. pont)
- olyan betegeknél, akik kórtörténetében köszvény szerepel, vagy a laboratóriumi vizsgálat a

húgsav fokozott szintjét mutatja ki a vérben, mert ilyen esetben a köszvény tünetei rosszabbodhatnak.

Ez a gyógyszer bejut a spermába, így a férfi betegeket figyelmeztetni kell, hogy közösülés esetén alkalmazzanak óvszert a kezelés ideje alatt, valamint a kezelés abbahagyása után még 7 napon át.

Gyermekek és serdülők

Az Avigan 18 éves kor alatti gyermekeknél és serdülőknél még nem vizsgálták, nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb gyógyszerek és az Avigan

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Avigan-kezelés csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható, ha Ön az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- pirazinamid (bizonyos fertőző betegségek, például tüdőgümőkór [tbc] kezelésére használják), mert ezzel együtt alkalmazva megemelkedhet a vér húgsavszintje.
- repaglinid (cukorbetegség kezelésére alkalmazzák), mert ezzel együtt alkalmazva a megnövekedhet repaglinid szintje a vérben, ami a cukorbetegség romlásához vezethet.
- teofillin (bizonyos légúti betegségek kezelésére alkalmazzák), mert ezzel együtt alkalmazva megnövekedhet az Avigan szintje a vérben, ami túladagoláshoz vezethet.
- famciklovir (vírusellenes gyógyszer), mert az Avigan-nal együtt alkalmazva a famciklovir vérbeli szintje csökkenhet.
- szulindak (duzzanatok, vérömlenyek, illetve gyulladások okozta panaszok, izom-, ín- és ízületi sérülések kezelésére alkalmazzák), mert az Avigan-nal együtt alkalmazva a szulindak vérbeli szintje csökkenhet.

Terhesség és szoptatás

Terhesség esetén tilos az Avigan alkalmazása. Ha Ön teherbe eshet, az Avigan-kezelés ideje alatt és azt követően még 7 napon át hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Az Avigan-kezelés alatt tilos szoptatni. Ha az Avigan-kezelés szükségessé válik egy szoptató nő esetében, a szoptatást le kell állítani.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Az Avigan várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban ha a kezelés alatt fáradtnak érzi magát, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az Avigan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknél naponta kétszer 1600 mg favipiravir (naponta kétszer 8 tableta) szájon át, 1 napig; ezt követően naponta kétszer 600 mg favipiravir (naponta kétszer 3 tableta) szájon át, 4 napig. A gyógyszert összesen 5 napig kell szedni.

A gyógyszer szedését az influenzaszerű tünetek jelentkezését követően a lehető leghamarabb el kell kezdeni.

Alkalmazása időseknél

Mivel az idősek élettani funkciói gyakran csökkentek, az Avigan időseknél csak kellő körültekintéssel, általános állapotuk szoros orvosi megfigyelése mellett alkalmazható.

Alkalmazása májkárosodás esetén

Enyhe és közepes fokú májkárosodásban kevés adat áll rendelkezésre. Ilyen esetben eddig az ajánlottól eltérő adagolást alkalmaztak: naponta kétszer 1200 mg favipiravir (naponta kétszer 6 tabletta) szájon át, 1 napig; ezt követően naponta kétszer 800 mg favipiravir (naponta kétszer 4 tabletta) szájon át, 4 napig.

Alkalmazása vesekárosodás esetén

Enyhe és közepes fokú vesekárosodásban kevés adat áll rendelkezésre. Az adagolást az eddigi adatok szerint ilyenkor nem szükséges módosítani.

Súlyos fokú vesekárosodás esetén eddig az ajánlottól eltérő adagolást alkalmaztak: naponta kétszer 800 mg favipiravir (naponta kétszer 4 tabletta) szájon át, 1 napig; ezt követően naponta kétszer 400 mg favipiravir (naponta kétszer 2 tabletta) szájon át, 4 napig.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A gyógyszer hatásosságát és biztonságosságát gyermekeknél és serdülőknél még nem igazolták. Nincsenek adatok az adagolásra vonatkozóan.

Ha az előírtnál több Avigan-t vett be

Menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára, vagy azonnal szóljon kezelőorvosának. Vigye magával a gyógyszer csomagolását.

Ha elfelejtette bevenni az Avigan-t

Ha kihagyott egy adagot, akkor vegye be, amint eszébe jut vagy lehetősége van rá. Ha több adagot hagyott ki, tájékoztassa kezelőorvosát. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Avigan szedését

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését, illetve ne csökkentse az adagot anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Avigan-t még nem alkalmazták az engedélyezett adagolási rendnek megfelelően. Az alábbi mellékhatásokat az engedélyezett adagolásnál kisebb adagok szedése esetén tapasztalták.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:

- rendellenes magatartás – például hirtelen futásnak eredés, illetve fel-alá járkálás – amely elesést okozhat (nem ismert gyakoriságú mellékhatás: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az alábbi mellékhatásokat tapasztalták a hasonló influenzavírus-elleni gyógyszerek szedése esetén.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:

- súlyos allergiás reakció, mely nehézlégzést vagy szédülést okoz nyelv- vagy ajakduzzanattal (anafilaxiás sokk);
- tüdőgyulladás;
- rendkívül súlyos májgyulladás (fulmináns hepatitisz), májkárosodás, sárgaság;
- súlyos, hólyagosodást okozó bőrkiütés, mely a nyelvet és a szájüreget is érintheti. Ezek a Stevens–Johnson-szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis (TEN) néven ismert kórképek tünetei lehetnek;
- heveny (akut) vesekárosodás;

- a vérben található bizonyos sejtek (például fehérvérsejtek és vérlemezkék) számának csökkenése, melynek következtében nagyobb az esélye, hogy fertőzéseket kapjon, vérzékenyebbé váljon és könnyebben alakulhassanak ki véraláfutások;
- a mentális állapot változása, például zavartság, önkívületi állapot (delírium), érzékcsalódás (hallucináció), téveszmék, görcsrohamok;
- vérzéses vastagbélgyulladás.

További mellékhatások, amelyeket a klinikai vizsgálatok során észleltek

Ha az alábbi mellékhatások súlyossá válnak, mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének:

1000 betegből legalább 10 beteget érinthet:

- a májenzimszintek emelkedése a vérben, amely vérvizsgálattal kimutatható;
- hasmenés;
- a vérben található fehérvérsejtek számának csökkenése, amely vérvizsgálattal kimutatható;
- húgysavszint emelkedése a vérben, amely vérvizsgálattal kimutatható;
- vérzsír-szint (vérben található trigliceridek szintjének) emelkedése, amely vérvizsgálattal kimutatható.

1000 betegből 5-10 beteget érinthet:

- bőrkürités;
- hányinger;
- hányás;
- hasi fájdalom;
- cukor (glükóz) jelenléte a vizeletben.

1000 betegből kevesebb mint 5 beteget érinthet:

- a máj működésének zavara, amely vérvizsgálattal kimutatható;
- kellemetlen érzés a hasban;
- nyombélfekély;
- véres széklet;
- gyomorhurut (gasztritisz).
- a vérben található úgynevezett alakos elemek számának változása, amely vérvizsgálattal kimutatható;
- a vér káliumszintjének csökkenése, amely vérvizsgálattal kimutatható;
- asztma;
- a száj és a garat fájdalma;
- ornyálkahártya-gyulladás (rinitisz);
- az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz);
- rendellenes vérvizsgálati eredmények (úgynevezett kreatinin-kináz szintjének emelkedése a vérben);
- véres vizelet;
- a torokmandula jóindulatú daganata (polip);
- bőrelszíneződés;
- az ízézés zavara;
- véraláfutások;
- homályos látás;
- szemfájdalom;
- forgó jellegű szédülés;
- szívritmuszavar.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450.
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Avigan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Avigan?

- A készítmény hatóanyaga: 200 mg favipiravirt tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők: povidon, koloid szilícium-dioxid, kismértékben szubsztituált hidroxipropilcellulóz, kroszpovidon, nátrium-sztearil-fumarát, hipromellóz, titán-dioxid, talkum, sárga vas-oxid.

Milyen az Avigan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Halványsárga, kerek, mindkét oldalán domború, egyik oldalán „AVIGAN 200” jelzéssel ellátott filmtabletta.

100 db filmtabletta buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.
14-1, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku,
104-0031 Tokió,
Japán

