

KULLANMA TALİMATI

REBETOL 200 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg ribavirin.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığırdan elde edilir), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat. Kapsül kabuğu, jelatin (sığır kaynaklarından elde edilir) ve titanyum dioksit içerir. Kapsül kabuğunun üzerindeki baskı gomalak, propilen glikol, amonyum hidroksit, renk maddesi (E 132) içerir.

Bu ilacı kullanmadan 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 edilmistir, 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. ***REBETOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***REBETOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***REBETOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***REBETOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. REBETOL nedir ve ne için kullanılır?

- REBETOL etkin madde olarak ribavirin adlı etkin maddeyi içerir. Bu ilaç hepatit C virüsünün çoğalmasını önler. REBETOL tek başına kullanılmamalıdır.
- REBETOL, blisterlerde 70 ve 84 adet beyaz renkli 200 mg'lık sert kapsül içeren ambalajlar halinde piyasada bulunmaktadır. Bu ilaç beyaz, opak ve mavi mürekkep baskılı sert kapsül şeklindedir.
- Sizde mevcut olan hepatit C virüsün genotipine bağlı olarak doktorunuz bu ilacı diğer ilaçlar ile birlikte kullanarak sizi tedavi etmeyi seçebilir. Daha önce kronik hepatit C enfeksiyonu için tedavi edilmenize veya edilmemenize bağlı olarak tedaviyle ilgili başka bazı sınırlamalar da olabilir. Doktorunuz size en iyi tedavi şeklini önerecektir.

- REBETOL ile diğer ilaçların kombinasyonu kronik hepatit C (HCV)'li erişkin hastaların tedavisinde kullanılır.

REBETOL daha önce tedavi görmemiş ve ciddi karaciğer hastalığı bulunmayan pediyatrik hastalarda (3 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler) kullanılabilir.

Bu ilaç hakkında sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

2. REBETOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REBETOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aşağıdaki durumlar siz veya çocuğunuz için geçerliyse REBETOL'ü almayınız.

Emin değilseniz, REBETOL'ü almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- Ribavirine veya ilacın içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (duyarlı) iseniz.
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyor iseniz (bkz. “Gebelik ve emzirme” bölümü).
- Bebeğinizi emziriyorsanız.
- Son 6 ay içerisinde ciddi bir kalp sorunu yaşadığınız.
- Anemi (düşük kan tablosu değerleri), talasemi (Akdeniz anemisi), orak hücreli anemi gibi herhangi bir kan hastalığınız var ise.

Hatırlatma: Lütfen REBETOL ile birlikte kullanılan diğer ilaçların “Aşağıdaki Durumlarda Kullanmayınız” bölümünü okuyunuz.

REBETOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Ribavirin ve (peg)interferon alfa kombinasyon tedavisiyle ilişkili pek çok ciddi istenmeyen reaksiyon söz konusudur. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Psikiyatrik ve merkezi sinir sistemi etkileri (örneğin depresyon, intihar fikirleri, intihar girişimi ve saldırgan davranış). Depresif hale geldiğinizi veya intihar fikirlerine kapıldığınızı ya da davranışlarınızda değişiklik olduğunu fark ederseniz mutlaka acilen bir hekime başvurunuz. Depresyon belirtilerine veya davranışlarınızdaki değişikliklere karşı devamlı tetikte olmanıza yardımcı olması için aile üyelerinizden veya yakın arkadaşlarınızın birinden destek almayı düşünebilirsiniz.
- Ciddi göz bozuklukları
- Diş bozuklukları ve periodontal bozukluklar:(Peg)interferon alfa-2b ile birlikte REBETOL alan hastalarda diş ve diş eti bozuklukları bildirilmiştir. Dişlerinizi her gün 2 defa iyice fırçalamalı ve düzenli aralıklarla diş muayenesi yaptırmalısınız. Bunun dışında, bazı hastalarda kusma görülebilir. Bu reaksiyon gerçekleşirse, daha sonra ağzınızı mutlaka iyice çalkalayınız.
- Bazı çocuklar ve ergenler erişkin çağıdaki nihai boya ulaşamayabilmektedir.
- Çocuklarda ve ergenlerde tiroid hormonunda (TSH) artış.

Çocuk hastalar

Bir çocuğun bakımından sorumlusanız ve doktorunuz peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile kombinasyon tedavisini erişkin çağa kadar ertelememeye kadar

verirse, bu kombinasyon tedavisinin büyümeyi bazı hastalarda geri dönüşümü olmayacak şekilde aksattığını anlamak önemlidir.

Ayrıca, REBETOL alan hastalarda şu olaylar görülmüştür:

Hemoliz: REBETOL alyuvarların yıkımına neden olarak kansızlığa yol açabilir ve bu, kalp fonksiyonunuzu bozabilir ya da kalp hastalığı semptomlarını kötüleştirebilir.

Pansitopeni: Peginterferon ile birlikte kullanıldığında REBETOL trombosit (kanama sırasında kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücre parçaları) ve alyuvar sayınızın azalmasına neden olabilir.

Kan, böbrek ve karaciğer fonksiyonunuzu değerlendirmek için standart kan testleri yapılacaktır.

- Doktorunuzun, tedavinin işe yarayıp yaramadığını bilebilmesi için düzenli olarak size kan testleri yapılacaktır.
- Bu testlerin sonuçlarına dayanarak, doktorunuz sizin veya bakımından sorumlu olduğunuz çocuğun aldığı sert kapsüllerin sayısını değiştirebilir, bu ilacın farklı sayıda ürün içeren bir ambalajını reçeteleyebilir ve/veya bu tedaviyi uygulama süresini değiştirebilir.
- Sizde ciddi karaciğer veya böbrek sorunları gelişirse bu tedavi durdurulacaktır.

Bu ilacı kullanırken, sizde şiddetli alerjik reaksiyonların belirtileri (örneğin solunum zorluğu, hırıltılı solunum veya kurdeşen) ortaya çıkarsa, **hemen** bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

47 kg'dan daha düşük ağırlıklı çocuklar ve ergenler:
REBETOL sert kapsüllerin kullanımı önerilmez.

Eğer sizde veya bakımından sorumlu olduğunuz çocukta aşağıdakiler mevcutsa doktorunuzla konuşunuz:

- Çocuk sahibi olma yaşındaki bir kadın iseniz (bkz. "Gebelik ve emzirme").
- Bir erkek iseniz ve kadın partneriniz çocuk sahibi olma yaşındaysa (bkz. "Gebelik ve emzirme").
- Geçmişte bir kalp hastalığınız olduysa veya halihazırda bir kalp bozukluğunuz varsa.
- Hepatit C enfeksiyonuna ilave olarak başka bir karaciğer sorununuz varsa.
- Böbreklerinizde bir sorun varsa.
- Sizde HIV (insan immün yetmezlik virüsü) varsa veya geçmişte bağışıklık sisteminizle ilgili bir sorun yaşadığınız.

Bu güvenlilik sorunlarıyla ilgili daha fazla bilgi için lütfen (peg)interferon alfa'nın Kullanma Talimatına başvurunuz.

Lütfen kombinasyon tedavisine başlamadan önce REBETOL ile birlikte kullanılan diğer ilaçların Kullanma Talimatı'ndaki ürünün dikkatle kullanılmasını gerektiren bölümünü okuyunuz.

REBETOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

REBETOL, yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, REBETOL kullanmayınız. REBETOL anne karnındaki bebeğe (embriyo) ileri derecede zarar verebilir.

Hamilelik olasılığı söz konusu olduğunda, hem kadın hem de erkek hastalar cinsel faaliyetleri sırasında **özel önlemler** almalıdır:

- Çocuk doğurma yaşlarındaki bir kadın iseniz: tedaviye başlamadan önce, tedaviniz sırasında her ay ve tedavi durdurulduktan sonra 4 ay boyunca gebelik testleriniz negatif sonuçlanmış olmalıdır. REBETOL ile tedavi süresince ve tedaviden sonra 4 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuzla konuşmalısınız.
- REBETOL kullanan bir erkek iseniz, prezervatif kullanmadığınız sürece, hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeyiniz. Bu önlem ribavirinin, kadının vücudunda kalma olasılığını azaltır. Eşiniz hamile değil, ancak çocuk doğurma yaşlarındaysa tedavi boyunca her ay gebelik testi yaptırmalı ve bu testlere, tedavi durdurulduktan sonra 7 ay daha devam edilmelidir. Erkek bir hastaysanız siz ve eşiniz, REBETOL kullandığınız sürece ve daha sonra da 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalısınız. Bu konuyu doktorunuzla konuşmalısınız (Bkz. “Aşağıdaki durumlarda REBETOL kullanmayınız”)

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız REBETOL kullanmayınız. REBETOL kullanmaya başlamadan önce bebeğinizi emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

REBETOL araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez; ancak REBETOL ile birlikte kullanılan ilaçlar bu yeteneğinizi etkileyebilir. Bu tedavi sırasında yorgunluk, uyuklama veya zihin karışıklığı yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

REBETOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her REBETOL kapsül az miktarda laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz veya bakımından sorumlu olduğunuz çocuğunuz aşağıdakilerden birini alıyorsa, yakın tarihte almışsa veya alma olasılığı mevcut ise bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- azatioprin bağışıklık sisteminizi baskılayan bir ilaçtır; bu ilacın REBETOL ile birlikte kullanılması sizde şiddetli kan hastalıklarının gelişme riskini arttırabilir.
- anti-HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) ilaçları [nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri (NRTI) (örn: tenofovir, emtrisitabin ve abakavir) ve/veya kombine anti-retroviral tedavi (KART) tedavisi alıyorsanız:
- REBETOL’ün bir alfa interferon (vücut hücrelerinin çoğunluğunca sentezlenen ve bakterilere, parazitlere, virüslere ve urlara karşı etki gösteren bir protein) ve bir

anti-HIV (insan bağışıklık yetmezliği virüsünün kandaki miktarını düşüren) ilaç ile kombine kullanımı laktik asidoz (vücutta laktik asit birikmesi), karaciğer yetmezliği ve kan anormalliklerinin (oksijen taşıyan hücreler olan kandaki kırmızı kan hücrelerinin, enfeksiyonla savaşan bazı beyaz kan hücresi tiplerinin ve kandaki pıhtılaşma hücreleri olan kan pulcuklarının sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir.

- Zidovudin veya stavudin (bu ilaçlar insan bağışıklık yetmezliği virüsünün yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ile tedavi ediliyorsanız, bu ilacın bu ilaçların etki mekanizmalarında değişiklik yapıp yapmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, HIV enfeksiyonunun kötüleşmediğinden emin olabilmek için, kanınız düzenli olarak kontrol edilecektir. Söz konusu enfeksiyon kötüleşirse doktorunuz, REBETOL tedavinizde değişiklik yapıp yapılmayacağını kararlaştıracaktır. Ek olarak, alfa interferonlar ile birlikte ribavirin ve zidovudin alan hastalarda anemi (kandaki kırmızı kan hücresi sayısının azalması) gelişme riski artabilir. Bu nedenle, alfa interferonlar ile birlikte ribavirin ve zidovudin kullanımı önerilmez.
- Laktik asidoz (vücutta laktik asit birikmesi) ve pankreatit riski nedeniyle, ribavirin ile birlikte didanozin (insan bağışıklık yetmezliği virüsünün yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) kullanımı önerilmez ve ribavirinin stavudinle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Kombine anti-retroviral tedavi (KART) alan ilerlemiş karaciğer hastalığı bulunan koenfekte hastalarda karaciğer fonksiyonunun kötüleşmesi riski artabilir. Bu hasta alt grubunda mevcut tedaviye bir alfa interferonun ribavirin ile birlikte veya tek başına eklenmesi riski arttırabilir.

Hatırlatma: Lütfen bu ilaçla kombinasyon tedavisine başlamadan önce REBETOL ile birlikte kullanılan diğer ilaçların Kullanma Talimatı'ndaki "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümünü okuyunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REBETOL nasıl kullanılır?

Bu ilacın kullanımı hakkında genel bilgi:

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Her zaman ilacınızı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen dozdaki fazlasını almayınız ve ilacı size reçetelenen süre boyunca alınız. Doktorunuz sizin veya bakımından sorumlu olduğunuz çocuğun kullanması gereken REBETOL dozunu kilonuza göre hesaplamıştır.

REBETOL kombine tedavi şeklinde kullanılmalıdır. REBETOL kapsüller günde iki defa (sabah ve akşam) ağızdan yemekle birlikte alınmalıdır.

Erişkinler

REBETOL'ün tavsiye edilen dozu ve süresi hastanın ağırlığına ve kombinasyonda kullanılan ilaçlara bağlıdır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklar ve ergenler

Üç yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde dozaj hastanın ağırlığına ve kombinasyonda kullanılan ilaçlara bağlıdır. İnterferon alfa-2b veya peginterferon alfa-2b ile kombine edilen REBETOL'ün tavsiye edilen dozu aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

3 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde interferon alfa-2b ya da peginterferon alfa-2b ile kombinasyonda kullanılan REBETOL dozu (vücut ağırlığına dayalı)		
Çocuğun/ergenin kilosu (kg)	Olağan günlük REBETOL dozu	200 mg kapsüllerin sayısı
47 - 49	600 mg	Sabahları 1 kapsül ve akşamları 2 kapsül
50 - 65	800 mg	Sabahları 2 kapsül ve akşamları 2 kapsül
65-75	1000 mg	Sabahları 2 kapsül ve akşamları 3 kapsül
>75	1200 mg	Sabahları 3 kapsül ve akşamları 3 kapsül

Belirli bir doz önerisi bulunmayan durumlarda, aşağıdaki doz kullanılmalıdır:

Hasta ağırlığı: <75 kg =1.000 mg ve >75 kg=1.200 mg

• Uygulama yolu ve metodu:

Size reçete edilen dozu, yemek sırasında bir miktar suyla yutunuz. Kapsülleri çiğnemeyiniz.

Hatırlatma: Bu ilaç hepatit C virüs enfeksiyonu için diğer ilaçlar ile birlikte kullanılır. Tam olarak bilgi sahibi olabilmek için; REBETOL ile birlikte kullanılan diğer ilaçların Kullanma Talimatı'ndaki "Nasıl kullanılır" bölümünü okuduğunuzdan emin olunuz.

Eğer REBETOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REBETOL kullandıysanız:

REBETOL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

REBETOL kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz kullanınız. Unuttuğunuz dozun üzerinden 1 tam gün geçmişse, ne yapmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Lütfen REBETOL ile birlikte kullanılan diğer ilaçların Kullanma Talimatı'ndaki "Olası yan etkiler" bölümünü okuyunuz.

Bütün ilaçlar gibi, diğer ilaçlar ile kombinasyon şeklinde kullanılan REBETOL de, herkeste görülmemesine rağmen, yan etkilere neden olabilir. Her ne kadar bu yan

etkilerin hepsi ortaya çıkmayabilirse de, oluşmaları durumunda tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa REBETOL’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile kombinasyon şeklinde kullanılan REBETOL tedavisi sırasında aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, **hemen doktorunuzla temasa geçiniz.**

- göğüs ağrısı veya inatçı öksürük; kalp atışlarınızda değişiklik, bayılma,
- zihin bulanıklığı, depresif hisler; intihar düşünceleri veya saldırgan davranışlar, intihar girişimi, başkalarının hayatını tehdit edici düşünceler,
- uyuşma veya karıncalanma hissi,
- uyku sorunları, düşünce ve konsantrasyon zorlukları,
- şiddetli mide ağrısı, siyah ya da katran renginde dışkı; idrarda veya dışkıda kan, vücudun yan taraflarında ağrı veya bel ağrısı,
- ağrılı veya zor idrara çıkma,
- şiddetli burun kanaması,
- tedavi başladıktan sonraki birkaç hafta içinde ateş veya şiddetli üşüme/titreme,
- görme ya da işitme sorunları,
- şiddetli deri döküntüsü veya deride kızarıklık.

Her ilaçla olabileceği gibi bu ilaçla da alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Belirtiler tüm vücutta şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi), yutma veya nefes almada zorluğa neden olabilen ellerin, ayakların, ayak bileklerinin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın şişmesi (anjiyoödem) durumlarını içerebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir ve acil tıbbi müdahale gerektirebilirler.

REBETOL'ün bir alfa interferon ürünü ile erişkinlerde kombinasyon şeklinde kullanılması sırasında aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın:

Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (yorgunluk hissi, nefes darlığı, baş dönmesine neden olabilir), nötrofillerin sayısında azalma (bu durum sizi farklı enfeksiyonlara karşı daha yatkın hale getirir)

- konsantrasyon güçlüğü, endişe ya da sinirlilik hali, duygudurum dalgalanmaları, depresyon veya huzursuzluk hissi, yorgunluk hissi, uykuya dalmada veya uykuyu devam ettirmede güçlük
- öksürük, ağız kuruluğu, faranjit (boğaz ağrısı)
- ishal, baş dönmesi, ateş, grip benzeri belirtiler, baş ağrısı, bulantı, şiddetli üşüme/titreme, virüs enfeksiyonu, kusma, halsizlik
- iştah kaybı, kilo kaybı, mide ağrısı

- cilt kuruluğu, tahriş, sa dökölmesi, kaşıntı, kas sızısı, kas ve eklem ağrıları, döküntü.

Yaygın:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu adı verilen hücrelerde azalma (kendiliğinden kanama ve derinin daha kolay morlaşmasına neden olabilir), enfeksiyonlarla savaşa yardımcı olan lenfosit adı verilen bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (kendinizi daha yorgun, depresif hissetmenize, soğuğa karşı hassasiyetinizin artmasına neden olabilir), kanda şeker veya ürik asit fazlalığı (gut/damla hastalığında olduğu gibi), kanda kalsiyum düzeyi düşüklüğu, şiddetli kansızlık
- Mantar veya bakteri enfeksiyonları, ağlama, ajitasyon, unutkanlık, bellek bozukluğu, anormal davranışlar, asabiyet, saldırgan davranışlar, kızgınlık, zihin bulanıklığı hissetmek, ilgisizlik, ruhsal bozukluk, ruh hali değişiklikleri, olağandışı rüyalar, kendi kendine zarar verme isteği, uykulu hissetmek, uyku sorunları, cinsel ilginin azalması veya yetersiz cinsel performans, vertigo (dönüyormuş gibi hissetmek)
- Bulanık ya da anormal görme, gözde tahriş veya ağrı veya enfeksiyon, gözlerde kuruma veya yaşarma, işitme duyunuzda veya sesinizde değişiklikler, kulak çınlaması, kulak enfeksiyonu, kulak ağrısı, uçuk (herpes simpleks), tat duyusunda değişiklik, tat kaybı, ağızda yaralar veya diş etlerinde kanama, dilde yanma hissi, dilde yara, diş etlerinde iltihap, diş sorunu, migren, solunum yolu enfeksiyonları, sinüzit, burun kanaması, kuru öksürük (balgam üretimi olmayan), hızlı veya zor solunum, burun tıkanıklığı veya burun akıntısı, susama, diş bozukluğu
- Kalpte üfürüm (anormal kalp atış sesleri), göğüs ağrısı veya göğüste rahatsızlık, bayılacakmış gibi olmak, kendini iyi hissetmemek, terlemede artış, sıcağa tahammülsüzlük ve aşırı terleme, düşük veya yüksek kan basıncı, çarpıntı (kalp atışlarının hissedilmesi), kalp hızının artması
- Karında şişkinlik, kabızlık, bağırsak gazı, iştah artışı, kolon tahrişi, prostat bezinde tahriş, sarılık (cildin sararması), yumuşak dişkı, sağ tarafta kaburgalarınızın etrafında ağrı, karaciğer büyümesi, mide rahatsızlığı, sık idrara çıkma, her zamankinden daha fazla miktarda idrar yapmak, idrar yolu enfeksiyonu, anormal idrar
- Adet dönemlerinin zor, düzensiz olması ya da hiç görölmemesi, anormal şekilde ağır geçen ve uzamış adet dönemleri, ağrılı adet dönemleri, yumurtalık veya vajina sorunları, meme ağrısı, ereksiyon sorunları
- Sa dokusunun anormal olması, akne, eklem iltihabı, çürükler, egzama (deride enflamasyonlu, kızarık ve kaşıntılı kuruma, arada sızıntılı bölgeler olabilir), kurdeşen, dokunmaya karşı duyarlılığın artması veya azalması, tırnak bozukluğu, kas spazmları, karıncalanma veya uyuşma hissi, uzuv ağrısı, eklemlerde ağrı, ellerde titreme, sedef hastalığı, ellerde ve ayak bileklerinde şişlik veya kabarıklık, güneş işığına karşı duyarlılık, kabarık benekler şeklinde döküntü, deride kızarıklık veya deri sorunları, yüzde şişlik, salgı bezlerinde (lenf düğümlerinde) şişme, kaslarda gerginlik, tümör (türü belirtilmemiş), dengesiz yürüme, su yetmezliği

Yaygın olmayan:

- var olmayan şeyleri görme veya duyma,
- kalp krizi, panik atak,
- ilaca karşı aşırı duyarlık reaksiyonları,
- pankreas iltihabı (belirtileri sırta vuran karın ağrısı, sindirim problemleri, laboratuvar bulguları ile ve radyolojik incelemelerle anlaşılır),
- kemikte ağrı, şeker hastalığı,

- kas güçsüzlüğü.

Seyrek:

- nöbet (havale),
- zatürre (pnömoni),
- eklemde şekil bozukluğu ve ağrılar (romatoid artrit), böbrek problemleri,
- koyu renkli veya kanlı dışkı, şiddetli karın ağrısı,
- sarkoidoz (inatçı ateş, kilo kaybı, eklem ağrısı ve şişliği, deri lezyonları ve şişmiş salgı bezleriyle karakterize bir hastalık),
- kan damarlarının iltihabı.

Çok seyrek:

- intihar girişimi,
- inme (felç).

Sıklığı bilinmeyen:

- başkalarının hayatını tehdit edici düşünceler,
- mani (aşırı veya makul olmayan taşkınlık),
- kalbi saran zarın iltihabı (perikardit), perikardiyal efüzyon (kalbi saran zar ile kalbin arasında sıvı toplanması),
- dil renginde değişiklik.

Çocuklarda ve adolesanlarda görülen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler, REBETOL ve bir interferon alfa-2b ürünün kombinasyonu ile çocuklarda ve ergenlerde bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (yorgunluk hissi, nefes darlığı, baş dönmesine neden olabilir), nötrofillerin sayısında azalma (bu durum sizi farklı enfeksiyonlara karşı daha yatkın hale getirir)
- tiroid bezi faaliyetinde azalma (kendinizi yorgun, depresif hissetmenize neden olabilir, soğuğa karşı hassasiyetinizi arttırabilir ve diğer semptomlara yol açabilir)
- depresyon veya huzursuzluk hissi, midede bulantı hissi, kendini iyi hissetmemek, duygudurum dalgalanmaları, yorgunluk hissi, uykuya dalmada veya uykuyu devam ettirmede güçlük, virüs enfeksiyonu, halsizlik
- ishal, baş dönmesi, ateş, grip benzeri belirtiler, baş ağrısı, iştah kaybı veya artışı, kilo kaybı, büyüme hızında azalma (boy uzaması ve kilo alımında azalma), sağ tarafta kaburgalarda ağrı, boğaz ağrısı, şiddetli üşüme/titreme, mide ağrısı, kusma
- cilt kuruluğu, saç dökülmesi, tahriş, kaşıntı, kas sızısı, kas ve eklem ağrıları, döküntü

Yaygın:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu adı verilen hücrelerde azalma (kendiliğinden kanama ve derinin daha kolay morlaşmasına neden olabilir)
- kanda trigliseridlerin fazlalığı, kanda ürik asit fazlalığı (gut/damla hastalığında olduğu gibi), tiroid bezinin aktivitesinde artış (sinirlilik, sıcağa tahammülsüzlük ve aşırı terleme, kilo kaybı, çarpıntı ve titremelere yol açabilir)
- ajitasyon, kızgınlık, saldırgan davranışlar, davranış bozukluğu, konsantrasyon bozukluğu, duygusal dengesizlik, bayılma, endişeli veya sinirli hissetmek, üşüme, yerinde duramama, dikkat veya ilgi eksikliği, duygudurum değişiklikleri, ağrı, uyku kalitesinin azalması, uyurgezerlik, uyku sorunları, intihar girişimi, olağandışı rüyalar, kendi kendine zarar verme isteği

- bakteri enfeksiyonları, soğuk algınlığı, mantar enfeksiyonları, anormal görme, gözlerde kuruma veya yaşarma, kulak enfeksiyonu, kulakta ağrı, tahriş veya enfeksiyon, tat duyusunda değişiklik, tat kaybı, sesinizde değişiklikler, uçuklar, öksürük, diş etlerinde iltihap, burun kanaması, burun iltihabı, ağızda ağrı, boğaz ağrısı, hızlı solunum, solunum yolu enfeksiyonları, ağzın kenarlarında yarıklar ve dudaklarda pullanma, nefes darlığı, sinüzit, ağızda yaralar, dilde yara, burun tıkanıklığı veya burun akıntısı, boğaz iltihabı, diş ağrısı, dişte abse, diş bozukluğu, vertigo (dönüyormuş gibi hissetmek), halsizlik
- göğüs ağrısı, sıcak basması, çarpıntı (kalp atışlarının hissedilmesi), kalp hızının artması,
- anormal karaciğer fonksiyonu
- asit reflü, sırt ağrısı, altını ıslatma, kabızlık, gastroözofageal veya rektal bozukluk, idrar kaçırma, iştah artışı, mide ve bağırsak zarının iltihabı, mide rahatsızlığı, yumuşak dışkı,
- idrara çıkmada sorunlar, idrar yolu enfeksiyonu
- adet dönemlerinin zor, düzensiz olması ya da hiç görülmemesi, anormal şekilde ağır geçen ve uzamış adet dönemleri, vajina bozukluğu, vajina iltihabı, testis ağrısı, vücutta erkek cinsiyet özelliklerinin gelişmesi
- akne, çürükler, egzama (deride enflamasyonlu, kızarıklık ve kaşıntılı kuruma, arada sızıntılı bölgeler olabilir), dokunmaya karşı duyarlılığın artması veya azalması, terleme artışı, kas hareketinde artış, kaslarda gerginlik, uzuv ağrısı, tırnak bozukluğu, karıncalanma veya uyuşma hissi, cildin soluklaşması, kabarıklık benekler şeklinde döküntü, ellerde titreme, deride kızarıklık veya deri sorunları, derinin renginde değişiklik, cildin güneş ışığına karşı duyarlılığı, ciltte yara, vücutta fazla su birikimine bağlı şişlik, salgı bezlerinde (lenf düğümlerinde) şişme, titreme, tümör (türü belirtilmemiş)

Yaygın olmayan:

- anormal davranış, duygusal bozukluk, korku, kabus,
- göz kapaklarının iç yüzeyini saran muköz membranda kanama, bulanık görme, sersemlik, ışığa karşı tahammülsüzlük, gözlerde kaşınma, yüz ağrısı, diş etlerinde iltihap,
- göğüste rahatsızlık, solunum güçlüğü, akciğer enfeksiyonu, burunda rahatsızlık, zatürre, hırıltılı solunum,
- düşük kan basıncı,
- karaciğerde büyüme,
- ağrılı adet dönemleri,
- anal bölgede kaşıntı (askaris), iltihaplı döküntü (zona), dokunmaya karşı duyarlılıkta azalma, kas seyirmesi, deride ağrı, soluk cilt, derinin soyulması, deride kızarıklık, şişlik.

Erişkinler, çocuklar ve ergenlerde kendine zarar verme girişimleri de bildirilmiştir.

Bir alfa interferon ürünü ile kombinasyon şeklinde kullanılan REBETOL aynı zamanda aşağıdakilere de neden olabilir:

- aplastik anemi adı verilen kan hücreleri ile ilgili bir rahatsızlık, saf alyuvar aplazisi (vücudun kırmızı kan hücresi yapımını durdurduğu veya azalttığı bir tablo); bu durum olağandışı bir yorgunluk ve enerji eksikliği gibi belirtiler veren ağır bir kansızlığa neden olur,
- sanrılar,
- üst ve alt solunum yolu enfeksiyonu,
- pankreas iltihabı,

- ağız, burun, gözler ve diğer mukozal zarlarında içi sıvı dolu kabartılar ile birlikte olabilen ve şiddetli seyreden döküntülü hastalıklar (eritema multiforme, Stevens Johnson sendromu), toksik epidermal nekroliz (derinin en üst tabakasında içi sıvı dolu kabartılar ve soyulma).

Bu ilaç ile bir alfa-interferon ürününün kombine kullanımını sırasında aşağıdaki diğer yan etkiler de bildirilmiştir:

- anormal düşünceler, mevcut olmayan şeyleri işitmek veya görmek, ruhsal durum değişiklikleri, oryantasyon bozukluğu,
- anjiyoödem (ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, yüzde, dudaklarda; yutma veya solunum güçlüklerine yol açabilecek şekilde ağızda ve boğazda şişme),
- Vogt-Koyanagi-Harada sendromu (gözleri, deriyi ve kulak, beyin ve omurilik zarlarını tutan otoimmün bir enflamatuvar hastalık),
- bronşların daralması ve anafilaksi (tüm vücutta gelişen, şiddetli bir alerjik reaksiyon) sürekli öksürük,
- retina hasarı dahil göz sorunları, retina arterinde tıkanıklık, optik sinir iltihabı, gözde şişme ve 'atılmış pamuk' görünümündeki benekler (retinada beyaz lekeler),
- karın bölgesinin şişmesi, mide ekşimesi, dışkılama sorunları veya dışkılama sırasında ağrı,
- ürtiker (kurdeşen) dahil akut aşırı duyarlılık reaksiyonları, deride morluklar, bir uzuvda şiddetli ağrı, uyluk veya bacak ağrısı, hareket menziline azalma, tutukluk, sarkoidoz (inatçı ateş, kilo kaybı, eklemlerde ağrı ve şişlik, deri lezyonları ve salgı bezlerinin şişmesiyle karakterize bir hastalık).

Peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile birlikte kullanılan REBETOL ayrıca şunlara neden olabilir:

- idrarın bulanık, koyu veya anormal renkte olması,
- solunum zorluğu, kalbinizin atma şeklinde değişiklikler, göğüs ağrısı, sol kola yayılan ağrı, çene ağrısı,
- bilinç kaybı,
- yüz kaslarını kullanma yeteneğinde kayıp, yüz kaslarında sarkma veya güç kaybı, duyu kayıpları,
- görme kaybı.

Bu semptomlardan herhangi biri gelişecek olursa, siz veya bakımınızdan sorumlu kişi tarafından hemen doktorunuza haber verilmelidir.

Hem HIV hem de HCV enfeksiyonu olan erişkin bir hasta iseniz ve anti-HIV (AIDS) tedavisi (örn; raltegravir, darunavir, lopinavir, tenofovir gibi) alıyorsanız, REBETOL'ün ve peginterferon alfa-2b'nin bu tedaviye ilave edilmesi karaciğer fonksiyonunuzda kötüleşme riskini (kombine antiretroviral tedavi, KART) ve laktik asidoz, karaciğer yetmezliği ve kan anormalliklerinin (oksijen taşıyan hücreler olan kırmızı kan hücrelerinin, enfeksiyonla savaşan bazı belirli beyaz kan hücrelerinin ve kandaki pıhtılaşma hücreleri olan kan pulcuğu sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir (NRTI).

Hem HCV, hem HIV enfeksiyonu olan ve kombine anti-retroviral tedavi (KART) alan hastalarda REBETOL ile birlikte kombine olarak peginterferon alfa-2b kullanılması sırasında aşağıdaki diğer yan etkiler (yukarıda erişkinlerde görülen yan etkiler listelerinde yer almayan) bildirilmiştir:

- iştah azalması,

- sırt ağrısı,
- CD4 lenfositlerinde azalma,
- yağ metabolizması kusurları,
- hepatit,
- uzuv ağrısı,
- ağızda pamukçuk (oral kandidiyazis),
- çeşitli laboratuvar kan değerlerinde anormallikler.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. REBETOL'ün saklanması

REBETOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsüllerin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, doktorunuzdan veya eczacınızdan görüş almadan REBETOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REBETOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri:

MSD International GmbH LLC
Las Piedras-Porto Riko

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