

## KULLANMA TALİMATI

### REBETOL 200 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg ribavirin.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat. Kapsül kabuğu, jelatin 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, blisterlerde 70 ve 84 adet beyaz renkli 200 mg'lık sert kapsül içeren ambalajlar halinde piyasada bulunmaktadır.

REBETOL etkin madde olarak ribavirin içerir. Bu ilaç hepatit C virüsü dahil birçok virüs tipinin çoğalmasını önler. REBETOL, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b olmadan kullanılmamalıdır. REBETOL tek başına kullanılmamalıdır.

Sizde mevcut olan hepatit C virüsün genotipine bağlı olarak doktorunuz bu ilacı boceprevir ve peginterferon alfa-2b ile birlikte kullanarak sizi tedavi etmeyi seçebilir (üçlü tedavi). Genotip 1 dışındaki genotiplere sahip erişkin hastalar ve pediyatrik hastalar bu ilaçla birlikte sadece peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b kullanabilir (ikili tedavi). 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.

Bu ilaç ile peginterferon alfa-2b kombinasyonu daha önce tedavi almamış kronik hepatit C (HCV) enfeksiyonlu hastaların ve aynı zamanda klinik yönden stabil HIV (AIDS) enfeksiyonu da bulunan erişkin hastaların tedavisinde kullanılır.

REBETOL'ün alfa-2b dışındaki diğer interferon formlarıyla birlikte kullanımına ilişkin güvenilirlik veya etkililik bilgisi yoktur.

Bu ilaç hakkında sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Üç yaşın altındaki hastalarda REBETOL kullanılması önerilmez.

## **2. REBETOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

- 3 yaşından daha küçük olan çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

### **REBETOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

**Aşağıdaki durumlar siz veya çocuğunuz için geçerliyse bu ilacı almayınız ve bunları doktorunuza söyleyiniz:**

- Ribavirine veya ilacın içinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (duyarlı) iseniz.
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyor iseniz bebeğinizi emziriyor iseniz.
- Son 6 ay içerisinde bir kalp sorunu yaşadysanız.
- Sizi çok güçsüz bırakan ağır tıbbi bozukluklarınız varsa.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa ve/veya hemodiyalize giriyorsanız.
- Kronik hepatit C dışında, ciddi bir karaciğer sorunuz var ise.
- Anemi (düşük kan tablosu değerleri), talasemi (Akdeniz anemisi), orak-hücreli anemi gibi herhangi bir kan hastalığınız var ise.
- Otoimmün hepatit ya da bağışıklık sisteminizle ilgili herhangi bir diğer sorunuz varsa
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaç (örn; siklosporin) alıyor iseniz (bağışıklık sisteminiz sizi enfeksiyonlara ve bazı hastalıklara karşı korur).

**Çocuklar ve ergenler:**

Geçmişte veya halihazırda şiddetli depresyon, intihar düşüncesi veya intihar girişimi gibi ciddi sinirsel veya ruhsal sorunları olan çocuklar ve ergenler bu ilaç ile birlikte alfa interferon tedavisi almamalıdır.

Hatırlatma: REBETOL ile birlikte boceprevir, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b tedavisine başlamadan önce bu ilaçların "Aşağıdaki Durumlarda Kullanmayınız" bölümünü okuduğunuzdan emin olunuz.

### **REBETOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Bu ilacı kullanırken, şiddetli alerjik reaksiyonlarda görülen solunum zorluğu, hırıltılı solunum veya kurdeşen gibi belirtiler ortaya çıkarsa, hemen tıbbi yardım isteyin.

47 kg'dan daha düşük ağırlıklı çocuklar ve ergenler:

REBETOL sert kapsüllerin kullanımı önerilmez.

- Ciddi bir sinirsel veya ruhsal bozukluğu, zihin karışıklığı, şüursuzluk veya intihar düşüncesi, intihar girişimi ya da madde (alkol veya ilaç/uyuşturucu) istismarının mevcut olduğu bir erişkin iseniz.

- Geçmişte herhangi bir zamanda depresyon geçirdiyse veya REBETOL tedavisi sırasında, depresyona eşlik eden belirtiler (örneğin, üzüntü, keder) ortaya çıkarsa (Bkz. *Olası Yan Etkiler*)
- 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 ciddi bir kalp hastalığınız olduysa veya halihazırda bir kalp bozukluğunuz varsa.
- 65 yaşın üzerindeyseniz veya böbreklerinizde sorun varsa.
- Ciddi bir hastalığınız varsa veya geçmişte olduysa.
- Tiroid sorunlarınız varsa.

REBETOL ile bir alfa interferon kombinasyonu kullanan hastalarda, diş kaybına yol açabilen, diş ve diş eti sorunlarının görülebildiği bildirilmiştir. Ayrıca, REBETOL ile bir alfa interferon kombinasyonunun uzun süre kullanılması sırasında dişlere ve ağız mukozasına zarar veren ağız kuruluğu bildirilmiştir. Dişlerinizi her gün 2 defa iyice fırçalamalı ve düzenli aralıklarla diş muayenesi yaptırmalısınız. Bunun dışında, bazı hastalarda kusma görülebilir; böyle bir olay gerçekleşirse, daha sonra ağzınızı mutlaka iyice çalkalayınız.

REBETOL ile bir alfa interferon kombinasyonu kullanan hastalar göz sorunları veya nadir durumlarda görme kaybı yaşayabilirler. REBETOL’ü bir alfa interferon ile kombine kullanıyorsanız, başlangıçta bir göz muayenesinden geçmelisiniz. Görmede azalma veya görme kaybindan şikayet eden hastalar hemen göz muayenesi olmalıdırlar. Diyabetik retinopati veya hipertansif retinopati gibi göz hastalıkları halihazırda mevcut olan hastalar REBETOL’ün bir alfa interferonla kombine uygulandığı tedavileri süresince periyodik olarak göz muayenesi yaptırmalıdırlar. REBETOL’ün bir alfa interferonla kombinasyonunu alan hastalarda yeni göz hastalıkları veya göz bozuklukları gelişirse veya mevcut bozukluklar kötüleşirse tedavi durdurulmalıdır.

Ayrıca, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı’ndaki ürünün dikkatle kullanılmasını gerektiren bölümünü okuduğunuza emin olunuz.

### **REBETOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

REBETOL, yemeklerle birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, REBETOL kullanmayınız. REBETOL, doğmamış bir bebeğe 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 kız ya da kadın iseniz; tedaviye başlamadan önce, tedaviniz sırasında her ay ve tedavi durdurulduktan sonra 4 ay boyunca gebelik testleriniz negatif sonuçlanmış olmalıdır. Bu konuyu doktorunuzla konuşabilirsiniz.
- REBETOL kullanan bir erkek iseniz, prezervatif kullanmadığınız sürece, hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeyin. 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, ribavirin 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 boceprevir, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b 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 intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

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

Siz veya bakımından sorumlu olduğunuz çocuğunuzda aşağıdakilerden biri mevcut ise bu durumu doktorunuza bildiriniz:

- reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız,
- ribavirin ve pegile alfa interferonlar ile birlikte azatioprin kullanıyorsanız, (şiddetli kan hastalıkları geçirme riskiniz arttığı için)
- Hem HIV (insan immün yetmezlik virüsü) (HIV-pozitif) hem de Hepatit C virüsü (HCV) ile enfekte olduysanız ve anti-HIV ilaçları ile nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri (NRTI) (örn: tenofovir, emtrisitabin ve abakavir) ve/veya yüksek etkili anti-retroviral tedavi (örn: efavirenz + tenofovir + emtrisitabin, ritonavir ile güçlendirilmiş lopinavir + tenofovir + emtrisitabin, ritonavir ile güçlendirilmiş darunavir + tenofovir + emtrisitabin, raltegravir + tenofovir + emtrisitabin gibi) tedavisi alıyorsanız:

-REBETOL’ün bir alfa interferon ve bir anti-HIV tıbbi ürün 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 tipteki beyaz kan hücrelerinin ve kandaki pıhtılaşma hücreleri olan kan pulcuklarının sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir.

- Zidovudin veya stavudin ile tedavi ediliyorsanız, ribavirinin 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, ribavirin tedavinizde değişiklik yapıp yapılmayacağını kararlaştıracaktır. Ek olarak, alfa interferonlar ile birlikte ribavirin ve zidovudin alan hastalarda anemi (kanınızdaki 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 kullanımı önerilmez ve ribavirinin stavudinle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

- Yüksek etkili anti-retroviral tedavi (örn: efavirenz + tenofovir + emtrisitabin, ritonavir ile güçlendirilmiş lopinavir + tenofovir + emtrisitabin, ritonavir ile güçlendirilmiş darunavir + tenofovir + emtrisitabin, raltegravir + tenofovir + emtrisitabin gibi) alan ilerlemiş karaciğer hastalığı bulunan koenfekte hastalarda karaciğer fonksiyonunun kötüleşmesi riski artabilir. Bu hasta grubunda mevcut tedaviye bir alfa interferonun ribavirin ile birlikte veya tek başına eklenmesi riski arttırabilir.

Ayrıca, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı'ndaki "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümünü okuduğunuzdan emin olunuz.

*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:**

Bakımından sorumlu olduğunuz çocuk 3 yaşından küçük ise bu ilacı uygulamayınız.

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

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

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

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

- Doktorunuzun, tedavinin işe yarayıp yaramadığını bilebilmesi için düzenli olarak 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 tedavinin süresini değiştirebilir.

Bu ilacın hastanın vücut ağırlığına göre belirlenen olağan dozu aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

1. Erişkinin veya çocuğun/ergenin kilosuna karşılık gelen satırı bulunuz.

Hatırlatma: Çocuk 3 yaşından küçük ise ilacı uygulamayınız.

2.Kaç kapsül alınacağını görmek için aynı satırın hizasındaki kapsül sayısını okuyunuz. Hatırlatma: Doktorunuzun doz talimatları aşağıdaki tabloda gösterilen miktarlardan farklı ise, doktorunuzun önerilerine uyunuz.

3.Doz hakkındaki sorularınızı doktorunuza sorunuz.

<b>Ağız yoluyla alınacak REBETOL vücut ağırlığına dayalı doz</b>		
<b>Erişkinin vücut ağırlığı (kg)</b>	<b>Olağan günlük REBETOL dozu</b>	<b>200 mg kapsüllerin sayısı</b>
< 65	800 mg	Sabah 2 kapsül ve akşam 2 kapsül
65 – 80	1,000 mg	Sabah 2 kapsül ve akşam 3kapsül
81 - 105	1,200 mg	Sabah 3 kapsül ve akşam 3 kapsül
> 105	1,400 mg	Sabah 3 kapsül ve akşam 4 kapsül
<b>Çocuğun/ergenin vücut ağırlığı (kg)</b>	<b>Olağan günlük REBETOL dozu</b>	<b>200 mg kapsüllerin sayısı</b>
47 – 49	600 mg	Sabah 1 kapsül ve akşam 2 kapsül
50 – 65	800 mg	Sabah 2 kapsül ve akşam 2 kapsül
> 65	<i>Bkz. Erişkin dozu ve karşılık gelen sert kapsül sayısı</i>	

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

Size reçete edilen dozu, yemek sırasında bir miktar suyla yutun. Kapsülleri çiğnemeyin.

Hatırlatma: REBETOL hepatit C virüs enfeksiyonu için peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile birlikte kullanılır. Tam olarak bilgi sahibi olabilmek için; peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı'ndaki "Nasıl kullanılır" bölümünü okuduğunuzdan emin olunuz.

Bu ilaçla birlikte kullanılan interferon ilacı olağan dışı yorgunluk yapabilir; Interferonu kendi kendinize veya bir çocuğa enjekte ediyorsanız, gece yatmadan önce kullanınız.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla REBETOL kullandıysanız:**

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

#### **REBETOL kullanmayı unutursanız:**

Eğer tedaviyi kendi kendinize uyguluyorsanız veya bu ilacı interferon alfa-2b veya peginterferon alfa-2b ile birlikte alan bir çocuğun bakımından sorumluyunuz, unutulmuş 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 boceprevir, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı'ndaki "Olası yan etkiler" bölümünü okuyunuz.

Bütün ilaçlar gibi, alfa interferon ürünleri 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 bakım gerekebilir.

##### Psikiyatrik ve Merkezi Sinir Sistemi:

Bazı hastalar, bir interferonla birlikte ribavirin kullanılırken depresyona girebilir ve bazı durumlarda hastalarda intihar düşünceleri, başkalarına yönelik cinai fikirler veya saldırgan davranışlar (bazen başkalarına yönelik) gelişmiştir. Bazı hastalar gerçekten de intihar girişiminde bulunabilir. Depresyona girdiğinizi hisseder ya da yaşamınıza son verme düşüncesine kapılır veya davranışlarınızda değişiklikler olduğunu fark ederseniz mutlaka, acilen doktora veya hastaneye başvurunuz. Bir aile bireyinizden veya yakın arkadaşınızdan, depresyon ya da davranış değişikliklerinin belirtileri karşısında sizi uyarmasını isteyebilirsiniz.

*Çocuklar ve ergenler;* REBETOL ve interferon alfa tedavisi sırasında depresyon gelişmesine özellikle yatkındır. Çocukta alışılmadık davranış belirtileri, kendilerine veya başkalarına zarar verme isteği ya da depresyon belirtileri fark ederseniz, derhal doktorunuzla temasa geçiniz veya acil tıbbi yardım isteyiniz.

**Büyüme ve gelişme (çocuk ve ergenler):** REBETOL'ün interferon alfa veya peginterferon alfa-2b ile kombinasyon şeklinde uygulandığı tedavinin birinci yılında bazı çocuklar ve ergenler, beklendiği kadar büyümemiştir veya kilo almamıştır. Bazı çocuklar, tedavinin tamamlanmasını izleyen 1-12 yıl içerisinde öngörülen boylara ulaşamamıştır.

Alfa interferon ürünleri ile kombinasyon şeklinde kullanılan REBETOL tedavisi sırasında aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, **hemen doktorunuzla temasa geçiniz.**

- göğüs ağrısı veya inatçı öksürük; kalp atışlarınızda değişiklik, bayılma,
- zihin bulanıklığı, depresif hisler; intihar düşünceleri veya saldırgan davranışlar, intihar girişimi, başkalarına yönelik cinai fikirler,
- 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

**Çok yaygın :** 10 hastadan >1'inde görülebilir.

**Yaygın :** 10 hastadan 1'inde görülebilir.

**Yaygın olmayan:** 100 hastadan 1'inde görülebilir.

**Seyrek :** 1.000 hastadan 1'inde görülebilir.

**Çok seyrek :** 10.000 hastadan 1'inde görülebilir.

**Sıklığı bilinmeyen:** Eldeki verilerden hareketle hesaplanamıyor.

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

*Çok yaygın bildirilen yan etkiler:*

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (yorgunluk hissi, nefes darlığı, baş dönmesine neden olabilir), kan hücrelerinden birisi olan 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, boğaz iltihabı (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, enjeksiyon bölgesinde tahriş, ağrı veya kızarıklık, saç dökülmesi, kaşıntı, kas sızısı, kas ve eklem ağrıları, döküntü.

*Yaygın olarak bildirilen yan etkiler:*

- 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 düşüklüğü, 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, barsak gazı, iştah artışı, kolon tahrişi, prostat bezinde tahriş, sarılık (cildin sararması), yumuşak dışkı, 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 görülmemesi, anormal şekilde ağır geçen ve uzamış adet dönemleri, ağrılı adet dönemleri, yumurtalık veya vajına sorunları, meme ağrısı, ereksiyon sorunları,
- Saç dokusunun anormal olması, akne, eklem iltihabı, çürükler, egzama (deride enflamasyonlu, kızarıklık ve kaşıntılı kuruma, arada sızıntılı bölgeler olabilir), kurdeşen, dokunmaya karşı duyarlılığın artması veya azalması, tırnak bozukluğu, kas spazmları, karıncalanma veya uyuşma hissi, uzuv ağrısı, enjeksiyon yerinde ağrı, eklemlerde ağrı, ellerde titreme, sedef hastalığı, ellerde ve ayak bileklerinde şişlik veya kabarıklık, güneş ışığına karşı duyarlılık, kabarıklık 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 yan etkiler:

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

#### Seyrek bildirilen yan etkiler:

- nöbet (havale),
- zatürre (pnömoni),
- eklemlerde 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 damarları iltihabı.

#### Çok seyrek bildirilen yan etkiler:

- intihar girişimi,
- inme (felç).

#### Sıklığı bilinmeyen:

- başkalarına yönelik cinai fikirler,
- 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 bildirilen yan etkiler:*

- 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 artırabilir 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, enjeksiyon bölgesinde tahriş, ağrı veya kızarıklık, kaşıntı, kas sızısı, kas ve eklem ağrıları, döküntü.

*Yaygın olarak bildirilen yan etkiler:*

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu denen hücrelerinde 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, ağız 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 barsak 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, enjeksiyon yerinde kaşıntı veya tahriş, 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 yan etkiler:*

- 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), su toplayan 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.

Alfa interferon ürünleri ile kombinasyon şeklinde kullanılan Rebetol aynı zamanda aşağıdakilere de neden olabilir:

- aplastik anemi denen 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 mukoza zarlarında kabarcıklar ile birlikte olabilen ve şiddetli seyreden döküntülü hastalıklar (eritema multiforme, Stevens Johnson sendromu), toksik epidermal nekroliz (derinin en üst tabakasında kabarcıklar ve soyulma).

Bu ilaç ile alfa-interferon ürünlerin kombine kullanımı 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), inme (serebrovasküler olaylar),
- 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 kaslarında kullanma yeteneğinde kayıp, 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 ve laktik asidozu, karaciğer yetmezliği ve kan anormalliklerinin (oksijen taşıyan hücreler olan kırmızı kan hücrelerinin, enfeksiyonla savaşıyor bazı belirli beyaz kan hücrelerinin ve kandaki pıhtılaşma hücreleri olan kan pulcuğu sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir.

Hem HCV, hem HIV enfeksiyonu olan ve yüksek aktiviteli anti-retroviral tedavi (örn; efavirenz + tenofovir + emtrisitabin, ritonavir ile güçlendirilmiş lopinavir + tenofovir + emtrisitabin, ritonavir ile güçlendirilmiş darunavir + tenofovir + emtrisitabin, raltegravir + tenofovir + emtrisitabin gibi) 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,
- bir çeşit kan hücresi olan CD4 lenfositlerinde azalma,
- yağ metabolizması kusurları,
- hepatit,
- uzuv ağrısı,
- ağızda pamukçuk (oral kandidiyazis),
- çeşitli laboratuvar kan değerlerinde anormallikler.

Bu ilaç ile birlikte boceprevir ve peginterferon alpha-2b alan erişkin hastalara hatırlatma: Lütfen üçlü tedavi için bildirilmiş yan etkiler hakkında bilgi için boceprevir Kullanma Talimatında "Olası yan etkiler" bölümünü okuyunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız, 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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 (TUFAM)'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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsüllerin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, REBETOL'ü kullanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REBETOL'ü kullanmayınız.*

Tedaviniz tamamlandığında, kullanmamış olduğunuz kapsüllerin elden çıkartılması için doktorunuza veya eczacınıza *danışınız.*

### **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.*