

## KULLANMA TALİMATI

### **OSELMİR 12 mg/mL oral süspansiyon hazırlamak için toz Ağızdan yutarak alınır.**

- **Etkin madde:** Oral süspansiyon tozu 1 gram içinde 60 mg oseltamivire eşdeğer 78,8 mg oseltamivir fosfat içerir.  
Sulandırılan süspansiyon %1,2 konsantrasyonunda 12 mg/mL oseltamivir içerir.
- **Yardımcı maddeler:**  
Sorbitol toz (E420), sodyum sitrat dihidrat, sodyum sakkarin dihidrat, sodyum benzoat (E211), titanyum dioksit, silikon dioksit, ksantan zankı ve portakal aroması içermektedir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OSELMİR nedir ve ne için kullanılır?**

OSELMİR’in etkin maddesi oseltamivirdir.

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

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

Kutuda ayrıca bir oral doz şırıngası (doğru dozda ilacı ağız yoluyla vermek için) ve 5 mL’lik ölçü kaşığı bulunur.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **2. OSELMİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OSELMİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

### **OSELMİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,

OSELMİR’i kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

OSELMİR tedaviniz sırasında, davranış veya modunuzda değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza söyleyiniz.

#### OSELMİR grip aşısı değildir

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

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

#### **OSELMİR’i yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz OSELMİR’in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

OSELMİR’in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

#### **OSELMİR’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

OSELMİR sodyum ihtiva eder. 13 g’lık bir şişe OSELMİR 32,8 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

- Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz gerekir:
  - kloropromid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)

- metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- fenilbutazon (ağrı ve enflamasyon (iltihap, yangı) tedavisinde kullanılır)
- probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)

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

### 3. OSELMİR nasıl kullanılır?

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

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

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

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

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

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

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

#### Yetişkinler ve ergenler (13-17 yaşındakiler)

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

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

#### 1 ile 12 yaş arasındaki çocuklar

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

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

## **Grip hastalığının tedavisinde kullanımı**

### **12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:**

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

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

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

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

## **Grip hastalığının önlenmesinde kullanımı**

### **12 aylıktan küçük bebeklerde kullanımı:**

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda süspansiyonu çocuğunuza vermelisiniz.

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

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

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

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

## Uygulama yolu ve metodu:

### Kullanıcı için talimatlar

#### Oral süspansiyon hazırlanışı

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

**Süspansiyonu yalnızca tedavinizin başlangıcında bir kez hazırlamanız gerekmektedir.** Daha sonra her kullanımda şişeyi iyice çalkalamanız ve tavsiye edilen dozu şırıngaya çekerek kullanmanız yeterlidir.

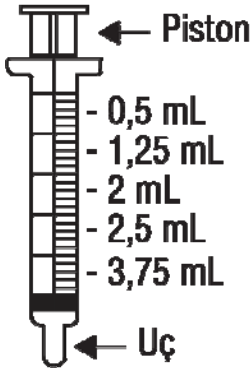
Süspansiyonu hazırlamak için:

- OSELMİR tozunu içeren şişe
- Şişe kapağı gerekmektedir.

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde sunulmalıdır.

Ölçüm yapmak ve doz verebilmek için:

- Doz şırıngası (ilaç paketinin içinde) gerekmektedir.



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

### 3 basamakta süspansiyon hazırlanması:

#### 1. Şişedeki tozları serbest hale getiriniz.

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

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

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

#### 4 basamakta ölçüm yapılması ve doz verilmesi:

##### 1. Şişeyi çalkalayınız:

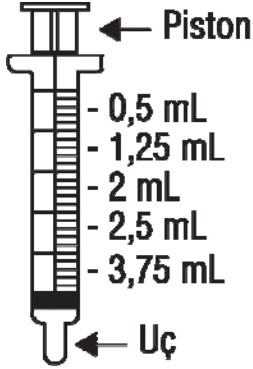
Ağız kapalı OSELMİR oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

##### Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.

##### 2. Doz şiringasını hazırlayınız:

Pakette verilen doz şiringasını alınız.

Pistonu doz şiringasının ucuna kadar aşağı itiniz.



##### 3. Doz şiringasını doğru doz ile doldurunuz:

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şiringasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Şiringayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Şiringayı yavaşça şişeden çıkarınız.

##### 4. İlacı veriniz:

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

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

#### Doğru miktarda süspansiyon nasıl ölçülür?

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

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

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

2. Şiringayı yavaşça şişeden uzaklaştırınız.
3. Şiringa pistonunu aşağı doğru iterek süspansiyonu direk ağza veriniz ve ilacı yutunuz. İlacı aldıktan sonra bir şeyler yiyip içebilirsiniz.
4. Uygulamadan hemen sonra, pistonu doz şiringasının içinden çıkartınız, her ikisini de su ile iyice yıkayınız.

**Değişik yaş grupları:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

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

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

**Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalar:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OSELMİR kullandıysanız**

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

OSELMİR kullanmayı kesiniz.

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

**OSELMİR'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OSELMİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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



**Aşağıdakilerden biri olursa, OSELMİR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: Yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (fulminant hepatit, hepatik fonksiyon bozukluğu ve sarılık): Cildin ve göz akının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyonörotik ödem: Özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltteki ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: Karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeye sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı
- Gastrointestinal kanama: Kalın bağırsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

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

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

- Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.

**• Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, özellikle genç insanlarda, hemen tıbbi yardım alın.**

- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- OSELMİR'in en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |   |
|----------------|---|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az birinde görülebilir.  |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

## **Yetişkinler ve ergenler (13-17 yaşındakiler):**

### **Çok yaygın:**

- baş ağrısı
- bulantı

### **Yaygın:**

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

### **Yaygın olmayan:**

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

### **Seyrek:**

- trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- görme bozuklukları
- aşırı duyarlılık reaksiyonları
- ajitasyon
- anormal davranışlar
- huzursuzluk
- zihin karışıklığı
- sanrı
- hayal görme
- endişe
- kabus
- kendini yaralama

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

### **Çocuklar (1-12 yaş arasındakiler):**

#### **Çok yaygın:**

- öksürük
- burun tıkanıklığı
- kusma

#### **Yaygın:**

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

#### **Yaygın olmayan:**

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

### **Bebekler (1-12 aylık arasındakiler):**

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

### **Bebekler (0-1 aylık arasındakiler):**

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

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

#### **Ayrıca,**

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

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. OSELMİR’in saklanması**

*OSELMİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSELMİR’i kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak No: 1904  
41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR**

OSELMİR oral süspansiyonu 2 adımda verilir.

### **1. Oral süspansiyonun hazırlanışı**

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

### **2. Ölçüm yapılması ve doğru dozun verilmesi**

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

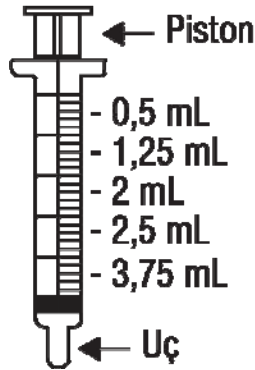
Yeni oral süspansiyonu hazırlamak için gerekli olanlar:

- OSELMİR tozunu içeren şişe
- Şişe kapağı

Bütün bunlar ilaç paketinin içinde sunulmalıdır.

Ölçüm yapmak ve doz verebilmek için:

- Doz şırıngası (ilaç paketinin içinde) gerekmektedir.



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

### **3 basamakta süspansiyon hazırlanması:**

#### **1. Şişedeki tozları serbest hale getiriniz.**

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

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

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

#### 4 basamakta ölçüm yapılması ve doz verilmesi:

##### 1. Şişeyi çalkalayınız:

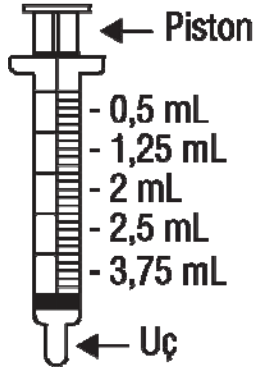
Ağız kapalı OSELMİR oral süspansiyon şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

**Kullanmadan önce her zaman iyice çalkalayınız.**

##### 2. Doz şırıngasını hazırlayınız:

Pakette verilen doz şırıngasını alınız.

Pistonu doz şırıngasının ucuna kadar aşağı itiniz.



##### 3. Doz şırıngasını doğru doz ile doldurunuz:

Oral süspansiyon şişesinin kapağını çıkartınız.

Doz şırıngasının ucunu şişenin içine sokunuz.

Şırıngayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.

Şırıngayı yavaşça şişeden çıkarınız.

##### 4. İlacı veriniz:

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

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