

## KULLANMA TALİMATI

### VALCYTE 50 mg/mL oral çözelti için toz

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişe, 12 g oral çözelti için toz içinde 5,5 g valgansiklovir hidroklorür içerir. Sulandırılmasının ardından, 1 mL çözelti, 50 mg valgansiklovir'e eşdeğer (serbest baz), 55 mg valgansiklovir hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K-30, fumarik asit, sodyum benzoat (E221), sodyum sakarin, mannitol, tutti-frutti aroması, maltodekstrinler (mısır), propilen glikol, arap zankı E414 ve özellikle muz, ananas ve şeftali aroması içeren doğal eşdeğer aromalar.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

- VALCYTE tozu beyaz – açık sarı renkte granüldür. 12 g'lık toz, cam şişede temin edilir. Sulandırıldıktan sonra 100 mL hacminde bir çözelti elde edilir ve bu da 88 mL kullanılabilir hacim sağlar. Bu çözelti, temiz ve renksiz – kahverengi arasında bir renktedir. VALCYTE oral çözeltinin 1 mL'si 50 mg valgansiklovir'e eşdeğer miktarda valgansiklovir hidroklorür içerir.
- VALCYTE, virüslerin çoğalmasını önlemek için etkili bir ilaç grubuna aittir. Valgansiklovir, alındıktan sonra vücutta gansiklovire dönüştürülür. Gansiklovir, sitomegalovirüs (CMV) adı verilen virüsün çoğalmasını ve sağlıklı hücreleri istila etmesini önler. Bağışıklık sistemi

zayıflamış olan hastalarda CMV vücut organlarında enfeksiyona yol açabilir. Bu da yaşamı tehdit edebilir.

VALCYTE aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Edinilmiş bağışıklık yetmezliği sendromu (AIDS) olan erişkin hastaların göz retinasındaki CMV enfeksiyonlarının tedavisinde. Gözün retina tabakasındaki CMV enfeksiyonu görme problemlerine ve hatta körlüğe neden olabilir.
- CMV bulaşmamış olan ancak CMV bulaşmış birinden organ nakli alan erişkinler ve 4 aydan büyük çocuklarda CMV enfeksiyonlarının önlenmesinde.

## **2. VALCYTE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VALCYTE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Valgansiklovire, gansiklovire veya VALCYTE içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Emziriyorsanız.

Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse.

### **VALCYTE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

VALCYTE almadan önce doktorunuza yada eczacınıza danışınız:

- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan asiklovir, pensiklovir, valasiklovir yada famsiklovire karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

Eğer;

- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse, doktorunuz VALCYTE almaya başlamanızdan önce size kan testleri yapacaktır ve ilacı aldığımız sürece de başka testler yapılacaktır.
- Radyoterapi tedavisi görüyorsanız,
- Böbreklerinizde bir sorunuz varsa, doktorunuzun size ilacınızın daha düşük bir dozunu yazması ve tedavi boyunca sık sık kan testi kontrolü yapması gerekebilir. VALCYTE uzun vadede karsinogenesis ve üreme toksisitesi yaratma potansiyeline sahip olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.
- VALCYTE imipenem-silastatin (bir antibiyotik türü) ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.
- Didanozin (bir antiviral türü), kemik iliği baskılayıcı ajanlar (örn. zidovudine) ya da böbrek fonksiyonlarını etkileyen ajanlar ve VALCYTE ile aynı anda tedavi gören hastalar eklenmiş toksisite için yakından dikkatle izlenmelidir.

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

### **VALCYTE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VALCYTE, yemekle birlikte alınmalıdır. Herhangi bir nedenle yemek yiyemeyecekseniz yine de her zamanki gibi VALCYTE dozunuzu almalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz doktorunuz tavsiye etmedikçe, VALCYTE kullanmaktan kaçınmalısınız. Hamileyken VALCYTE kullanmanız doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuk doğuracak yaşta kadınlar VALCYTE alırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır ve tedavi bitikten sonra da minimum 30 gün boyunca doğum kontrol yöntemine devam etmelidir.
- Eşleri hamile kalabilecek olan erkeklerin VALCYTE alırken prezervatif kullanmaları ve tedavi bittikten sonraki 90 gün boyunca prezervatif kullanmayı sürdürmeleri gerekir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Emziriyorsanız VALCYTE almamalısınız. Doktorunuz VALCYTE tedavisine başlamanızı isterse, ilacınızı almaya başlamadan önce emzirmeyi kesmelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacı alırken kendinizi sersemlemiş, yorgun, dalgın veya zihninizi karışık hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza yada eczacınıza danışınız.

### **VALCYTE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VALCYTE 12 g oral çözelti için toz içinde 0,10 g sodyum benzoat içerir. Benzoatlar ciltte, gözlerde ve mukoz membranlarda hafif tahrişe yol açar. Benzoat tutu yenidoğanda sarılık riskini artırabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,188 mg/mL sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

VALCYTE 12 g oral çözelti için toz içinde 10 g’dan az (5,78 g) mannitol içerir. Hafif derecede laksatif (ishal yapıcı) etkisi olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

VALCYTE alırken aynı zamanda başka ilaçlar da alırsanız, bunların birleşimi kan dolaşımınıza giren ilaç miktarını etkileyebilir veya zararlı etkilere yol açabilir. Eğer aşağıdaki maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç almaktaysanız doktorunuza söyleyiniz:

- İmipenem-silastatin (bir antibiyotik türü); bu ilacın VALCYTE ile birlikte alınması kasılmalara (nöbetler) yol açabilir.
- Zidovudin, didanozin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abacavir, emtrisitabin veya AIDS tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Adefovir ya da Hepatit B'yi tedavi etmek için kullanılan herhangi bir ilaç
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaç); VALCYTE ile probenesidi aynı anda almak kan dolaşımındaki gansiklovir miktarını artırabilir
- Mikofenolat mofetil, siklosporin veya takrolimus (organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Vinkristin, vinblastin, doksorubisin, hidroksiüre veya kanser tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Trimetoprim, trimetoprim ve sulfa kombinasyonları ve dapson (bir antibiyotik türü)
- Pentamidin (parazit veya akciğer enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Flusitozin veya amfoterisin B (mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)

*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. VALCYTE nasıl kullanılır?**

VALCYTE'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. İlacınızın kullanımı hakkında emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VALCYTE çözeltisini kullanırken dikkatli olmalısınız. Çözeltinin cildinize veya gözlerinize temas etmesinden kaçınmalısınız. Çözelti yanlışlıkla cildinize temas ederse, bölgeyi sabun ve suyla iyice yıkayınız. Çözelti yanlışlıkla gözlerinize gelirse, gözlerinizi suyla iyice yıkayınız.

**Doz aşımından kaçınmak için doktorunuzun talimatlarına uygun olarak oral çözeltinin günlük dozuna uymalısınız.**

VALCYTE oral çözeltisi mümkünse yemekle birlikte alınmalıdır.

**VALCYTE çözeltisi dozunu ölçmek için ambalajda verilen şırıngayı kullanmak önemlidir. Bu şırıngaları başka bir ürün için kullanmayınız.** Birinin kaybolması veya hasar görmesi ihtimaline karşı ambalajla birlikte iki şırınga verilmiştir. Her şırınga 0.5 mL'lik (25 mg) artışlarla en fazla 10 mL'lik (500 mg) miktara kadar solüsyon ölçebilecek şekilde tasarlanmıştır. 1 mL VALCYTE oral çözeltisi 50 mg valgansiklovir'e karşılık gelmektedir.

Şırıngayı her kullanımdan sonra iyice yıkayınız ve kurutunuz.

Eğer şırınganız kaybolursa veya hasar görürse doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz, onlar ilacınızı kullanmaya nasıl devam edeceğinizi hakkında tavsiye verecektir.

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

Yetişkinler:

- Organ nakli hastalarında CMV hastalığının önlenmesi:  
Bu ilacı, organ naklinizden sonraki 10 gün içinde almaya başlamalısınız. Genel olarak verilen doz, günde BİR KEZ alınan 900 mg VALCYTE çözeltisidir. Verilen şırıngayı kullanarak ambalajdan iki kere 9 mL (450 mg) çözelti çekiniz ve kullanınız (yani 2 şırınga 9 mL (450 mg) çizgisine kadar doldurulmalıdır). Bu doza, organ naklinizden sonraki 100. güne kadar devam etmelisiniz. Eğer böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacı 200. güne kadar kullanmanızı isteyebilir.
- AIDS hastalarında etkin CMV retina tabakasının iltihabının tedavisi (indüksiyon yani başlatım tedavisi adı verilir):  
Genel olarak verilen doz, 21 gün (üç hafta) boyunca günde İKİ KERE alınan 900 mg VALCYTE çözeltisidir. Verilen şırıngayı kullanarak sabah ambalajdan iki kere 9 mL (450 mg) çözelti çekiniz ve kullanınız (yani 2 şırınga 9 mL (450 mg) çizgisine kadar doldurulmalıdır), aynı şekilde akşam da iki kere 9 mL (450 mg) çözelti çekiniz ve kullanınız (yani 2 şırınga 9 mL (450 mg) çizgisine kadar doldurulmalıdır).

Doktorunuz söylemedikçe bu dozu 21 günden fazla almayınız, aksi takdirde yan etki yaşama riskiniz artabilir.

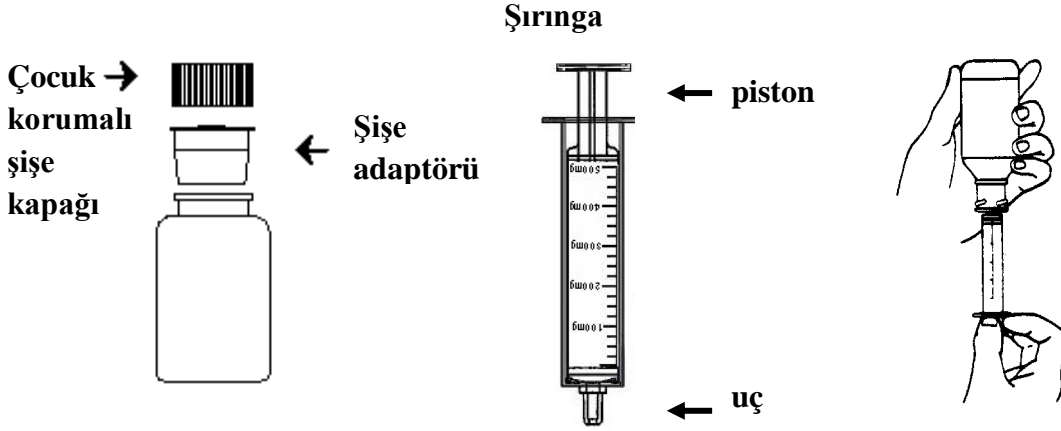
- CMV retina tabakası iltihabı olan AIDS hastalarında etkin iltihabın tekrarlamasını önlemek için uzun dönemli tedavi (idame tedavisi adı verilir):  
Genel olarak verilen doz, günde BİR KERE alınan 900 mg VALCYTE çözeltisidir. Verilen şırıngayı kullanarak ambalajdan iki kere 9 mL (450 mg) çözelti çekiniz ve kullanınız (yani 2 şırınga 9 mL (450 mg) çizgisine kadar doldurulmalıdır).

Çözeltiyi her gün aynı saatte almaya çalışmalısınız. Doktorunuz, ne kadar süre VALCYTE almaya devam etmeniz gerektiğini size bildirecektir. Bu dozu almaya devam ederken hastalığınız kötüleşirse, doktorunuz indüksiyon tedavisini tekrar etmenizi (yukarıda anlatıldığı gibi) söyleyebilir veya CMV tedavisi için size farklı bir ilaç vermeye karar verebilir.

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

VALCYTE solüsyonunun size verilmeden önce eczacınız tarafından hazırlanması tavsiye edilmektedir.

Solüsyon hazırlandıktan sonra, ilacı çekmek ve kullanmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz.



1. Her kullanımdan önce kapalı şişeyi yaklaşık 5 saniye iyice çalkalayınız.
2. Çocuk koruma kapağını açınız
3. Şırınganın ucunu şişe adaptörüne yerleştirmeden önce, pistonu şırınganın ucuna doğru tamamen itiniz. Şırınganın ucunu, şişe adaptörünün ağzına sıkıca yerleştiriniz.
4. Tüm üniteyi (şişe ve şırınga) baş aşağı çeviriniz.
5. İstenen miktarda solüsyon şırınganın içine çekilene kadar pistonu dışarı doğru yavaşça çekiniz (şekle bakınız).
6. Tüm üniteyi başı yukarı gelecek şekilde çeviriniz ve şırıngayı yavaşça şişeden ayırınız.
7. Şırıngadaki ilacı doğrudan ağızınıza boşaltınız ve yutunuz. Boşaltmadan önce herhangi bir sıvı ile karıştırmayınız.
8. Her kullanımdan sonra çocuk korumalı kapağı kapatınız.
9. Kullanımdan hemen sonra;  
Şırıngayı sökünüz, akan çeşme suyu ile durulayınız ve bir sonraki kullanımdan önce kurumaya bırakınız.

Solüsyonun cildiniz ile temasını önlemek için dikkatli olmalısınız. Eğer temas gerçekleşirse, hemen su ve sabun ile yıkayınız.

Solüsyonu, hazırlanma gününden itibaren 49 gün olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar nakilden sonra 10 gün içinde bu ilacı almaya başlamalıdır. Verilen doz çocuğun boyutuna bağlı olacaktır ve GÜNDE BİR KEZ alınmalıdır. Doktorunuz, çocuğunun boyu, ağırlığı ve böbreklerinin işlevine dayalı olarak en uygun doza karar verecektir. Bu doz ile 100 güne kadar devam etmelisiniz. Eğer çocuğunuz böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacın 200. güne kadar kullanılmasını isteyebilir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda VALCYTE çalışması yapılmamıştır.

### **Özel kullanım durumları:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında, doktorunuz daha düşük bir günlük doz VALCYTE çözeltisi almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz tarafından reçete edilen doza uymanız **çok önemlidir**.

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

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

Önerilen dozdan fazla aldıysanız veya aldığınızı düşünüyorsanız, doktorunuzla veya hastane ile hemen irtibata geçiniz. Önerilen dozdan fazla almak, özellikle kan değerlerinizi ve böbreklerinizi etkileyecek ciddi yan etkilere neden olabilir. Hastanede tedavi edilmeniz gerekebilir.

*VALCYTE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **VALCYTE kullanmayı unutursanız:**

VALCYTE dozunuzu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez atladığınız dozu alınız ve sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **VALCYTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz söylemedikçe VALCYTE almayı bırakmamalısınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Herkeste görülmemesine rağmen, tüm ilaçlar gibi, VALCYTE da yan etkilere sebep olabilir.

### **Alerjik reaksiyonlar**

Her 1000 insandan 1'inde valgansiklovir'e karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VALCYTE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Giderek artan, kaşıntılı cilt döküntüsü (ürtiker, kurdeşen)
- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağızda yutmayı veya nefes almayı zorlaştıran ani şişme
- Eller, ayaklar veya bileklerde ani şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VALCYTE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Valgansiklovir veya gansiklovir ile tedavi sırasında ortaya çıkan diğer yan etkiler aşağıda verilmiştir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 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 verilerle tahmin edilemiyor.

### **Ciddi yan etkiler**

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

#### **Çok yaygın**

- Kandaki akyuvar sayısında düşüş (nötropeni); belirtiler boğaz tahrişi, ağız ülseri ya da ateş gibi enfeksiyon belirtileri
- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında düşüş (anemi); nefessiz kalma yada yorgun hissetme, çarpıntı yada soluk ten

#### **Yaygın**

- Kanda enfeksiyon (sepsis); ateş, titreme, çarpıntı, konfüzyon ve konuşma bozukluğu
- Kandaki trombosit sayısında düşüş; normalden daha kolay kanama veya morarma, idrarda veya dışkıda kan veya diş eti kanaması, kanama şiddetli olabilir
- Kan hücresi sayısında şiddetli düşüş (pansitopeni); beyaz kan hücrelerinde ani ve şiddetli düşüş (lököpeni)
- Pankreas iltihabı (pankreatit): sırtınıza kadar yayılan şiddetli mide ağrısı
- Nöbetler

#### **Yaygın olmayan**

- Kemik iliğinin kan hücreleri üretememesi
- Halüsinasyonlar; gerçek olmayan şeyleri duymak veya görmek
- Anormal düşünceler veya duygular, gerçeklikle temasın kaybolması



- Böbrek yetmezliği

### **Seyrek**

- Ani ve Őidetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyonlar)
- Kan hücrelerinin üretimi için gerekli olan kök hücrelerin yetersizliği (aplastik anemi)
- Ani ve sık geliŐebilen, tehlikeli olan kanda akyuvar hücre sayısında d ŐuŐ (granülositopeni)
- Ani ve sık geliŐebilen tehlikeli bir akyuvar sayısının azalması (lökopeni-agranülositoz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz VALCYTE almayı bırakmanızı isteyebilir ve acil tıbbi müdahale gerekebilir:

**AŞağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Valgansiklovir veya gansiklovir tedavi sırasında ortaya çıkan diğer yan etkiler aşağıda verilmiştir.

### **Diğer yan etkiler**

Eğer aşağıdaki yan etkilerinden herhangi birini görüyorsanız doktorunuza, eczacımıza veya hemŐirenize söyleyiniz:

### **Çok yaygın**

- Ağızda pamukçuk
- Üst solunum yolları enfeksiyonu (sinüzit, bademcik iltihabı)
- İŐtahsızlık
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Nefessiz kalma
- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Cilt ve ciltin altındaki dokuların iltihabı (dermatit-egzema)
- Yorgunluk
- Yüksek ateş

### **Yaygın**

- Grip
- İdrar yolları enfeksiyonu; belirtiler ateş, sık idrara çıkma, ağrılı idrar
- AŐırđ duyarlılık
- Cilt yüzeyinde çukurlu-tümsekli portakal kabuğu benzeri bir görünüm (selülit)
- Uyku problemi
- Periferik sinirlerin zarar görmesi sonucu ellerinizi yada ayaklarınızı zayıf yada uyuŐuk hissetmek, bu durum dengeyi etkileyebilir

- Dokunma hissinde değişiklik, karıncalanma, gıdıklanma, iğneleyici yada yanma hissi (hipoastezi, parestezi)
- Tat almada değişiklik
- Ağrı, halsizlik
- Titreme, ürperme
- Göz iltihabı (konjunktivitis), santral retinada sıvı ve proteinlerin birikimi sonucu ödem meydana gelmesi (makular ödem), retina tabakasının yapışık olduğu göz küresinin iç yüzeyinden ayrılması (retina dekolmanı), yaş ile birlikte oraya çıkan gözde uçşmalar şeklinde anlatılan vitroz bozukluğu, göz ağrısı yada görme problemi
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), bu durum size baş dönmesi yada baygın hissetmenize need olabilir
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- Kulak ağrısı
- Kabızlık, gaz, hazımsızlık (dispepsi), üst karın ağrısı, karın şişmesi
- Ağız ülserleri
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik
- Karaciğer enzimlerin anormal yükselmesi (kan alkalın fosfataz, aspartat aminotransferaz, alanin aminotransferaz)
- Böbrek fonksiyon bozukluğu, kreatinin böbrekler tarafından düzgün şekilde filtrelenerek idararla birlikte atılamaması ve kanda birikmesi
- Kaşıntı (pruritus), döküntü
- Gece terlemeleri
- Saç kaybı
- Sırt ağrısı, kaslarda (miyalji) veya eklemlerde ağrı (artralji) ve kas krampları.
- Kilo kaybı.
- Baş dönmesi (sersemlik hali), enerji kaybı (asteni)
- Depresif, huzursuz ya da zihin karışıklığı hissetmek

### **Yaygın olmayan**

- Tedirgin hissetmek, etrafa saldırmak (ajitasyon)
- Kişinin gerçeği değerlendirmesinin bozulması (psikotik bozukluklar)
- Titreme hastalığı (Tremor)
- Normal kalp atışında değişiklikler (aritmı)
- İşitme kaybı
- Kurdeşen (ürtiker), cilt kuruluğu
- İdrarda kan (hematüri)
- Erkeklerde kısırlık
- Göğüs ağrısı

Gözün iç astarının ayrılması (retina dekolmanı) sadece CMV enfeksiyonu için VALCYTE tedavisi alan AIDS hastalarda görülmüşür.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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](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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. VALCYTE’in Saklanması**

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

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

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

- Oral çözelti için tozu: 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Sulandırıldıktan sonra: 2-8°C’de (buzdolabında) saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 49 günden daha fazla geçmişse kullanmayınız.
- VALCYTE oral çözeltiyi, eczacı tarafından tozun çözdürülmesinden sonra şişenin üzerine yazılacak son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Orijinal şişesinde saklayınız.
- Şişeyi sıkıca kapalı bir şekilde tutunuz.
- Bozulmaya işaret eden herhangi bir durum fark ederseniz, VALCYTE’i kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi  
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4 D/101  
Maslak 34396 Sarıyer – İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, İsviçre lisansı ile  
Patheon Inc, 2100 Synthex Court,  
Mississauga, Ontario, Kanada L5N 7K9

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

---

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SAĞECE SAĞLIK PERSONELİ İCİNDİR**

**VALCYTE solüsyonun eczacı tarafından aşağıdaki Şekilde hazırlanması tavsiye edilmektedir:**

- 1- 91 mL su dereceli silindir (mezür) yardımıyla ölçölür.
- 2- Çocuk emniyetli kapak açılır, ŐiŐeye su eklenir sonra çocuk emniyetli kapak kapatılır. Toz çözünlüp, berrak renksiz-kahverengi bir çözeltili formunu alana kadar kapalı Şişe çalkalanır.
- 3- Çocuk emniyetli kapak açılır ve Şişe adaptörü, Şişenin boynuna doğru itilir.
- 4- Şişe, çocuk emniyetli kapak ile sıkıca kapatılır. Bu sayede Şişe adaptörünün ŐiŐeye tam oturduğundan ve çocuk emniyetinin sağlanıldığından emin olunur.
- 5- Sulandırıldıktan sonra son kullanma tarihi Şişe etiketinin üzerine yazılır (Sulandırıldıktan sonra raf ömrü 49 gündür). Sulandırılan çözeltili buzdolabında (2° - 8°C) saklanmalıdır.

Sulandırma sırasında ve sulandırmadan sonra Şişenin / kapağın dıŐ yüzeyini ve masayı silerken tek kullanımlık eldiven kullanılması önerilir.

Tozun inhalasyonundan veya cilt ya da müköz membranlar ile doğrudan temas etmesinden ve sulandırılmıŐ çözeltili ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Böyle bir temas oluŐursa, su ve sabunla iyice yıkamalıdır.