

KULLANMA TALİMATI

VAXVİRE 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 500 mg valasiklovir (valasiklovir hidroklorür olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, povidon, polietilen glikol, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry II 85G18490 white (Titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin (soya) (E 322), makrogol/polietilen glikol, PVA).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAXVİRE nedir ve ne için kullanılır?

VAXVİRE, 500 mg valasiklovir içeren film kaplı tabletler halindedir. Virüslere karşı kullanılan ilaç grubunun bir üyesidir.

VAXVİRE, 10 tablet veya 42 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

VAXVİRE, zona enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. VAXVİRE, zonaya bağlı ağrının süresini ve hastalarda görülme oranını azaltarak, ağrının giderilmesini hızlandırır.

VAXVİRE deri ve ağız içi veya cinsel organlar gibi dışarıya açılan vücut kanallarını döşeyen dokuda (mukoz membranların) *Herpes simplex* enfeksiyonlarının tedavisinde (cinsel organlarda yerleşen (genital) herpes dahil) kullanılır.

VAXVİRE, uçuk tedavisinde kullanılır.

VAXVİRE, deri ve müköz membranların tekrarlayan *Herpes simplex* enfeksiyonlarının önlenmesinde (cinsel organlarda yerleşen (genital) herpes dahil) kullanılır.

VAXVİRE baskılanma tedavisi olarak alındığında ve daha güvenli seks yaşamı ile bir arada olduğunda genital herpes bulaşmasını azaltır.

VAXVİRE, organ nakli sonrası görülen *Cytomegalovirus* (CMV) enfeksiyonundan ve hastalığından korunmada kullanılır. VAXVİRE ile yapılan CMV profilaksisi akut doku reddini (böbrek nakil hastalarında), fırsatçı enfeksiyonları ve diğer *herpes virus* enfeksiyonlarını (HSV (*herpes simplex virüs*); VZV (*varicella zoster virüs*)) azaltır.

2. VAXVİRE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXVİRE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Valasiklovire veya VAXVİRE’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

VAXVİRE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyin çünkü doz azaltılmasına gerek olabilir.
- Karaciğer hastalığı bulunanlarda yüksek dozda VAXVİRE (4 g/gün) kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Bu hastalara yüksek dozda VAXVİRE uygulanması gerektiğinde önlem alınmalıdır. VAXVİRE’in karaciğer naklinde kullanımıyla ilgili bir çalışma yapılmamış olmakla birlikte yüksek doz asiklovir korunmasının CMV (enfeksiyona neden olan bir grup virüs) enfeksiyon ve hastalığını azalttığı gösterilmiştir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz.
- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa.
- Size organ nakli yapıldıysa.

VAXVİRE ile tedaviye ek olarak hastaların daha güvenli bir seks yaşamına dikkat etmeleri önerilir. Eğer VAXVİRE’ı genital herpesi önlemek ya da tedavi etmek amacıyla kullanıyorsanız ya da geçmişte genital herpes hastası olmuşsanız hastalığınızı bulaştırmamak amacıyla prezervatif

kullanımı dahil güvenli cinsel ilişki tercih etmeniz önerilmektedir. Eğer genital bölgede ağrı ya da kabartılarınız varsa seks yapmamalısınız.

Tedaviye başladığınız zaman yeterince su içmeniz önemlidir, bu nedenle susuz kalmayın.

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

VAXVİRE’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VAXVİRE’ın, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- VAXVİRE genellikle hamilelerde tavsiye edilmemektedir. Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayınız.

VAXVİRE’ın hamilelikte kullanımı, ancak ilacın anneye sağlaması beklenen yararları, bebeğe olan riskinden fazla ise düşünülmelidir.

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

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- VAXVİRE’ı emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır. Emzirmenize doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

VAXVİRE’ın araba kullanma performansı veya makine kullanma yeteneği üzerine etkisini ölçen çalışmalar yapılmamıştır. VAXVİRE araç kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Araç veya makine kullanmadan önce etkilenmediğinizden emin olunuz.

VAXVİRE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VAXVİRE, soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar VAXVİRE’ın, VAXVİRE da başka ilaçların aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız VAXVİRE kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır) veya probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin veya takrolimus (bağışıklık sistemini koruyucu ilaçlar)
- Aminoglikositler (bir çeşit antibiyotik)
- Organoplatin bileşikleri (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- İyotlanmış kontrast ortamı (tiroid bezi görüntülemesinde kullanılan maddeler)
- Metotreksat (başlıca romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Pentamidin (virüs tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Foskarnet (virüs tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Organ nakli hastalarında bağışıklık sistemini baskılayıcı madde olarak kullanılan mikofenolat mofetil ile birlikte verilmesi sonucunda VAXVİRE'in yararlanımı artar.

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

3. VAXVİRE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VAXVİRE'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

VAXVİRE, zona enfeksiyonlarının tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Bağışıklık sistemi sağlam yetişkinlerde her seferde 2 tablet olmak üzere günde 3 kez (toplam günde 6 tablet) 7 gün süre ile alınmalıdır.
- Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda günde 3 kez 1000 mg (2 VAXVİRE 500 mg tablet) en az 7 gün süre ile alınmalıdır. Lezyonların kabuklanmasını takiben 2 gün daha kullanılmalıdır.

VAXVİRE, deri ve mukoz membranların *Herpes simplex* enfeksiyonlarının tedavisinde (genital herpes dahil) kullanıldığı durumda;

- Bağışıklık sistemi sağlam yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda günde 2 kez 1'er tablet alınmalıdır. Tekrarlayan enfeksiyonlarda tedaviye 3 ya da 5 gün devam edilmelidir. Daha şiddetli olabilen başlangıç ataklarında tedavi 5 günden 10 güne kadar uzatılabilir.
- Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda günde 2 kez 1000 mg (2 VAXVİRE 500 mg tablet) en az 5 gün süreyle alınmalıdır.

VAXVİRE, uçuk tedavisinde kullanıldığı durumda;

- 12 saat ara ile günde 2 kez 4'er tablet alınmalıdır. **Bu tedavi sadece 1 gündür.**

VAXVİRE, deri ve müköz membranların tekrarlayan *Herpes simplex* enfeksiyonlarının önlenmesinde (genital herpes dahil) kullanıldığı durumda;

- Bağışıklık sistemi sağlam yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda günde 1 kez 1 tablet alınmalıdır.
- Bağışıklığı yetersiz hastalarda günde 2 kez 1 tablet alınmalıdır.

VAXVİRE, genital herpes bulaşmasının azaltılmasında kullanıldığı durumda;

- Bağışıklık sistemi sağlam heteroseksüel yetişkinlerde, yılda 9 veya daha az tekrarlayan durumlarda günde 1 kez 1 tablet alınmalıdır.

VAXVİRE, organ nakli sonrası görülen *Sitomegalovirüs* (CMV) enfeksiyonundan ve hastalığından korunma tedavisi olarak kullanıldığı durumda;

- Yetişkin ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda organ naklini takiben en kısa sürede günde 4 kez 4'er tablet ile tedaviye başlanmalıdır. Tabletler 6'şar saatlik arayla alınmalıdır. Tedavi süresi genellikle 90 gün olmakla birlikte yüksek risk grubu hastalarda bu süre uzatılabilir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlara göre dozu ayarlayacaktır:

- 65 yaş üzeri iseniz
- Zayıf bağışıklık sisteminiz varsa
- Böbrek problemlerinizi varsa

Yukarıdakilerden herhangi birine sahip iseniz VAXVİRE kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalı
- Tabletleri bol miktarda su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda etkinliği değerlendirilmediğinden VAXVİRE'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek yetmezliği olan yaşlılarda doktorunuz farklı bir dozlama önerebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Hafif veya orta şiddette sirozunuz varsa doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAXVİRE kullandıysanız:

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

VAXVİRE birkaç gün üst üste fazla doz alınmadığı sürece zararsızdır. Eğer çok sayıda tablet alırsanız mide bulantısı, kusma veya kafa karışlığı, ajitasyon (davranışsal ve ruhsal olarak tutarsız davranışlar sergileme), akut böbrek yetmezliği, halüsinasyon (varsanı), bilinçte azalma, koma, veya sıra dışı uyku hissi görülebilir.

VAXVİRE'ı kullanmayı unutursanız

Eğer VAXVİRE'ı almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozunuza yakın az zaman kalmış ise unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu alınız. Unuttuğunuz doz yerine 2 doz VAXVİRE kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VAXVİRE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VAXVİRE tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VAXVİRE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)

Şiddetli alerjik reaksiyonlar seyrek görülür. Ani gelişme belirtileri aşağıdaki bulguları içerir:

- Kabartı, kaşıntılı deri döküntüsü
- Nefes almada güçlük çıkaracak derecede dudak, yüz, boyun ve boğazda şişlik (anjioödem)
- Kan basıncında düşüklüğü takiben bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı

Yaygın görülen yan etkiler:

- Bulantı
- Başdönmesi
- Kusma
- İshal (diyare)
- Işığa karşı duyarlı olma (fotosensitivite) da dahil döküntüler
- Kaşıntı
- Ciltte döküntü

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Nefes darlığı (dispne)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Hayal görme (halüsinasyonlar)
- Titreme
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Bilinç azalması
- Karın ağrısı (abdominal rahatsızlık)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geriye dönebilen artış
- Ürtiker (kurdeşen)
- Böbrek ağrısı
- İdrarda kan bulunması (hematüri)

Seyrek görülen yan etkiler:

- Psikotik sendromlar (karmaşık ve dengesiz düşünceler)
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)
- Konuşma bozukluğu (disartri)
- Havale (konvülsiyonlar)
- Bir çeşit beyin hastalığı (ensefalopati)
- Koma
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem)
- Böbrek yetmezliği
- Akut böbrek yetmezliği

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 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. VAXVİRE’in saklanması

VAXVİRE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VAXVİRE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VAXVİRE’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.