

KULLANMA TALİMATI

KLOVİREKS-L® 250 mg liyofilize enjeksiyonluk toz
Damar içine uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 250 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit.

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. KLOVİREKS-L nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KLOVİREKS-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KLOVİREKS-L nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KLOVİREKS-L'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOVİREKS-L nedir ve ne için kullanılır?

KLOVİREKS-L etkin madde olarak asiklovir içerir. Asiklovir, “antiviral” adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir.

KLOVİREKS-L, *Herpes simplex* virüs (HSV) ve *Varicella zoster* virüs (VZV) adlı virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

KLOVİREKS-L, suçiçeği, zona, uçuk, genital uçuk (genital herpes) ve *Herpes simplex*'in sebep olduğu diğer iltihapların tedavisinde endikedir. Uçuk, genital uçuk (genital herpes) ve diğer herpes iltihaplarının yeniden görülmesini engeller. Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda *Herpes simplex*'in neden olduğu iltihabın önlenmesinde kullanılır.

2. KLOVİREKS-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOVİREKS-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KLOVİREKS-L'yi kullanırken bir alerjik reaksiyon (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) gelişirse ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer asiklovire, valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa bu ilacı kullanmayınız (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir).

KLOVİREKS-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız KLOVİREKS-L dozunun azaltılması gerekmektedir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz, böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, doz azaltılmasına ihtiyacınız olabilir.
- Hem yaşlı hastalar hem de böbrek bozukluğu olan hastalarda nörolojik yan etki gelişme riski yüksektir ve bu etkilerin varlığı yakından izlenmelidir.
- Özellikle aktif lezyonlarınız (kabartı veya kabarcıklar) mevcut olduğunda, virüs bulaştırmama konusunda gerekli önlemleri almalısınız.
- KLOVİREKS-L kullanırken yeteri kadar su içmeye özen gösteriniz.
- KLOVİREKS-L'yi ağızdan almamalısınız.

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

KLOVİREKS-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışmadan KLOVİREKS-L'yi kullanmayınız. Doktorunuz, hamileyken KLOVİREKS-L kullanımının size olan faydası ile bebeğinize olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOVİREKS-L'nin içeriğinde bulunan bileşenler anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız, KLOVİREKS-L'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyuşuk veya uykulu hissetme gibi bazı yan etkiler odaklanma ve tepki verme becerilerinizi bozabilir. Araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin sizde bulunmadığından emin olunuz.

KLOVİREKS-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 1.1 mmol (25.87 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) KLOVİREKS-L'nin etkisini artırır. Benzer olarak bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan yüksek doz mikofenolat mofetil ile birlikte kullanıldığında da KLOVİREKS-L'nin etkisi artar. Bununla birlikte, doz ayarlaması gerekli değildir.

Siklosporin ve takrolimus (bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

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. KLOVİREKS-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

KLOVİREKS-L'nin gerekli dozu 1 saat kadarlık bir sürede yavaş olarak damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

Çocuğunuzun yaşına, kilosuna ve hastalığına bağlı olarak doz ayarlanmasına ihtiyaç olabilir. Doktorunuz hastalığına bağlı olarak çocuğunuzun ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yeni doğanlarda KLOVİREKS-L dozu vücut ağırlığına göre hesaplanır.

• Yaşlılarda kullanımı:

KLOVİREKS-L kullanırken yeteri kadar su içmeye özen gösteriniz. Böbrek hastalığınız varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda KLOVİREKS-L dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer KLOVİREKS-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOVİREKS-L kullandıysanız:

Kazara günlerce tekrar eden yüksek doz KLOVİREKS-L aldıysanız nörolojik belirtiler (baş ağrısı, zihin karışıklığı) görülebilir.

KLOVİREKS-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLOVİREKS-L kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLOVİREKS-L ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KLOVİREKS-L'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları şunlardır (seyrek görülür);

- Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar,
- Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik,
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ya da solunum güçlüğü,

- Açıklanamayan ateş ve özellikle ayakta dururken bitkinlik.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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
seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Uygulama yapılan bölgede şişlik, kızarıklık ve hassasiyet,
- Kaşıntı,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karaciğer ile ilişkili enzimlerde geçici artışlar,
- Kan ve üre testlerinde değişiklikler,
- Deride ışığa karşı hassasiyet (fotosensitivite) dahil döküntü,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Damar iltihabı (flebit)

Yaygın olmayan:

- Kırmızı kan hücreleri (alyuvar) sayısında azalma (anemi),
- Beyaz kan hücreleri (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni),
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasından sorumlu hücreler) sayısında azalma (trombositopeni).

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Halüsinasyon,
- Psikotik sendromlar (duygu ve düşünce bozuklukları),
- Huzursuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik,
- Titreme,
- Hareket kontrolündeki zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi),
- Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk (disartri),
- Nöbet,
- Uyku hali,
- Yorgunluk, Boyun sertliği ve ışığa karşı hassasiyet,
- Düşünme, net bir şekilde yargılayamama veya konsantre olamama
- Yüksek ateş,
- Ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı),
- Koma,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- Bilirubinde geçici artışlar,
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması),
- Sarılık,
- Çok az idrar yapma veya hiç idrar yapamama gibi böbrek problemleri,
- Bel ağrısı, sırtınızın böbrek bölgesi veya kalçanızın hemen üstünde ağrı (böbrek ağrısı),

- Bazı kan ve idrar testlerinde değişiklik,
- Uygulama yerinde şişlik ve kızarıklık gibi iltihabi reaksiyonlar,

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. KLOVİREKS-L'nin saklanması

KLOVİREKS-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOVİREKS-L'yi kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLOVİREKS-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş..
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No: 5
Levent, Şişli, İstanbul

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş..
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırma:

Uygulama anında flakon içindeki aktif madde 10 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır (25 mg/ml asiklovir) ve iyice çalkalanır. Hesaplanan doz miktarı flakondan çekilerek 1 saatte verilecek parenteral solüsyon içine ilave edilir. İnfüzyon konsantrasyonu ortalama 7 mg/ml veya daha az olmalıdır. Daha yüksek oranda bir konsantrasyon (örneğin 10 mg/ml) sıvının damar dışına sızması halinde flebit veya enflamasyona neden olabilir. Piyasada bulunan standart elektrolit ve glukoz solüsyonları damar içine uygulamalar için kullanılabilir. Uygulamalarda biyolojik veya kolloidal sıvılar (kan preparatları, protein solüsyonları gibi) kullanılmamalıdır.

KLOVİREKS-L sulandırıldıktan sonra hemen uygulanacağı parenteral sıvıya katılmalı; flakondaki kullanılmayan miktar atılmalıdır.