

## 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 valgansiklovire 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 zambak 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 88ml kullanılabilir hacim sağlar. Bu çözelti, temiz ve renksiz – kahverengi arasında bir renktedir. VALCYTE oral çözeltinin 1 mL'si 50 mg valgansiklovire 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, AIDS (HIV virüsünün etkisiyle insanlarda bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan hastalık) hastalarında sitomegalovirüsün neden olduğu gözdeki retina tabakasının iltihabı (CMV retiniti) tedavisinde ve böbrek, karaciğer, kalp gibi organ nakli yapılmış hastalarda CMV'nin neden olduğu hastalığın önlenmesinde kullanılır. Gözün retina tabakasındaki CMV enfeksiyonu görme problemlerine ve hatta körlüğe neden olabilir.

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

### **VALCYTE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Valgansiklovire veya VALCYTE içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Virüs enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan gansiklovir, asiklovir veya valasiklovire aşırı duyarlı (alerjik) iseniz ,
- Emziriyorsanız.

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

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 veya hemodiyaliz tedavisi görüyorsanız,
- Böbreklerinizde bir sorunuz varsa, Doktorunuzun size ilacınızın daha düşük bir dozunu yazması ve tedavi boyunca sık sık kan testi kontrolü yapması gerekebilir.
- Eşleri hamile kalabilecek olan erkeklerin VALCYTE alırken prezervatif kullanmaları ve tedavi bittikten sonraki 90 gün boyunca prezervatif kullanmayı sürdürmeleri gerekir.

Bu ilacın çocuklar üzerindeki etkisiyle ilgili yeterli ve kontrollü klinik çalışmalar yapılmamıştır. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **VALCYTE'in 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 yaştaki kadınlar VALCYTE alırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.
- 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.*

- Emziriyor iseniz 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.

## VALCYTE'in 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.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,188 mg/ml sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum 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 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.
- Zalsitabin, zidovudin, didanozin veya AIDS tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.

- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaç); VALCYTE ile probenesidi aynı anda almak kan dolaşımındaki gansiklovir miktarını artırabilir
- Mikofenolat mofetil (organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Vinkristin, vinblastin, adriamisin, hidroksiüre veya kanser tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar. Viral enfeksiyonlara karşı kullanılan sidofovir, foskarnet veya nükleozid analogları
- Trimetoprim, trimetoprim ve sulfa kombinasyonları ve dapson (bir antibiyotik türü)
- Pentamidin (parazit veya akciğer enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Flusitozin, 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 kullanımını 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.**

Birinin kaybolması veya hasar görmesi ihtimaline karşı ambalajla birlikte iki şırınga verilmiştir. Her şırınga 25 mg'lık artışlarla en fazla 500 mg'lık miktara kadar solüsyon ölçebilecek şekilde tasarlanmıştır.

Şırıngayı her kullanımdan sonra iyice yıkayınız ve kurutunuz.

Eğer şırınganız kaybolursa veya hasar görürse doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz, onlar ilacınızı kullanmaya nasıl devam edeceğiniz 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 450 mg çözelti çekiniz ve kullanınız (yani şırınga 450 mg çizgisine kadar doldurulmalıdır). Bu işlemi iki kere tekrar ediniz. Bu doza, organ naklinizden sonraki 100. güne kadar devam etmelisiniz.

- 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 KEZ alınan 900 mg VALCYTE çözeltisidir. Verilen şırıngayı kullanarak ambalajdan 450 mg çözelti çekiniz ve kullanınız (yani şırınga 450 mg çizgisine kadar doldurulmalıdır). Bu işlem günde iki kere alınması gereken 900 mg'lık dozu sağlamak üzere, sabahları 2 kere ve akşamları 2 kere tekrarlanmalıdır.

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

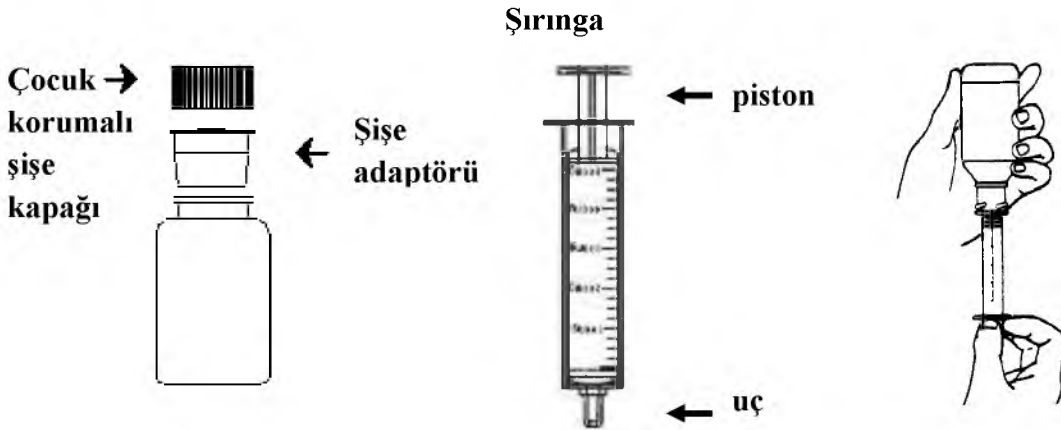
- CMV retina tabakası iltihabı olan AIDS hastalarında etkin iltihabın tekrarlamasını önlemek için uzun dönemli tedavi (idame tedavisi adı verilir):  
Genel olarak verilen doz, günde BİR KEZ alınan 900 mg VALCYTE çözeltisidir. Verilen şırıngayı kullanarak ambalajdan 450 mg çözelti çekiniz ve kullanınız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

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:**

Bu ilacın çocuklar üzerindeki etkisiyle ilgili yeterli ve kontrollü klinik çalışmalar yapılmamış olduğundan, çocuklar ve büyüme çağındakiler VALCYTE kullanmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda VALCYTE çalışması yapılmamıştır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında, doktorunuz günlük daha düşük bir dozda VALCYTE çözeltisi almanızı veya her hafta belirli günlerde almanızı söyleyebilir. Doktorunuz tarafından reçete edilen doza uymanız **çok önemlidir**.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda VALCYTE çalışması yapılmamıştır.

*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 kullanımını 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 100 insandan 1'inde valgansiklovire karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) olabilir. Eğer aşağıdakilerden birini yaşırsanız, hemen VALCYTE almayı **DURDURUNUZ** ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz;

- giderek artan, kaşıntılı cilt döküntüsü (ürtiker)
- boğaz, yüz, dudaklar ve ağızda yutmayı veya nefes almayı zorlaştıran ani şişme
- eller, ayaklar veya bileklerde ani şişme

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- *Çok yaygın*, etki her 10 hastanın en az 1'inde görülebilir demektir.
- *Yaygın*, etki 100 hastada 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir demektir.
- *Yaygın olmayan*, etki 1000 hastada 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir demektir.
- *Seyrek*, etki 10000 hasta 1 kullanıcıdan az görülebilir demektir.

### **Çok yaygın yan etkiler (Her 10 hastanın en az 1'inde görülebilir):**

- Kan hastalıkları: Kandaki akyuvar sayısında düşüş (nötropeni); bu durumda enfeksiyon kapma olasılığınız artabilir, kanda oksijeni taşıyan pigmentte düşüş (kansızlık); bu durum hareket ederken yorulmanıza ve nefessiz kalmanıza neden olabilir.
- Solunum sistemi hastalıkları: Nefes darlığı hissetmek veya nefes almada zorluk çekmek (dispne).
- Mide-barsak sistemi hastalıkları: İshal

### **Yaygın etkiler (100 hastada 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir):**

- Kan hastalıkları: Kandaki lökosit (enfeksiyonlarla savaşan kan hücresi) sayısında düşüş (lökopeni), kandaki trombosit sayısında düşüş (trombositopeni), bu durum çürükler ve kanamaya neden olabilir, aynı anda birkaç kan hücresi tipinin sayısında düşüş (pansitopeni).
- Sinir sistemi hastalıkları: Baş ağrısı, uyuma güçlüğü (insomnia), tuhaf tatlar almak (disgozi), dokunmaya karşı daha az hassas hale gelmek (hipoestezi), ciltte karıncalanma veya sızlama (parestezi), eller veya ayaklarda his kaybı (periferal nöropati), baş dönmesi, nöbetler (kasılmalar).
- Göz hastalıkları: Gözde ağrı, göz içinde şişkinlik (ödem), gözün arka tarafının ayrılması (retina dekolmanı), uçuşan şeyler görme.
- Kulak ve iç kulak hastalıkları: Kulak ağrısı.
- Solunum sistemi hastalıkları: Öksürük.
- Mide-barsak sistemi hastalıkları: Mide bulantısı hissetmek ve kusmak, karın ağrısı, kabızlık, gaz, hazımsızlık (dispepsi), yutma güçlüğü (disfaji).
- Deri ve deri altı doku hastalıkları: Cilt iltihabı (dermatit), kaşıntı (pruritus), gece terlemeleri
- Kas-iskelet sistemi bozuklukları: Sırt ağrısı, kaslarda (miyalji) veya eklemlerde ağrı (artralji), kas tutulmaları (rigor) ve kas krampları.
- Enfeksiyonlar: Ağızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk), kandaki bakteri veya virüslerden kaynaklanan enfeksiyonlar, hücresel dokunun iltihabı (selülit), böbrekler veya mesanede iltihap ya da enfeksiyon.
- Karaciğer hastalıkları: Bazı karaciğer enzimlerinde yükselme (ancak kan testlerinde görülebilir)



- Böbrek hastalıkları: Böbreklerin normal çalışmasında değişiklikler.
- Beslenme ve metabolizma bozuklukları: İştah kaybı (anoreksi) ve kilo kaybı.
- Genel bozukluklar: Yorgunluk, ateş, ağrı, göğüste ağrı, enerji kaybı (asteni), genel olarak iyi hissetmeme (kırıklık).
- Psikiyatrik hastalıklar: Depresyon, huzursuz hissetmek, zihin karışıklığı ve olağandışı düşünceler taşımak.

**Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastada 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir):**

- Kalp hastalıkları: Normal kalp atışında değişiklikler (aritmi).
- Damar sistemi hastalıkları: düşük kan basıncı (hipotansiyon) - kendinizden geçmenize veya bayılmanıza neden olabilir.
- Kan hastalıkları: Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde düşüş.
- Sinir sistemi hastalıkları: Titreme veya ürperme (tremor).
- Göz hastalıkları: Kızarmış, şiş gözler (konjonktivit) ve anormal görme.
- Kulak ve iç kulak hastalıkları: İşitme kaybı.
- Mide-barsak sistemi hastalıkları: Midede şişkinlik, ağız ülserleri, pankreas iltihabı (pankreatit) - mide ve sırtta şiddetli ağrı hissedebilirsiniz.
- Deri ve deri altı doku hastalıkları: Sa/kıl dökülmesi (alopeci), kaşıntılı döküntü veya şişlikler ( rtiker) ve kuru cilt.
- Karaciğer hastalıkları: Aminotransferaz isimli karaciğer enziminin yükselme (ancak kan testlerinde görülebilir)
- Böbrek hastalıkları: İdrarda kan (hematüri), böbrek yetmezliği.
- Üreme sistemi bozuklukları: Erkeklerde azalmış fertilit 
- Psikiyatrik hastalıklar: Duygu durum ve davranışlarda olağandışı değişiklikler yaşamak, aslında olmayan sesler duymak veya görüntüler görmek gibi gerçeklikle ilişkiyi kaybetmek, gergin hissetmek.

**Seyrek yan etkiler (10000 hastada 1 kullanıcıdan az görülebilir):**

- Kan hastalıkları: Kemik iliğinde, tüm kan hücresi çeşitlerinin (kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve trombositler) üretiminin bozulması

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

## **5. VALCYTE'in Saklanması**

*VALCYTE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VALCYTE'ı kullanmayınız.*

- Oral çözelti için tozu: 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Sulandırıldıktan sonra: 2-8 °C'de (buzdolabında) saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 49 günden daha fazla geçmişse kullanmayınız.
- VALCYTE oral çözelti'yi, eczacı tarafından tozun çözülmesinden 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'ı kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız VALCYTE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

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

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi  
Eski Büyükdere Caddesi No: 13 Güney Plaza  
34398, Maslak – İstanbul

### ***Üretici:***

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

*Bu kullanma talimatı 30/10/2013 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.

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.