

KULLANMA TALİMATI

VAXVİRE 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 500 mg valasiklovire eşdeğer 556,17 mg valasiklovir hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel pH 101, PVP K30, peg 6000, aerosil 200, magnezyum stearat, Opadry II 85G18490 white (Titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin (soya) (E 322), makrogol/polietilen glikol, polivinil alkol).

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, beyaz, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir. 10 ve 42 film kaplı tablet PVC/Alüminyum blister ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

VAXVİRE, deri ve müköz membranların *Herpes simplex* enfeksiyonlarının tedavisinde (genital herpes dahil) kullanılır.

VAXVİRE, uçuk tedavisinde kullanılır.

VAXVİRE, HSV (*Herpes simplex virüs*) tekrarlamasının ilk belirti ve semptomları görüldüğünde alınırsa uçuk gelişmesini önleyebilir.

VAXVİRE, deri ve müköz membranların tekrarlayan *Herpes simplex* enfeksiyonlarının önlenmesinde (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 *Sitomegalovirüs* (CMV) enfeksiyonundan ve hastalığından korunmada kullanılır. VAXVİRE ile yapılan CMV profilaksisi akut doku reddini (böbrek nakil hastalarında), fırsatçı enfeksiyonları ve diğer *herpes virüs* enfeksiyonlarını (HSV; VZV) azaltır.

2. VAXVİRE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXVİRE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

VAXVİRE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyin çünkü doz azaltılmasına gerek olabilir.
- Kemik iliği nakli olmuşsanız.

- Karaciğer hastalığı bulunanlarda yüksek dozda valasiklovir (4g/gün) kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır. Bu hastalara yüksek dozda valasiklovir uygulanması gerektiğinde önlem alınmalıdır. Valasiklovirin 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.

- **Günde 8 g dozlarında valasiklovir klinik çalışmalarına katılan ilerlemiş HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) hastalığı olanlarda ve aynı zamanda allojenik kemik iliği nakli ve böbrek nakli alıcılarında bazı olgularda ölümle sonuçlanan trombotik trombositopenik purpura/hemolitik üremik sendrom (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık) meydana gelmiştir.**

VAXVİRE ile tedaviye ek olarak hastaların daha güvenli bir seks yaşamına dikkat etmeleri önerilir.

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'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VAXVİRE'in, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VAXVİRE'in 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 kullanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VAXVİRE'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

VAXVİRE'in 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'in, 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)

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

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. VAXVİRE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

VAXVİRE, zona enfeksiyonlarının tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Her seferde 2 tablet olmak üzere günde 3 kez (toplam günde 6 tablet) alınmalıdır.

VAXVİRE deri ve müköz membranların *Herpes simplex* enfeksiyonlarının tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Günde 2 kez 1'er tablet 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 kullanıldığı durumda;

- Günde 2 kez 1 tablet alınmalıdır.

VAXVİRE baskılanma tedavisi olarak kullanıldığı durumda;

- Günde 1 kez 1 tablet alınmalıdır.

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

- Günde 4 kez 4'er tablet alınmalıdır.

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'ı kullanmayı unutursanız

Tedavinize ertesi gün için planlanan dozu alarak devam ediniz.

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.

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

Klinik çalışma verileri:

Yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Bulantı-

Pazarlama sonrası verileri:

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Nefes darlığı (dispne)
- Işığa karşı duyarlı olma (fotosensitivite) da dahil döküntüler

Seyrek görülen yan etkiler:

- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Hayal görme (halüsinasyonlar)
- Baş dönmesi
- Bilinç azalması
- Karın ağrısı (abdominal rahatsızlık)
- Kusma
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Kaşıntı
- Böbrek yetmezliği

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anaflaksi)
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Psikotik sendromlar
- Titreme
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)

- Konuşma bozukluğu (disartri)
- Havale (konvülsiyonlar)
- Bir çeşit beyin hastalığı (ansefalopati)
- Koma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geriye dönebilen artış
- Ürtiker
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Akut böbrek yetmezliği
- Böbrek ağrısı

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 : 0 212 482 24 78

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.*