

KULLANMA TALİMATI

VAXVİRE 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 500 mg valasiklovir (556,17 mg valasiklovir hidroklorüre eşdeğer) 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.

Herpes simpleks (HSV), varicella zoster (VZV) ve sitomegalovirüs (CMV) adı verilen virüslerin öldürülmesi veya çoğalmasının önlenmesi yoluyla etkili olur.

VAXVİRE,

- Zona tedavisi (erişkinlerde),

- Deri ve genital herpes HSV enfeksiyonlarının tedavisinde (erişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde). Ayrıca bu enfeksiyonlarının tekrarlamasını önlemek için de kullanılır.
- Uçuk tedavisinde (erişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde)
- Organ nakillerinden sonra CMV ile enfeksiyonu engellemek için (erişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde),
- Tekrarlamaya devam eden, gözün HSV enfeksiyonlarının tedavisi ve önlenmesi için (erişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde) kullanılır.

2. VAXVİRE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VAXVİRE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Valasiklovire veya asiklovire veya VAXVİRE’ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Valasiklovir aldıktan sonra ateşe eşlik eden yaygın döküntü, lenf nodu büyümesi, karaciğer enzimlerinde artış ve/veya eozinofili (eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu) varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, VAXVİRE kullanmayınız. Emin değilseniz, VAXVİRE’i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

VAXVİRE’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız varsa
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- 65 yaşın üzerindeyseniz,
- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa.

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.

Valasiklovir kullanımı ile Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Seyreden İlaç Reaksiyonu (DRESS) bildirilmiştir. DRESS başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü şeklinde ortaya çıkar, daha sonra döküntü yayılır ve vücut ısısı artar, kan testlerinde karaciğer enzimlerinde ve bir çeşit akyuvar düzeyinde (eozinofili) artış görülür ve lenf nodları büyür. Ateşe eşlik eden döküntü ve lenf nodüllerinde büyüme yaşarsanız, valasiklovir almayı kesiniz ve hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz veya tıbbi yardım almak için başvurunuz.

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, olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayınız.
- VAXVİRE’ın hamilelikte kullanımına dair kısıtlı veri mevcuttur. Bu nedenle, 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 emzirme sırasında dikkatli ve yalnızca klinik olarak endike olduğunda 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 içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

VAXVİRE, lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar almakta iseniz veya yakın tarihte almışsanız, bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlar arasında bitkisel ilaçlar dahil reçetesiz verilen ilaçlar da yer almaktadır.

Başka ilaçlar VAXVİRE'in, VAXVİRE da başka ilaçların aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki, böbreklerinizi etkileyen 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 bileşikler (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- İyotlu kontrast maddeler (tiroid bezi görüntülenmesinde kullanılan maddeler),
- Metotreksat (başlıca romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Pentamidin (virüs tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Foskarnet (virüs tedavisinde kullanılan bir ilaç).

VAXVİRE'i zona tedavisi için veya organ naklinden sonra kullanmakta iseniz, kullandığımız diğer ilaçlar konusunda doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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;

- Günde 3 kez 1000 mg (1 adet VAXVİRE 1000 mg film kaplı tablet veya 2 adet VAXVİRE 500 mg film kaplı tablet) olacak şekilde 7 gün süreyle kullanılmalıdır.

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

- Günde 2 kez 500 mg olacak şekilde kullanılmalıdır.
- İlk enfeksiyon için 5 gün süreyle tedaviye devam edilmelidir. Fakat, doktorunuzun tavsiyesi durumunda, tedavi 10 güne kadar uzatılabilir. Tekrarlayan enfeksiyon için tedavi süresi normalde 3 ya da 5 gündür.

VAXVİRE, uçuk tedavisinde kullanıldığı durumda;

- Günde 2 kez 2000 mg (2 adet VAXVİRE 1000 mg film kaplı tablet veya 4 adet VAXVİRE 500 mg film kaplı tablet) olacak şekilde kullanılmalıdır.
- İkinci doz ilk dozdan 12 saat sonra alınmalıdır (6 saatten daha önce alınmamalıdır).
- Yalnızca 1 gün (2 doz) alınmalıdır.

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

- Günde 1 kez 500 mg olacak şekilde kullanılmalıdır.
- VAXVİRE'ı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar almalısınız.

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

- Günde 4 kez 2000 mg (2 adet VAXVİRE 1000 mg film kaplı tablet veya 4 adet VAXVİRE 500 mg film kaplı tablet) olacak şekilde kullanılmalıdır.
- Her doz 6 saat arayla alınmalıdır.
- Organ naklini takiben en kısa süre içerisinde tedaviye başlanmalıdır.
- VAXVİRE’ı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar yaklaşık 90 gün boyunca kullanmalısınız. 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.

65 yaş üzerinde olan veya böbrek sorunları bulunan hastalar

VAXVİRE alırken gün içinde düzenli su içmeniz çok önemlidir. Bu, böbrek veya sinir sistemini etkileyebilecek yan etkileri azaltılmasına yardımcı olacaktır. Doktorunuz sizi bu bulgular için yakın gözetim altında tutacaktır. Sinir sistemi yan etkileri konfüzyon (bilinç bulanıklığı) veya ajitasyon hissi (tedirginlik hali) veya olağan üstü uyku hali veya sersemlik hissini içerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalıdır.
- Tabletleri bol miktarda su ile alınız.
- VAXVİRE’ı daima her gün aynı vakitte alınız.
- VAXVİRE’ı doktor veya eczacınızın talimatlarına göre 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 hasta hissetme hali (bulantı) , kusma, kafa karışıklığı, ajitasyon (davranışsal ve ruhsal olarak tutarsız davranışlar sergileme), akut böbrek yetmezliği, halüsinasyon (varsanı), bilinçte azalma veya bilinç kaybı görülebilir.

VAXVİRE'ı kullanmayı unutursanız

Eğer VAXVİRE'ı almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozunuza 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:

- Kızarma, kaşıntılı deri döküntüsü
- Nefes almada güçlük çıkaracak derecede dudak, yüz, boyun ve boğazda şişlik (anjiyoödem)
- Kan basıncında düşüklüğü takiben bayılma
- Deri döküntüleri veya kızarıklık. Ciltteki yan etkiler, kabarcıklı veya kabarcıksız döküntüler olarak görünebilir. Cilt tahrişi, ödem (DRESS sendromu) ve ateş ve grip benzeri belirtiler görülebilir.

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 :

- Baş ağrısı

Yaygın :

- Bulantı
- Baş dönmesi
- Kusma
- İshal (diyare)
- Güneş ışığına maruziyet sonrası deri reaksiyonu fotosensitivite
- Kaşıntı (pruritus)
- Ciltte döküntü

Yaygın olmayan :

- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon)
- Titreme
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Bilinç azalması

Bu sinir sistemi yan etkileri genellikle böbrek sorunları olan, yaşlı veya organ nakli yapılmış ve günde 8000 mg veya daha fazla VAXVİRE dozu alan hastalarda görülmektedir. VAXVİRE kesildiğinde veya doz azaltıldığında durum genellikle düzelmektedir.

Diğer yaygın olmayan yan etkiler

Nefes darlığı (dispne)Karın ağrısı (abdominal rahatsızlık)Ürtiker (bazen kaşıntılı döküntü, kurdeşen)Bel ağrısı (böbrek ağrısı)İdrarda kan bulunması (hematüri)

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın olmayan yan etkiler

- Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısında azalma (lökopeni)Trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısında azalma (trombositopeni)
- Karaciğer tarafından üretilen maddelerde artış

Seyrek :

- Gerçekle bağlantısı olmayan düşünce ve davranışlar, sanrılar (psikotik semptomlar)
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)
- Konuşma bozukluğu (disartri)
- Havale (konvülsiyonlar)
- Beyin dokusu dejeneratif hastalıkları (ensefalopati)Koma
- Karmaşık veya rahatsız düşünceler (deliryum)

Bu sinir sistemi yan etkileri genellikle böbrek sorunları olan, yaşlı veya organ nakli yapılmış ve günde 8000 mg veya daha fazla VAXVİRE dozu alan hastalarda görülmektedir. VAXVİRE kesildiğinde veya doz azaltıldığında durum genellikle düzelmektedir.

Diğer seyrek yan etkiler:

- Az idrar yapmaya veya hiç idrar yapamamaya neden olan böbrek ile ilgili sorunlar

Bilinmiyor:

- DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Seyreden İlaç Reaksiyonu (tipik olarak yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzimlerinde artış, kan anormallikleri (eozinofili), lenf nodüllerinde büyüme ve muhtemelen diğer vücut organlarında tutulum vardır. (Bkz. Bölüm 2)

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’ın Saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VAXVİRE’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.