

KULLANMA TALİMATI

VALCYTE 450 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 450 mg valgansiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K-30, krospovidon intragranüler, krospovidon ekstragranüler, mikrokristalize selüloz, stearik asit (toz) ve Opadry pembe YS-1-14519A (hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400/makrogol, sentetik kırmızı demir oksit, polisorbat 80).

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 reçetelendirilmiştir, 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 tablet 450 mg valgansiklovire eşdeğer miktarda 496,3 mg valgansiklovir hidroklorür içerir. VALCYTE tabletler pembe renkli, oval film kaplı tabletlerdir.

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 aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Edinilmiş başışıklık yetmezliği sendromu (AIDS) olan erişkin hastaların göz retinasındaki CMV enfeksiyonlarının tedavisinde. Gözün retina tabakasındaki CMV enfeksiyonu görme problemlerine ve hatta körlüğe neden olabilir.
- CMV bulaşmamış olan ancak CMV bulaşmış birinden organ nakli alan erişkinler ve çocuklarda CMV enfeksiyonlarının önlenmesinde.

2. VALCYTE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALCYTE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valgansiklovire veya VALCYTE içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Emziriyorsanız.

VALCYTE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer asiklovir, pensiklovir, valasiklovir veya famsiklovire alerjiniz varsa. Bunlar viral enfeksiyonlarda kullanılan diğer ilaçlardır.
- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse. doktorunuz, VALCYTE almaya başlamanızdan önce size kan testleri yapacaktır ve ilacı aldığınız 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.
- Halihazırda gansiklovir kapsül kullanıyorsanız ve doktorunuz VALCYTE tablet kullanmanızı istiyorsa. Doktorunuz tarafından reçete edilen dozdan fazlasını kullanmamanız çok önemlidir aksi takdirde doz aşımı riski altına girebilirsiniz.

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 önermedikçe VALCYTE kullanmayınız. Hamileyken VALCYTE kullanmanız doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuk sahibi olma potansiyeline sahip kadınlar VALCYTE alırken ve tedavi bittikten sonra en az 30 gün boyunca 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.

- Emziriyorsanız VALCYTE almamalısınız. Doktorunuz VALCYTE tedavisine başlamasını 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’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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.
- Zidovudin, didanozin, stavudin, lamivudin, tenofovir, abakavir, emtrisitabin veya AIDS tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaç); VALCYTE ile probenesidi aynı anda almak kan dolaşımındaki gansiklovir miktarını artırabilir; doktorunuz daha düşük dozda VALCYTE yazabilir.
- Mikofenolat mofetil, siklosporin veya takrolimus (organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Vinkristin, vinblastin, doksurubisin, hidroksiüre veya kanser tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Trimetoprim, trimetoprim ve sulfa kombinasyonları ve dapson (antibiyotik türleri)
- Pentamidin (parazit ve akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)

- Flusitozin, amfoterisin B (mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)
- Adefovir ve Hepatit B tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

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 450 mg film kaplı tablet kullanırken dikkatli olmalısınız. Tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz. Tabletler bütün olarak ve mümkünse yemek ile birlikte alınmalıdır. Zarar görmüş tabletlere yanlışlıkla dokunursanız, ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayınız. Eğer gözünüze tablet tozu kaçarsa, gözlerinizi steril su ile veya steril suyunuz yoksa temiz su ile yıkayınız.

Doz aşımı riski altına girmek için doktorunuz tarafından reçete edilen dozdan fazlasını kullanmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

- Organ nakli hastalarında CMV hastalığının önlenmesi:
Genel olarak verilen doz, mümkün olduğu kadar yiyeceklerle birlikte günde **bir kez** alınan **iki tablettir**. Bu ilacı, organ naklinizden sonraki 10 gün içinde almaya başlamalısınız ve organ naklinizden sonraki 100. güne kadar devam etmelisiniz. Eğer böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacı 200. güne kadar kullanmanızı isteyebilir.
- AIDS hastalarında etkin CMV retina tabakasının iltihabının tedavisi (indüksiyon yani başlatım tedavisi adı verilir):
Genel olarak verilen doz, 21 gün (üç hafta) boyunca mümkün olduğu kadar yiyeceklerle birlikte günde **iki kez** alınan **iki tablettir**. Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece bu dozu 21 günden fazla kullanmayınız, bu olası yan etkilerin riskini artırabilir.
- CMV retina tabakasının iltihabı olan AIDS hastalarında etkin iltihabın tekrarlamasını önlemek için uzun dönemli tedavi (idame tedavisi adı verilir):
Mümkünse yiyeceklerle birlikte günde **bir kez** alınan **iki tablettir**. Tabletler günün aynı saatinde alınmalıdır. Doktorunuz, ne kadar süre VALCYTE almaya devam etmeniz gerektiğini size bildirecektir. Bu dozu kullanırken hastalığınız (retinit) kötüleşirse, doktorunuz başlangıç tedavisini (lütfen yukarıya bakınız) tekrar etmenizi isteyebilir veya CMV enfeksiyonunu tedavi etmek için size farklı bir ilaç vermeye karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VALCYTE tabletler yemekle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar nakilden sonra 10 gün içinde bu ilacı almaya başlamalıdır. Verilen doz çocuğun boyu ve kilosuna bağlı olacaktır ve GÜNDE BİR KEZ alınmalıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun boyu, ağırlığı ve böbreklerinin işlevine dayalı olarak en uygun doza karar verecektir. Bu doz ile 100. güne kadar devam etmelisiniz. Eğer çocuğunuz böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacın 200. güne kadar kullanılmasını isteyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerinde problem olan hastalarda çalışılmamıştır.

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:

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALCYTE kullandıysanız ya da kullandığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuza danışınız veya size en yakın hastaneye başvurunuz. 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'ı 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?

Tüm ilaçlar gibi, VALCYTE’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyonlar

Her 1000 insandan 1’inde valgansiklovire karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VALCYTE’ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya 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.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1’inde 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	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler

Çok yaygın

- Kandaki akyuvar sayısında düşüş - boğaz ağrısı, ağız ülserleri veya ateş gibi enfeksiyon belirtileri ile birlikte

- Kandaki alyuvar sayısında düşüş - nefes kesilmesi veya yorgunluk, kalp çarpıntısı veya solgunluk gibi belirtiler ile birlikte

Yaygın

- Kan enfeksiyonu (sepsis) - ateş, titreme, çarpıntı, konfüzyon ve konuşma bozukluğu belirtileri ile birlikte
- Trombosit seviyesinde düşüş - normalden daha kolay kanama veya morarma, idrar veya dışkıda kan veya dişeti kanaması, şiddetli olabilen kanamalar gibi belirtiler ile
- Ciddi derecede düşük kan hücresi sayısı
- Pankreatit - sırta yayılabilen ciddi karın ağrısı belirtileri ile
- Nöbetler

Yaygın olmayan

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde bozukluk
- Halüsinasyonlar - gerçek olmayan şeyleri duymak veya görmek
- Anormal düşünce veya duygular, gerçeklikle temas kaybı
- Böbrek fonksiyonlarının bozulması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bilgi veriniz:

Çok yaygın

- Pamukçuk ve ağızda pamukçuk
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (ör. sinüzit, tonsilit)
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Nefes darlığı hissi
- İshal
- Mide bulantısı veya kusma
- Karın ağrısı
- Egzama
- Yorgunluk hissi
- Ateş

Yaygın

- Grip
- İdrar yolları enfeksiyonu - belirtiler ateş, sık idrara çıkma, idrar yaparken ağrıyı içerebilir
- Deri ve deri altı dokuların enfeksiyonu
- Hafif alerjik reaksiyon - belirtiler kırmızı, kaşıntılı deriyi içerebilir
- Kilo kaybı
- Depresif, endişe hissi veya kafa karışıklığı
- Uyku sorunları
- Dengeyi etkileyebilen, eller veya ayaklarda hissizlik
- Dokunma hissinde değişiklikler, karıncalanma, kaşınma, iğnelenme veya yanma hissi
- Tat almada değişiklikler
- Ürperme
- Göz iltihabı (konjunktivit), göz ağrısı veya görme problemleri
- Kulak ağrısı
- Baş dönmesi veya baygın hissetmenize yol açan düşük kan basıncı
- Yutkunma sorunları
- Kabızlık, gaz, hazımsızlık, karın ağrısı, karın şişmesi
- Ağız ülserleri
- Karaciğer ve böbrek laboratuvar testlerinin anormal sonuçları
- Gece terlemeleri
- Kaşıntı, döküntü
- Saç dökülmesi
- Sırt ağrısı, kas veya eklem ağrısı, kas tutulmaları
- Baş dönmesi, düşkünlük veya genelde iyi hissetmemek

Yaygın olmayan

- Tedirginlik hissi
- Titreme (tremor)
- Sağırlık
- Düzensiz kalp atışları
- Kurdeşen, cilt kuruluğu
- İdrarda kan
- Erkeklerde kısırlık - bkz. 'üreme yeteneği' bölümü
- Göğüs ağrısı

Gözün iç tabakasının ayrılması (retinal ayrılma), yalnızca CMV retiniti için VALCYTE ile tedavi edilen AIDS hastalarında bildirilmiştir.

Bunlar VALCYTE'ın hafif yan etkileridir.

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. VALCYTE’in saklanması

VALCYTE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VALCYTE’i kullanmayınız.

- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Orijinal şişesinde saklayınız.
- Şişeyi sıkıca kapalı bir şekilde tutunuz.

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

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4 D/101
34396 Maslak,Sarıyer,İstanbul

Üretim Yeri:

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

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