

KULLANMA TALİMATI

ZOSTEX® 125 mg tablet Ağızdan alınır.

Yakın zamanda belirli kanser kemoterapilerinden birini almış veya halihazırda almakta olan ya da almayı planlayan (4 hafta içinde) hastalarda veya yakın zamanda flusitozin içeren antifungal tedavi almış ya da halihazırda almakta olan, mantar enfeksiyonu bulunan hastalarda **ZOSTEX KULLANILMAMALIDIR.** (bkz. ZOSTEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ve siyah kutu) ZOSTEX (brivudin) ile belirli kemoterapötik ilaçlar veya flusitozin arasındaki **ETKİLEŞİM POTANSİYEL OLARAK ÖLÜMCÜLDÜR.**

- **Etkin madde:** 125 mg brivudin
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), magnezyum stearat, povidon K 24-27

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **ZOSTEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOSTEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOSTEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOSTEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOSTEX nedir ve ne için kullanılır?

ZOSTEX etkin madde olarak brivudin içerir. ZOSTEX antiviral etkiye sahiptir ve zonaya neden olan virüsün (varicella-zoster virüsü) çoğalmasını durdurur.

ZOSTEX, immün sistemi (vücudun bağışıklık sistemi) normal olan erişkinlerde zonanın (herpes zoster) erken dönem tedavisinde kullanılır.

ZOSTEX kenarları eğimli, beyaz ila beyaza yakın çift düzlemli tabletlerdir.

ZOSTEX 1 ve 7 tablet içeren kutular ile her biri 7 tablet içeren 5 kutudan oluşan çoklu kutu halinde mevcuttur. Ancak tüm ambalaj formları pazarlanmayabilir.

2. ZOSTEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOSTEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda kanser kemoterapisi (örn. kapesitabin, 5-fluorourasil (5-FU), tegafur vb.) aldıysanız veya hazlihazırda almaya devam ediyorsanız ya da almayı planlıyorsanız (4 hafta içinde) (bkz. Bölüm ”Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”)
- Mantar enfeksiyonunuz varsa ve fluksitosin ile yakın zamanda mantar tedavisi aldıysanız veya almaya devam ediyorsanız
- Etkin madde brivudine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- ZOSTEX’in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız
- 18 yaşın altındaysanız

Aşağıdaki durumlarda ZOSTEX kullanmamalısınız:

► Eğer yakın zamanda özellikle kapesitabin veya 5-florourasil(5-FU) kanser kemoterapisi aldıysanız veya hali hazırda almakta iseniz ya da almayı planlıyorsanız (4 hafta içinde)



► Diğer floropirimidinlerle ağızdan, enjeksiyonla veya bölgesel olarak krem,merhem, göz damlası ya da dışarıdan uygulanan diğer ilaç formları ile yakın zamanda tedavi olduysanız veya halihazırda olmaktadır ya da tedavi olmayı planlıyorsanız

► İmmün sisteminiz (enfeksiyonlara karşı vücudunuzun savunması) ağır şekilde bozulmuşsa; örneğin aşağıdaki ilaçlar ile yakın zamanda tedavi edildiyeniz veya tedavi ediliyorsanız:

- Kanser ilaçları (kemoterapi) veya
- İmmünoşpresan ilaçlar (bağışıklık sisteminizin fonksiyonlarını baskılayan veya azaltan ilaçlar)

► Fungal enfeksiyon (mantar enfeksiyonu) nedeniyle yakın zamanda flusitozin içeren bir ilaç ile tedavi edildiyeniz veya tedavi ediliyorsanız

► Yakın zamanda fluoropirimidin grubundan (5-florourasil veya diğer floropirimidinler) bir etkin madde içeren siğil ilacı veya aktinik keratoz veya Bowen hastalığına karşı bir ilaç kullandıysanız veya kullanmaya devam ediyorsanız ya da kullanmayı planlıyorsanız (4 hafta içinde)

► Özellikle;

- Fluoropirimidin (örn. kapesitabin, 5-FU, tegafur, fluksitosin) tedavisiyle eş zamanlı olarak ZOSTEX kullanmayınız (Herhangi bir kapesitabin tableti ya da 5-FU infüzyonu ya da başka bir floropirimidin formülasyonu ya da ilaç kullanmadığınız ara verme süreleri dahil)
- ZOSTEX kullandıysanız, kapesitabin veya 5-FU veya diğer floropirimidinleri almaya başlamadan önce ZOSTEX’i bıraktıktan sonra en az 4 hafta beklemelisiniz.

ZOSTEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda kanser tedavisi (ağızdan, enjeksiyonla veya bölgesel olarak kremle, merhemle, göz damlasıyla ya da dışardan uygulanan diğer ilaç formları)aldıysanız, halihazırda almaktaysanız veya almayı planlıyorsanız (4 hafta içinde) ZOSTEX kullanmayınız ve doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.
- Mantar enfeksiyonunuz varsa ve yakın zamanda flusitozin ile mantar enfeksiyonu tedavisi aldıysanız ya da halihazırda almaktaysanız ZOSTEX kullanmayınız. (Bkz. bölümler “ZOSTEX’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” , siyah kutu ve “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”).
- **Cildinizdeki döküntü** zaten tam olarak oluşmuşsa (kabuklanma başlangıcı) ZOSTEX’i kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- **Kronik (süreğen) karaciğer rahatsızlığınız** (örneğin kronik hepatit) varsa ZOSTEX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- ZOSTEX’i 7 günden daha fazla kullanmayınız, çünkü önerilen 7 günlük tedavinin uzaması hepatit (karaciğer iltihabı) gelişim riskini arttırır (Bkz. bölüm “Olası yan etkiler”).

Çocuk ve adölesanlar (ergenler)

ZOSTEX’in güvenliliği ve etkililiği bu yaş grubu için bilinmediğinden, 0-18 yaş arasındaki çocuklarda ZOSTEX kullanılmamalıdır.

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

ZOSTEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZOSTEX yiyeceklerle birlikte veya a karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında ZOSTEX kullanmayınız.

Bu ilaç gebelikte zararlıdır. Bu ilacı kullanırken etkili doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ZOSTEX kullanmayınız. ZOSTEX’in etkin maddesi emzirdiğiniz süt yoluyla bebeğinize geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Sık olmamakla birlikte, ZOSTEX kullanan birkaç hastada baş dönmesi ve uyku hali görölmüştür. Bu gibi yan etkiler fark ederseniz araç sürmeyiniz veya makine kullanmayınız veya ayak basacak sağlam bir yer olmadan iř görmeyiniz. Tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

ZOSTEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktöz (bir tür şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN DURUMLAR:

Kanser kemoterapisi (tedavisi) gören veya mantar enfeksiyonu olan hastalar için özel uyarılar (aynı zamanda yukarıdaki siyah kutuya bakınız):

Belirli kanser kemoterapi ilaçlarını yakın zamanda kullandıysanız veya halihazırda kullanıyorsanız ya da kullanılması planlanıyorsa ZOSTEX **kullanılmamalıdır**, çünkü bu ilaçların zararlı etkileri ciddi şekilde artabilir ve **ölümcül olabilir**:

- 5-fluorourasil, lokal olarak uygulanan formlar (krem, damla gibi, örneğin deri yüzeyine uygulanan formlar) da dahil olmak üzere
- Kapesitabin
- Tegafur
- Diğer 5-fluoropirimidinler
- Yukarıda bahsi geçen maddelerin diğer etkin maddeler ile kombinasyonları (bileşikleri)

ZOSTEX şiddetli mantar enfeksiyon tedavisinde kullanılan etkin madde flusitozin içeren ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda ZOSTEX kullanmayınız ve hemen doktorunuzla temasa geçiniz:

- Yukarıdaki ilaçlardan herhangi biri ile yakın zamanda tedavi gördüyseniz veya halihazırda tedavi görüyorsanız ya da tedavi görmeyi planlıyorsanız,(4 hafta içinde)
- Yakın zamanda flusitozin içeren bir ilaçla antifungal tedavi (mantar tedavisi) aldıysanız ya da halihazırda alıyorsanız,

Eğer yanlışlıkla ZOSTEX ve yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullandıysanız:

- İki ilacı da almayı bırakınız.
- Hemen bir doktora danışınız.

Acil tedavi amacıyla hastaneye gidiniz. (kendinizi sistemik enfeksiyonlardan ve susuzluktan koruyunuz)

Yukarıdaki etkileşimleri içeren 5-fluorourasil (ve diğer floropirimidinler) toksisitesinin semptomları (zehirlenmelerinin belirtileri) ve bulguları:

- Hasta hissetme, ishal; ağız ve/veya ağız içinde iltihabi durum; yorgunluk, enfeksiyonlara karşı artan duyarlılık, bitkinlik, beyaz kan hücre sayısının azalması ve kemik iliği fonksiyonunun depresyonu (işlevinin baskılanması); tüm vücutta yassı şeklinde kırmızı döküntüler, derinin dokunmaya karşı hassas olması, büyük kabartıları izleyen geniş alanlı pul pul deri döküntüleri (toksik epidermal nekroliz) (ayrıca bkz bölüm 4 "Olası yan etkiler").

ZOSTEX, diğer ilaçların toksik (zararlı) etkilerini güçlendirebilir.

Pazarlama sonrası deneyimler, brivudinin anti-parkinson dopaminerjik ilaçlar (Örneğin; Levodopa ve Dekarboksilaz İnhibitörü gibi) ile olası etkileşimini ve korea (normal olmayan, istemsiz, özellikle kollarda, bacaklarda ve yüzde dansa benzer hareketler) oluşumunu hızlandırdığını göstermiştir.

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. ZOSTEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZOSTEX'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

7 gün süreyle, günde bir kez, bir adet ZOSTEX tablet alınız.

Bu ilaç kısa dönemli kullanıma yöneliktir. Sadece 7 gün süreyle kullanılmalıdır. İlacı ikinci bir tedavi döneminde kullanmayınız.

ZOSTEX tabletinizi her gün aynı saatlerde alınız.

Tedaviye **mümkün olduğunca erken** başlamalısınız. Bu durum, eğer mümkünse ZOSTEX tedavisine aşağıdaki şekilde başlamanız gerektiği anlamına gelmektedir:

- Zonanın ilk cilt bulgularının (ciltte döküntü) görülmesinden sonraki 3 gün içerisinde veya
- İlk su toplamalarının görülmesinden sonraki 2 gün içerisinde

Daha erken dönemde iyileşseniz bile 7 günlük tedavi dönemini tamamlayınız.

Tedavi haftanız dahilinde belirtileriniz devam ederse veya daha da kötüleşirse doktorunuza danışınız.

ZOSTEX'in normal dozunun kullanımı 50 yaşın üzerindeki hastalarda postherpetik nevralji gelişme riskini azaltır. Postherpetik nevralji zonanın görüldüğü alanda, döküntü iyileştikten sonra gelişen sürekli ağrıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZOSTEX yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir. Tablet, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile, örneğin su ile yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde (adölesanlarda) (18 yaş altı) kullanımı:

18 yaşından küçükseniz ZOSTEX kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Orta ile ağır böbrek bozukluğu olan hastalarda ve orta ile ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ZOSTEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOSTEX kullandıysanız:

ZOSTEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOSTEX'i kullanmayı unutursanız:

Tabletinizi vaktinde almayı unutursanız hatırladığınız anda hemen alınız. Bir sonraki tableti ertesi gün alırken önceki gün aldığımız vakit olmasına dikkat ediniz. 7 günlük tedavi dönemi tamamlanıncaya kadar bu yeni doz zamanlamasıyla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Günlük dozunuzu unutmaya devam ederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

ZOSTEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ZOSTEX kullanmayı bırakmayınız. Bu tedavinin tam olarak faydasını görmek için 7 gün süreyle ilacınızı almalısınız.

İlacın kullanımıyla ilgili daha detaylı sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZOSTEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZOSTEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Deride kaşıntı veya kızarma (döküntü), terlemede artış
- Eller, ayak, yüz, dil, dudaklar, göz kapaklarında veya gırtlakta şişme
- Nefes almada güçlük , hırıltılı solunum (aynı zamanda "Olası yan etkiler" bölümüne bakınız)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOSTEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:

- Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın olmayan:

- Bir tür beyaz kan hücre sayısında azalma (granülositopeni)
- Bazı beyaz kan hücre (kan pulcukları) sayılarında artma (eozinofil, lenfositler, monositler)
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi=kansızlık)
- Alerjik reaksiyonlar:
 - Deride kaşıntı (pruritis)
 - Deride kızarma (eritematöz döküntü)
 - Terlemede artış
 - Eller, ayak, yüz, dil, dudaklar, göz kapakları, gırtlakta şişme (gırtlakta ödem)
 - Öksürük, nefes almada güçlük ve/veya nefes darlığı
- İştah azalması
- Anksiyete (endişe)
- Uykusuzluk (insomnia), uykulu olma (somnia)
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Vertigo (baş dönmesi)
- Normal olmayan hisler, örneğin en sık kollarda ve bacaklarda oluşan yanma, batma, karıncalanma, uyuşma hissi (parestezi)
- Kan basıncında artma
- Sindirim güçlüğü (dispepsi), kusma, karın ağrısı
- İshal
- Karın veya bağırsaklarda yoğun gaz birikimi (flatulans)
- Kabızlık
- Yağ birikimli kronik karaciğer hastalığı (yağlı karaciğer)
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerin kan düzeyinde artma (karaciğer enzimlerinin artışı)
- Güçsüzlük, yorgunluk (bitkinlik)
- Grip benzeri belirtiler (halsizlik, ateş, vücut ağrısı ve üşüme hissi)

Seyrek:

- Düşük kan basıncı
- Kandaki kan pulcukları (kanın pıhtılaşmasında görevli hücreler) sayısında azalma
- Halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme ve duyma), delüzyonlar (hezeyan)
- Zihin bulanıklığı (konfüzyonel durum)
- Ellerde titreme (tremor)
- Tat duyusunun değişmesi

- Kulak ağrısı
- Karaciğerin iltihaplanması (hepatit = sarılık), kan bilirubin düzeyinde artış
- Kemik ağrısı

Bilinmiyor:

- Denge bozukluğu
- Kan damarlarının iltihabı (Vaskülit: Tutulan bölgeye göre çok çeşitli bulguları olabilir. Örneğin; El veya ayakta hissizlik ve güçsüzlük, nefes darlığı ve öksürük, deri döküntüleri-deriden kabarık purpura (küçük kırmızı noktasal döküntü), nodül (şişlik), veya ülserle yaralar gibi çok çeşitli olabilir. Ayrıca, gözde ağrılı kızarıklık, geçici veya kalıcı görme kaybı olabilir)
- Hızlı başlayan karaciğer yetmezliği (Halsizlik, iştahsızlık, sarılık, güçsüzlük, kilo kaybı, bacaklarda ve karında sıvı birikimi görülebilir. Hastalık ilerlediğinde karaciğer kanı temizleyememeye başlar ve kişilik-davranış değişiklikleri, unutkanlık gelişebilir)
- Bir süre boyunca aynı yerde tekrarlayan yerleşmiş deri iltihabı (sabit erüpsiyon), pul pul döküntüler şeklinde deri iltihabı (eksfolyatif dermatit), alerjik reaksiyona bağlı ağız içinde, deri üzerinde tüm vücutta görülen ciddi döküntü (eritema multiforme), deri, ağız, gözler ve genital (cinsel) bölgede görülen yaralar (Stevens-Johnson Sendromu)
- Huzursuzluk
- Ruh durumunda değişimler
- Depresif ruh hali
- Saldırgan, heyecanlı, endişeli hissetme
- Baygınlık

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. ZOSTEX’in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak amacıyla blisterleri kutu içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ZOSTEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ZOSTEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Berlin-Chemie AG Glienecker Weg 125-D 12489- Berlin, Almanya

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