

## KULLANMA TALİMATI

### FAMVIR 250 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 250 mg famsiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, laktoz anhidroz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 4000, polietilen glikol 6000.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FAMVIR nedir ve ne için kullanılır?**

FAMVIR tabletler, beyaz, yuvarlak ve kenarları eğimli bikonveks olup, bir yüzünde "FV" ve diğer yüzünde "250" basılı film kaplı tabletlerdir. Her bir film kaplı tablet 250 mg famsiklovir içerir.

FAMVIR, 21 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

FAMVIR, aşağıda tanımlanan birçok viral enfeksiyonun tedavisinde kullanılan antiviral bir ilaçtır. Enfeksiyon oluşturan virüsün üremesini durdurur. Enfeksiyonda virüs çok erken ürediğinden dolayı, ilk belirtiler görüldükten sonra mümkün olan en kısa süre içinde FAMVIR'e başlanması ile tedavide en iyi sonuç elde edilecektir.

FAMVIR, herpes zoster (Zona) tedavisinde kullanılır. Herpes zoster, Varicella zoster adlı virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur (Suçiçeğine neden olan virüsün aynısı). FAMVIR, virüsün vücuda yayılımını durdurur, dolayısıyla iyileşme daha hızlı gerçekleşir. Aynı

zamanda, kabarcıkların ve döküntülerin iyileşmesinden sonra bazen ortaya çıkabilen ağrıyı da azaltır.

FAMVIR, aynı zamanda akut (yeni başlayan) ve yinelenen genital (üreme sistemi ile ilgili) herpes tedavisinde ve erişkinlerde yinelenen genital herpes enfeksiyonlarının baskılanmasında kullanılır. Genital herpes, herpes simplex virüs tip 1 veya 2'nin neden olduğu ve normalde cinsel temasla yayılan viral bir enfeksiyondur. Genital organlarda ağrılı olabilen kabarcıklar ve yanma ya da kaşıntıya neden olur. Sık sık genital herpes enfeksiyonu geçiren kişiler bu atakların durdurulmasına yardımcı olması amacıyla FAMVIR kullanabilirler.

FAMVIR viral enfeksiyonu iyileştirmese de, semptomların süresinin kısalmasına yardımcı olur ve enfeksiyonun daha hızlı iyileşmesine olanak sağlar.

FAMVIR kullanımını sizin, herpes virüsünü başkalarına bulaştırmanızı engellemez.

FAMVIR'in nasıl etki gösterdiği ya da size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## **2. FAMVIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

FAMVIR, size yalnızca bir doktor tarafından reçete edilmelidir. Doktorunuzun verdiği tüm talimatlara dikkatle uyunuz. Bunlar kullanma talimatındaki genel bilgilerden farklı olabilir.

### **FAMVIR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Famsiklovire, FAMVIR'in içerdiği yardımcı maddelere veya pensiklovire (vücudunuz tarafından famsiklovirden oluşturulan bir bileşik ve diğer bazı ilaçların bileşenidir) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.).

### **FAMVIR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa. Doktorunuz, kullanacağınız FAMVIR dozunu düşürmeye karar verebilir.
- Vücudunuzun bağışıklık sistemiyle ilgili sorunlarınız varsa.(Örneğin Zona (zoster) adı verilen viral enfeksiyonlarla ilgili hastalığınız varsa.)
- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa.

FAMVIR'i genital herpesin tedavisi veya baskılanması için alıyorsanız veya geçmişte genital herpes geçirdiyse, kondom kullanımını da kapsayan "daha güvenli cinsel ilişki" kurmanız gerekmektedir. Enfeksiyonu başkalarına geçirmenizi önlemek açısından bu önemlidir. Herpes belirtileri veya semptomunuz varsa, tedavinize başlamış olsanız bile cinsel ilişkiden kaçınmalısınız.

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

## **FAMVIR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FAMVIR'i gıdalarla birlikte veya tek başına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. FAMVIR, kesinlikle gerekli görülmedikçe hamilelik süresince kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik döneminde FAMVIR kullanımının muhtemel risklerini sizinle görüşecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Durumunuzun yarar-zarar oranına göre emzirme döneminde FAMVIR kullanıp kullanmayacağınızı doktorunuz size bildirecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

FAMVIR, baş dönmesi, uyku hali veya zihin karışıklığına (konfüzyon) neden olabilir. FAMVIR kullanırken bu belirtilerden herhangi birisi olursa, araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

### **FAMVIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FAMVIR film tabletler laktöz anhidroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (laktöz) karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Probenesid (gutla ilişkili kandaki yüksek ürik asit düzeylerini tedavi etmek ve penisilin tipi antibiyotiklerin kandaki düzeylerini yükseltmek için kullanılır) ya da böbreklerinizi etkileyebilecek herhangi başka bir ilaç.
- Raloksifen (Osteoporozun önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır)

*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. FAMVIR nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.
- Günlük doz ve tedavi süresi sizdeki viral enfeksiyonun tipine bağlı olacaktır. Doktorunuz doğru dozu verecektir. Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.
- Herpes zoster, herpes labialis ve genital herpes tedavisinde en iyi sonucun alınabilmesi için, ilaca ilk işaret ve belirtilerin görülmesinden sonra mümkün olan en kısa süre içinde başlanmalıdır.

- Eğer böbreklerinizde sorun varsa, doktorunuz size düşük doz FAMVIR vermeye karar verebilir. Böbrek sorununuz varsa ya da daha önce yaşadıysanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

### **Bağımsızlık sistemi normal olan hastalar**

#### **Herpes Zoster (Zona)**

Herpes zoster'in döküntü ve kabarcıkların ortaya çıktığı evresinin tedavisi için önerilen farklı dozlar vardır. Doktorunuz size ne kadar FAMVIR almanız gerektiğini söyleyecektir.

Önerilen doz yedi gün boyunca günde üç kere 500 mg'dır. Bu rejim postherpetik nevralji (PHN) (herpes zoster lezyonları iyileştikten sonra ortaya çıkan şiddetli ağrı) süresini azaltır.

Önerilen doz, ayrıca yedi gün boyunca, günde 3 kez 250 mg ya da günde 2 kez 500 mg ya da günde 1 kez 750 mg olabilir.

#### **Genital herpes**

##### *Genital herpesin ilk nöbeti*

Genital herpesin **ilk ortaya çıkışında** önerilen doz 5 gün boyunca günde 3 kez 250 mg'dır.

##### *Yinelenen genital herpesin epizodik (dönemsel) tedavisi*

Genital herpesin yinelenmesi halinde doz, bir gün içinde günde iki kez kullanılan 1000 mg ya da 5 gün boyunca günde 2 kez 125 mg'dır.

##### *Yinelenen genital herpesin baskılanması*

Genital herpesin baskılanması için günde 2 kez 250 mg almanız gereklidir. Doktorunuz tabletleri almaya ne kadar devam etmeniz gerektiğini size söyleyecektir.

### **Bağımsızlık sistemi zayıflamış olan hastalar**

#### **Herpes zoster (zona)**

Önerilen doz, 10 gün boyunca günde 3 kez 500 mg'dır.

#### **Genital herpes**

##### *Yinelenen genital herpesin epizodik (dönemsel) tedavisi*

İmmün sistem savunması zayıflamış hastalarda nükseden genital herpes atakları için tavsiye edilen doz, 7 gün boyunca günde 2 kez 500 mg'lık tablettir.

##### *Yinelenen genital herpesin baskılanması*

Doz, günde 2 kez 500 mg'a yükseltilebilir. Doktorunuz tabletleri almaya ne kadar devam etmeniz gerektiğini size söyleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Erken işaret ve belirtilerin (kabarcıklar, yanma ve ağrı) görülmesinden sonra mümkün olan en kısa süre içinde ilk dozu alınız. FAMVIR'i her zaman doktorunuzun size verdiği talimata uygun şekilde alınız.
- Her tableti bir bardak su ile yutunuz.
- FAMVIR gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda ve ergenlerde kullanım(≤8 yaş):**

FAMVIR'in çocuklarda kullanımını normalde tavsiye edilmez.

**Yaşlılarda kullanım( ≥5 yaş):**

FAMVIR, yaşlılara verilebilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Pensiklovirin [famsiklovirin vücutta dönüştüğü aktif madde] vücuttan temizlenmesinin azalması, kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) temizlenmesiyle ölçülen böbrek fonksiyonunun bozulmasıyla ilişkili olduğundan, böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına özellikle dikkat etmek gerekir. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı ölçmek isteyebilir ve test sonuçlarınıza göre ne kadar FAMVIR kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için bilgi mevcut değildir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FAMVIR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FAMVIR kullandıysanız:**

Size söylenenden daha fazla sayıda tablet aldıysanız ya da başka biri kazayla sizin ilacınızı fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza ya da hastaneye başvurunuz. Başvurunuzda tablet kutunuzu da gösteriniz.

Çok fazla FAMVIR almak böbrekleri etkileyebilir. Böbrek problemleri olan kişilerde, FAMVIR'in dozu doğru şekilde düşürülmediyse nadiren böbrek yetmezliğine neden olabilir.

*FAMVIR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**FAMVIR'i kullanmayı unutursanız:**

Bir FAMVIR dozunu almayı unutursanız hatırladığınız anda almanız gerekir. Bir sonraki dozunuzu planlandığı gibi alınız. Fakat 1 saatten daha kısa bir zaman aralığında iki doz birden almayınız. Böyle bir durumda kaçırdığınız dozu atlamamız gerekir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FAMVIR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. FAMVIR'in neden olduğu yan etkiler genellikle hafif ve orta şiddettedir.

Tüm ilaçlar gibi, FAMVIR herkeste olmasa da, yan etkilere yol açabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Bu yan etkilerin çoğu, seyrek veya yaygın olmayan etkilerdir (her 10.000 hastadan 1 ila 100 kişiyi etkiler):

- Deride ve/veya dudak, göz, ağız, geniz yolu ya da genital organlara ait mukoz membranlarda şiddetli şekilde su toplaması (ciddi deri reaksiyonu belirtileri).
- Deride açıklanamayan morarma, kırmızimsı ya da morumsu benekler ya da burun kanaması (kandaki trombosit sayısının azaldığını gösteren belirtiler).
- Deri yüzeyi altında şişlik (örn. yüzde, göz etrafında, göz kapağında, boğazda şişlik).
- Deride ve/veya gözlerde sararma (sarılık belirtileri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Baş ağrısı

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi
- Kusma
- Hasta hissetme (Mide bulantısı)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları
- Döküntü
- Kaşıntı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Zihin karışıklığı (konfüzyon) (genellikle yaşlı bireylerde)
- Sersemlik (genellikle yaşlı bireylerde)
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker)

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir):

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri görme veya duyma)

Bunlar FAMVIR'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. FAMVIR'in saklanması**

*FAMVIR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

FAMVIR, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FAMVIR'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FAMVIR'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri  
34912, Kurtköy/İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Farmacéutica S.A.,  
Barberà del Vallès - İspanya

*Bu kullanma talimatı 29/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.*