

KULLANMA TALİMATI

ASİRAX 250 mg İ.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 250 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİRAX nedir ve ne için kullanılır?

ASİRAX etkin madde olarak asiklovir içerir. Asiklovir, “antiviral” adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir. Her kutu içerisinde beyaz renkli liyofilize toz bulunan 1 adet flakon içeren ambalajlar halindedir.

ASİRAX, *Herpes simplex* virüs (HSV), *Varicella zoster* virüs (VZV) adlı virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

ASİRAX, suçiçeği, zona, uçuk, genital herpes ve *Herpes simplex*'in sebep olduğu diğer iltihapların tedavisinde endikedir. Uçuk, genital herpes ve diğer herpes iltihaplarının yeniden

görülmesini engeller. Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda *Herpes simpleks*'in neden olduğu iltihabın önlenmesinde kullanılır.

2. ASİRAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİRAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ASİRAX'ı kullanırken bir alerjik reaksiyon (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) gelişirse ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer asiklovire, valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa bu ilacı kullanmayınız (yardımcı maddeler bu kullanma talimatının başında belirtilmektedir).

ASİRAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa aldığınız ASİRAX dozunun azaltılması gerekmektedir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, doz azaltılmasına ihtiyacınız olabilir.
- Hem yaşlı hastalar hem de böbrek bozukluğu olan hastalarda nörolojik yan etki gelişme riski yüksektir ve bu etkilerin varlığı yakından izlenmelidir.
- Özellikle aktif lezyonlarınız (kabartı veya kabarcıklar) mevcut olduğunda, virüs bulaştırmama konusunda gerekli önlemleri almalısınız.
- ASİRAX kullanırken yeteri kadar su içmeye özen gösteriniz.
- ASİRAX 'ı ağızdan almamalısınız.

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

ASİRAX'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışmadan ASİRAX'ı kullanmayınız. Doktorunuz, hamileyken ASİRAX kullanımının size olan faydası ile bebeğinize olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASİRAX'ın içeriğinde bulunan bileşenler anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız, ASİRAX'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyuşuk veya uykulu hissetme gibi bazı yan etkiler odaklanma ve tepki verme becerilerinizi bozabilir. Araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin sizde bulunmadığından emin olunuz.

ASİRAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 26 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) ASİRAX'ın etkisini artırır. Benzer olarak ASİRAX, bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan yüksek doz mikofenolat mofetil ile birlikte kullanıldığında da etkisi artar. Bununla birlikte, doz ayarlaması gerekli değildir.

Siklosporin ve takrolimus (bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASİRAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ASİRAX'ın gerekli dozu 1 saat kadarlık bir sürede yavaş olarak damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuğunuzun yaşına, kilosuna ve hastalığına bağlı olarak doz ayarlanmasına ihtiyaç olabilir. Doktorunuz hastalığına bağlı olarak çocuğunuzun ilaç dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır. Yenidoğanlarda ASİRAX dozu vücut ağırlığına göre hesaplanır.

Yaşlılarda kullanımı:

ASİRAX kullanırken yeteri kadar su içmeye özen gösteriniz. Böbrek hastalığınız varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda ASİRAX dikkatle uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİRAX kullandıysanız:

Kazara günlerce tekrar eden yüksek doz ASİRAX aldıysanız nörolojik belirtiler (baş ağrısı, zihin karışıklığı, nöbet, koma) görülebilir.

ASİRAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ASİRAX'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİRAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ASİRAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları şunlardır (seyrek görülür):

- Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ya da solunum güçlüğü
- Açıklanamayan ateş ve özellikle ayakta dururken bitkinlik

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Uygulama yapılan bölgede şişlik, kızarıklık ve hassasiyet
- Kaşıntı
- Bulantı
- Kusma
- Karaciğer ile ilişkili enzimlerde geçici artışlar
- Kan ve üre testlerinde değişiklikler
- Deride ışığa karşı hassasiyet (fotosensitivite) dahil döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Damar iltihabı (flebit)

Yaygın olmayan:

- Kırmızı kan hücreleri (alyuvar) sayısında azalma (anemi)
- Beyaz kan hücreleri (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni)
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasından sorumlu hücreler) sayısında azalma (trombositopeni)

Çok seyrek:

- Halüsinasyon
- Psikotik sendromlar (duygu ve düşünce bozuklukları)
- Huzursuzluk
- Zihin karışıklığı
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Titreme
- Hareket kontrolündeki zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi)
- Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk (dizartri)
- Nöbet
- Uyku hali
- Yorgunluk
- Boyun sertliği ve ışığa karşı hassasiyet
- Düşünememe, net bir şekilde yargılayamama veya konsantre olamama
- Yüksek ateş
- Ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı)
- Koma
- İshal
- Karın ağrısı
- Bilirubinde geçici artışlar
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- Sarılık
- Çok az idrar yapma veya hiç idrar yapamama gibi böbrek problemleri
- Bel ağrısı, sırtınızın böbrek bölgesi veya kalçanızın hemen üstünde ağrı (Böbrek ağrısı)
- Bazı kan ve idrar testlerinde değişiklik
- Uygulama yerinde şişlik ve kızarıklık gibi iltihabi reaksiyonlar

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 Etkileri 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. ASİRAX’ın saklanması

ASİRAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

ASİRAX antimikrobiyal koruyucu içermez. Bu nedenle, sulandırma ve seyreltme işlemleri ya tamamen aseptik koşullarda ya da kullanımdan hemen önce yapılmalı ve kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Sulandırılmış ya da seyreltilmiş çözeltiler buzdolabına konulmamalıdır. Önerilere uygun olarak hazırlanmış ya da seyreltilmiş çözeltiler 15-25°C’de 12 saate kadar fiziksel ve kimyasal olarak stabil kalabilirler.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASİRAX’ı kullanmayınız

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

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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