

## KULLANMA TALİMATI

### VALCYTE 450 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film 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 içerir.

(Opadry pembe: Hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, sentetik kırmızı demir oksit ve polisorbata 80 içermektedir.

**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 valgansiklovir hidroklorür içerir. 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, AIDS (HIV virüsünün etkisiyle insanlarda bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan hastalık) hastalarında sitomegalovirüsün neden olduğu gözdeki retina tabakasının iltihabı (CMV retiniti) tedavisinde ve böbrek, karaciğer, kalp gibi organ nakli yapılmış hastalarda CMV'nin neden olduğu hastalığın önlenmesinde kullanılır.

## 2. VALCYTE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VALCYTE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Valgansiklovire veya VALCYTE içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Virüs enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan gansiklovir, asiklovir veya valasiklovire aşırı duyarlı (alerjik) iseniz .
- Emziriyorsanız.

### VALCYTE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- 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 ilacın çocuklar üzerindeki etkisiyle ilgili yeterli ve kontrollü klinik çalışmalar yapılmamış olduğundan çocuklar ve büyüme çağındakiler VALCYTE kullanmamalıdır.

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 VALCYTE kullanmayınız. Hamileyken VALCYTE kullanmanız doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuk doğuracak yaşta kadınlar VALCYTE alırken 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.*

- Emziriyor iseniz VALCYTE almamalısınız. Doktorunuz VALCYTE tedavisine başlamamanızı 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'in 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.
- Zalsitabin, zidovudin, didanozin stavudin 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 (organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (vinkristin, vinblastin, adriamisin, hidroksiüre)
- Viral enfeksiyonlara karşı kullanılan diğer ilaçlar (nükleozid analogları), sidofovir, foskarnet
- Trimetoprim, trimethoprim ve sulfa kombinasyonları, siklosporin ve dapson (antibiyotik türleri)
- Pentamidin (antiprotozoal)
- Flusitozin, amfoterisin B (mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)

*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 kullanımı hakkında emin olmadığımızda 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.

### **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.
- *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 iltihabının 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:**

Bu ilacın çocuklar üzerindeki etkisiyle ilgili yeterli ve kontrollü klinik çalışmalar yapılmamış olduğundan, çocuklar ve büyüme çağındakiler VALCYTE kullanmamalıdır.

#### **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 doktorunuza veya eczacınıza 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 kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VALCYTE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

## Alerjik reaksiyonlar

Her 100 insandan 1'inde valgansiklovire karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) olabilir. Eğer aşağıdakilerden birini yaşarsanız, hemen VALCYTE almayı **DURDURUNUZ** ve 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*, etki her 10 hastanın en az 1'inde görülebilir demektir.
- *Yaygın*, etki 100 hastada 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir demektir.
- *Yaygın olmayan*, etki 1000 hastada 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir demektir.
- *Seyrek*, etki 10000 hastada 1 kullanıcıdan az görülebilir demektir.

**Çok yaygın yan etkiler** (Her 10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Kan hastalıkları: Kandaki akyuvar sayısında düşüş (nötropeni); bu durumda enfeksiyon kapma olasılığınız artabilir, kanda oksijeni taşıyan pigmentte düşüş (anemi); bu durum hareket ederken yorulmanıza ve nefessiz kalmanıza neden olabilir.
- Solunum sistemi hastalıkları: Nefes darlığı hissetmek veya nefes almada zorluk çekmek (dispne).
- Mide-barsak sistemi hastalıkları: İshal

**Yaygın etkiler** (100 hastada 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir):

- Kan hastalıkları: Kandaki lökosit (enfeksiyonlarla savaşan kan hücresi) sayısında düşüş (lökopeni), kandaki trombosit sayısında düşüş (trombositopeni), bu durum çürükler ve kanamaya neden olabilir, aynı anda birkaç kan hücresi tipinin sayısında düşüş (pansitopeni).
- Sinir sistemi hastalıkları: Baş ağrısı, uyuma güçlüğü (insomnia), tuhaf tatlar almak (disgozi), dokunmaya karşı daha az hassas hale gelmek (hipoestezi), ciltte karıncalanma veya sızlama (parestezi), eller veya ayaklarda his kaybı (periferal nöropati), baş dönmesi, nöbetler (kasılmalar).
- Göz hastalıkları: Gözde ağrı, göz içinde şişkinlik (ödem), gözün arka tarafının ayrılması (retina dekolmanı), uçuşan şeyler görme.
- Kulak ve iç kulak hastalıkları: Kulak ağrısı.

- Solunum sistemi hastalıkları: Öksürük.
- Mide-barsak sistemi hastalıkları: Mide bulantısı hissetmek ve kusmak, karın ağrısı, kabızlık, gaz, hazımsızlık (dispepsi), yutma güçlüğü (disfaji).
- Deri ve deri altı doku hastalıkları: Cilt iltihabı (dermatit), kaşıntı (pruritus), gece terlemeleri
- Kas-iskelet sistemi bozuklukları: Sırt ağrısı, kaslarda (miyalji) veya eklemlerde ağrı (artralji), kas tutulmaları (rigor) ve kas krampları.
- Enfeksiyonlar: Ağızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk), kandaki bakteri veya virüslerden kaynaklanan enfeksiyonlar, hücresel dokunun iltihabı (selülit), böbrekler veya mesanede iltihap ya da enfeksiyon.
- Karaciğer hastalıkları: Bazı karaciğer enzimlerinde yükselme (ancak kan testlerinde görülebilir)
- Böbrek hastalıkları: Böbreklerin normal çalışmasında değişiklikler.
- Beslenme ve metabolizma bozuklukları: İştah kaybı (anoreksi) ve kilo kaybı.
- Genel bozukluklar: Yorgunluk, ateş, ağrı, göğüste ağrı, enerji kaybı (asteni), genel olarak iyi hissetmeme (kırıklık).
- Psikiyatrik hastalıklar: Depresyon, huzursuz hissetmek, zihin karışıklığı ve olağandışı düşünceler taşımak.

**Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastada 1 ila 10 kullanıcıda görülebilir):**

- Kalp hastalıkları: Normal kalp atışında değişiklikler (aritmi).
- Damar sistemi hastalıkları: düşük kan basıncı (hipotansiyon) - kendinizden geçmenize veya bayılmanıza neden olabilir.
- Kan hastalıkları: Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde düşüş.
- Sinir sistemi hastalıkları: Titreme veya ürperme (tremor).
- Göz hastalıkları: Kızarmış, şiş gözler (konjonktivit) ve anormal görme.
- Kulak ve iç kulak hastalıkları: İşitme kaybı.
- Mide-barsak sistemi hastalıkları: Midede şişkinlik, ağız ülserleri, pankreas iltihabı (pankreatit) - mide ve sırtta şiddetli ağrı hissedebilirsiniz.

- Deri ve deri altı doku hastalıkları: Saç/kıl dökülmesi (alopeci), kaşıntılı döküntü veya şişlikler (ürtiker) ve kuru cilt.
- Karaciğer hastalıkları: Aminotransferaz isimli karaciğer enziminde yükselme (ancak kan testlerinde görülebilir)
- Böbrek hastalıkları: İdrarda kan (hematüri), böbrek yetmezliği.
- Üreme sistemi bozuklukları: Erkeklerde azalmış fertilitite
- Psikiyatrik hastalıklar: Duygu durum ve davranışlarda olağandışı değişiklikler yaşamak, aslında olmayan sesler duymak veya görüntüler görmek gibi gerçeklikle ilişkiyi kaybetmek, gergin hissetmek.

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

## **5. VALCYTE'in saklanması**

*VALCYTE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VALCYTE'ı kullanmayınız.*

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

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız VALCYTE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi  
Eski Büyükdere Caddesi No: 13 Güney Plaza  
34398, Maslak – İstanbul

### ***Üretici:***

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

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.  
(gün ay ve yıl)*