

KULLANMA TALİMATI

KLOVİREKS-L® 250 mg liyofilize enjeksiyonluk toz
Damar içine uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 250 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit.

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. **KLOVİREKS-L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLOVİREKS-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLOVİREKS-L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLOVİREKS-L'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOVİREKS-L nedir ve ne için kullanılır?

KLOVİREKS-L, *Herpes simplex* virüs (HSV) ve *Varicella zoster* virüs (VZV) adlı virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

KLOVİREKS-L aktif madde olarak asiklovir içerir ve her kutuda beyaz renkte 1 adet flakon içeren ambalajlar halindedir.

KLOVİREKS-L, suçiçeği, zona, uçuk, genital uçuk (genital herpes) ve *Herpes simplex*'in sebep olduğu diğer iltihapların tedavisinde endikedir. Uçuk, genital uçuk (genital herpes) ve diğer herpes iltihaplarının yeniden görülmesini engeller. Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda *Herpes simplex*'in neden olduğu iltihabın önlenmesinde kullanılır.

2. KLOVİREKS-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOVİREKS-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KLOVİREKS-L'yi kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Asiklovir veya valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) karşı alerjik iseniz bu ilacı kullanmayınız.

KLOVİREKS-L’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız KLOVİREKS-L dozunun azaltılması gerekmektedir.
- Yaşlıysanız (65 yaş üzerinde) 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.
- Yüksek dozda KLOVİREKS-L kullanacaksanız, özellikle susuz kalmışsanız veya böbrek bozukluğunuz varsa, böbrek fonksiyonlarınıza özel dikkat göstermelisiniz.

KLOVİREKS-L’yi ağızdan almamalısınız.

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

KLOVİREKS-L’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim olması beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. KLOVİREKS-L hamilelikte sadece, size sağlayacağı yarar oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emzirme döneminde KLOVİREKS-L kullanacaksanız dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

KLOVİREKS-L genellikle hastanede yatan hastalarda kullanılır. Ancak, araç ve makine kullanımı konusunda, uyku halinin olması ve konsantrasyon ve tepki vermede aksama gibi yan etkiler görülebildiği göz önünde bulundurulmalıdır. Araç ve makine kullanmadan önce bu yan etkilerin sizde bulunmadığından emin olunuz.

KLOVİREKS-L’nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1.1 mmol (25.87 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidid (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) KLOVİREKS-L’nin etkisini artırır. Benzer olarak KLOVİREKS-L,

bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan yüksek doz mikofenolat mofetil ile birlikte kullanıldığında da etkisi artar. Ancak 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLOVİREKS-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Böbrek fonksiyonlarınızda bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve hidrasyona dikkat edilmesi gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

KLOVİREKS-L'nin 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.

• Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yüksek dozda KLOVİREKS-L kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat edin. Böbrek bozukluğunuz varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda KLOVİREKS-L dikkatle uygulanmalıdır. Yeni doğanlarda KLOVİREKS-L dozu vücut ağırlığına göre hesaplanır.

Eğer KLOVİREKS-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOVİREKS-L kullandıysanız:

Kazara günlerce tekrar eden yüksek doz KLOVİREKS-L aldıysanız nörolojik belirtiler (baş ağrısı, zihin karışıklığı) görülebilir. Hemodiyaliz, KLOVİREKS-L'nin kandan atılmasını önemli ölçüde artırır.

KLOVİREKS-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLOVİREKS-L kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLOVİREKS-L ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KLOVİREKS-L'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOVİREKS-L'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KLOVİREKS-L'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uygulama yapılan bölgede şişlik ve kızarıklık
- Bulantı
- Kusma
- Karaciğer ile ilişkili enzimlerde geçici artışlar
- Kan ve üre testlerinde değişiklikler
- Deride ışığa karşı hassasiyet (fotosensitivite)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kırmızı kan hücreleri (alyuvar) sayısında azalma
- Beyaz kan hücreleri (akyuvar) sayısında azalma
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Halüsinasyonlar (hayal görme)
- 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 (disartri)
- Nöbetler
- Uyku hali

- Uyuşukluk
- Düşünme, konsantrasyon ve karar verme konularında bozukluk
- Yüksek ateş
- Ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı)
- Koma
- İshal
- Karın ağrısı
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- Sarılık
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek bozukluğu
- Böbrek ağrısı

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. KLOVİREKS-L'nin saklanması

KLOVİREKS-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOVİREKS-L'yi kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLOVİREKS-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş..
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş..
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırma:

Uygulama anında flakon içindeki aktif madde 10 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır (25 mg/ml asiklovir) ve iyice çalkalanır. Hesaplanan doz miktarı flakondan çekilerek 1 saatte verilecek parenteral solüsyon içine ilave edilir. İnfüzyon konsantrasyonu ortalama 7 mg/ml veya daha az olmalıdır. Daha yüksek oranda bir konsantrasyon (örneğin 10 mg/ml) sıvının damar dışına sızması halinde flebit veya enflamasyona neden olabilir. Piyasada bulunan standart elektrolit ve glukoz solüsyonları damar içine uygulamalar için kullanılabilir. Uygulamalarda biyolojik veya kolloidal sıvılar (kan preparatları, protein solüsyonları gibi) kullanılmamalıdır.

KLOVİREKS-L sulandırıldıktan sonra hemen uygulanacağı parenteral sıvıya katılmalı; flakondaki kullanılmayan miktar atılmalıdır.