

KULLANMA TALİMATI

ASİMPLEX 250 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakonda 250 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit (pH ayarlamak için), 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. **ASİMPLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ASİMPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ASİMPLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ASİMPLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİMPLEX nedir ve ne için kullanılır?

ASİMPLEX aktif madde olarak asiklovir içerir ve her kutuda beyaz-kırık beyaz renkte toz içeren, 1 adet veya 5 adet flakon içeren ambalajlar halindedir. ASİMPLEX, antiviraller adı verilen bir gruba aittir. Virüslerin büyümesini yok ederek ya da durdurarak çalışır.

ASİMPLEX aşağıdakiler için kullanılabilir:

- Suçiçeği tedavisinde,
- Şiddetli genital uçuk (genital herpes) vakalarının tedavisinde,
- Bağışıklık sistemi daha az çalışan, yani vücutlarının enfeksiyonlarla daha az savaşılabileceği anlamına gelen kişilerde, uçuk ve genital uçukların tedavisinde,
- 3 aya kadar bebeklerde şiddetli virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Bu duruma uçuk enfeksiyonundan ve genital uçuktan sorumlu virüs neden olabilir.

- Beyin iltihabının tedavisinde kullanılır. Bu duruma uçuk enfeksiyonundan ve genital uçuktan sorumlu virüs neden olabilir.

2. ASİMPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİMPLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eğer asiklovir veya valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik iseniz bu ilacı kullanmayın.

ASİMPLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığınız ASİMPLEX 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 ASİMPLEX kullanırsanız, özellikle susuz kalmışsanız veya böbrek bozukluğunuz varsa, böbrek fonksiyonlarınıza özel dikkat göstermelisiniz.
- ASİMPLEX'i ağızdan almamalısınız.

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

ASİMPLEX'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim olması beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyin. ASİMPLEX 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 ASİMPLEX kullanırsanız dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç genellikle hastanede yatan hastalarda kullanılır. Ancak, araç ve makine kullanımını üzerine 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.

ASİMPLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 26 mg (1,13 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Simetidin (mide ülseri tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Mikofenolat mofetil, siklosporin veya takrolimus (vücudunuzun nakledilen organları reddetmesini durdurmak için kullanılan ilaçlar)

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. ASİMPLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulanacak doz, dozun sıklığı ve süresi aşağıdakilere bağlıdır:

- Sahip olduğunuz enfeksiyonun türü
- Kilonuz
- Yaşınız

Uygulama yolu ve metodu:

ASİMPLEX'in gerekli dozu 1 saat kadarlık bir sürede yavaş olarak damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanım:

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

• Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yüksek dozda ASİMPLEX kullanacaksanız yeteri kadar su almaya dikkat edin. Böbrek

bozukluğunuz varsa dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliđi:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ASİMPLEX dikkatle uygulanmalıdır. Bu hasta grubu ASİMPLEX ile tedavi edilirken bol miktarda sıvı alınması önerilir.

ASİMPLEX kullanılan hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve sıvı alımına dikkat edilmesi gerekir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİMPLEX kullandıysanız:

Kazara günlerce tekrar eden yüksek doz ASİMPLEX aldıysanız aşağıdakiler görülebilir;

- Zihin karışıklığı ve gerginlik
- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri görmek ya da duymak)
- Nöbet
- Bilinç kaybı (koma)

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

ASİMPLEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİMPLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki 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, ASİMPLEX'i 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 ASİMPLEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Hasta hissetmek veya olmak
- Kaşıntılı, kurdeşen benzeri döküntü
- Deride ışığa karşı hassasiyet (fotosensitivite)
- Kaşıntı
- Enjeksiyon yapılan bölgede şişlik, kızarıklık ve hassasiyet
- Karaciğer ile ilişkili enzimlerde artışlar

Yaygın olmayan:

- Kırmızı kan hücreleri (alyuvar) sayısında azalma (anemi)
- Beyaz kan hücreleri (akyuvar) sayısında azalma (lökopeni)
- Kan pulcuklarının (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma (trombositopeni)

Çok seyrek:

- Baş ağrısı veya baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- İshal
- Karın ağrısı
- Yorgunluk hissi
- Yüksek ateş
- Bazı kan idrar testleri üzerindeki etkiler
- Halsizlik hissi
- Ajite hissetmek (gerginlik)

- Zihin karışıklığı
- Sallanma veya titreme
- Halüsinasyon (gerçekte var olmayan şeyleri görmek ya da duymak)
- Nöbet
- Alışılmadık derecede uyku hissetmek ve uyku hali
- Yürürken dengesizlik ve koordinasyon eksikliği
- Konuşma zorluğu
- Düşünme ve karar verme konularında bozukluk
- Bilinç kaybı (koma)
- Vücudunuzun bir kısmının veya tamamının felç olması
- Konuşma ve göz hareketlerinde bozukluklar
- Boyun tutulması ve ışığa karşı hassasiyet
- Cildinizin ve göz beyazlarınızın sararması (sarılık)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- Çok az idrar yaptığınız veya hiç idrar yapmadığınız böbrek sorunları
- Belinizde, sırtınızın böbrek bölgesinde veya kalçanızın hemen üzerinde ağrı (böbrek ağrısı).
- Psikotik sendromlar (duygu ve düşünce bozuklukları)

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. ASİMPLEX'in saklanması

ASİMPLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Rekonstitüsyon süresince ürün tamamen çözününceye kadar çalkalayınız/döndürünüz.

Önerilere uygun olarak seyreltilmiş solüsyonlar 25°C altındaki oda sıcaklığında 12 saate kadar stabil kalabilirler.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASİMPLEX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.