

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, Herpes simplex virüs (HSV), Varicella zoster virüs (VZV) ve Cytomegalovirus (CMV) adlı virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

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, suçiçeği, zona, uçuk, genital uçuk (genital herpes) ve *Herpes simplex*'in sebep olduğu diğer iltihapların tedavisinde kullanılır. Uçuk, genital uçuk (genital herpes)ve diğer herpes iltihaplarının yeniden görülmesini engeller. Bağışıklık sistemi yetersiz hastalarda *Herpes simplex*'in neden olduğu iltihabın önlenmesinde kullanılır. Kemik iliği nakli yapılmış hastalarda *Citomegalovirus* (CMV)'ün neden olduğu iltihabın önlenmesinde endikedir.

2. ASİMPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİMPLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ASİMPLEX'i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme)

ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyin.

- Eğer asiklovir veya valasiklovire (bir çeşit antiviral ilaç) karşı alerjik iseniz bu ilacı kullanmayın.

ASİMPLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa aldığımız ASİMPLEX dozunun azaltılması gerekmektedir.
- Yaşlıysanız (65 yaş üzerinde) böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, bu hasta grubuna giriyorsanız 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 kullanacaksanız, 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 kullanacaksanız dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

Önemli bir etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin (ülser tedavisi için kullanılan bir ilaç) ASİMPLEX'in etkisini artırır. Benzer olarak ASİMPLEX, 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. ASİMPLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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. 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 yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda ASİMPLEX dikkatle uygulanmalıdır.

Yeni doğanlarda ASİMPLEX dozu vücut ağırlığına göre hesaplanır.

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 nörolojik belirtiler (baş ağrısı, zihin karışıklığı) görülebilir.

Hemodiyaliz ASİMPLEX'in kandan atılmasını önemli ölçüde artırır.

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

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

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 kontrolünde 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. 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'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saate kadar stabil kalabilirler.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASİMPLEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Cad., No:22/1 Kat: 2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.