

KULLANMA TALİMATI

ZOVALOX 250 mg infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 250 mg asiklovire eşdeğer asiklovir sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su içerir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZOVALOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOVALOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOVALOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **ZOVALOX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOVALOX nedir ve ne için kullanılır?

ZOVALOX etkin madde olarak asiklovir içerir. Asiklovir, “antiviral” adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir.

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

ZOVALOX, suçiçeği, zona, uçuk, genital herpes ve *Herpes simpleks*'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.

ZOVALOX, her bir karton kutuda beyaz veya beyazımsı, hafif sarı renkte liyofilize toz bulunan 1 adet flakon içermektedir.



2. ZOVALOX'u kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler

ZOVALOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ZOVALOX'u 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).

ZOVALOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek hastalığınız varsa aldığınız ZOVALOX dozunun azaltılması gerekmektedir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz böbrek fonksiyonlarınızın azalması muhtemel olduğundan, doz azaltılmasına ihtiyacınız olabilir.
- Asiklovir kullanılan hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve hidrasyona dikkat edilmesi gerekir.
- 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.
- ZOVALOX kullanırken yeteri kadar su içmeye özen gösteriniz.
- ZOVALOX 'u ağızdan almamalısınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse ZOVALOX'u kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

ZOVALOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışmadan ZOVALOX'u kullanmayınız. Doktorunuz, hamileyken ZOVALOX 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.



ZOVALOX'un içeriğinde bulunan bileşenler anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız, ZOVALOX'u 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.

ZOVALOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 24,38 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

 nemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve simetidin ( lser tedavisi için kullanılan bir ilaç) ZOVALOX'un etkisini arttırır. Benzer olarak bağışıklığı baskılanmış nakilli hastalarda kullanılan yüksek doz mikofenolat mofetil ile birlikte kullanıldığında da ZOVALOX'un 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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOVALOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZOVALOX'un 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 ZOVALOX dozu vücut ağırlığına göre hesaplanır.

Yaşlılarda kullanımı:

ZOVALOX kullanırken yeteri kadar su içmeye  zen gösteriniz. Böbrek hastalığınız varsa



dozun azaltılmasına özellikle dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda ZOVALOX dikkatle uygulanmalıdır.

Asiklovir kullanılan hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve hidrasyona dikkat edilmesi gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOVALOX kullandıysanız:

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

ZOVALOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOVALOX'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOVALOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi ZOVALOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları şunlardır (çok 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 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.



Yaygın:

- 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,
- Düşünememe, net bir şekilde yargılayamama veya konsantre olamama (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
- Yüksek ateş
- Ensefalopati (bir çeşit beyin iltihabı)
- Nefes darlığı
- 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 yapılan bölgede şişlik, kızarıklık ve hassasiyet

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 Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. ZOVALOX’un saklanması

ZOVALOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

ZOVALOX antimikrobiyal koruyucu içermez. Bu nedenle, sulandırma ve seyreltme işlemleri ya tamamen aseptik koşullarda ya da kullanımdan hemen önce yapılmalı ve kullanılmamış solüsyonlar atılmalıdır. Sulandırılmış ya da seyreltilmiş çözeltiler buzdolabına konulmamalıdır.

Rekonstitüsyon süresince ürün tamamen çözününceye kadar çalkalayınız/döndürünüz.

Bitmiş ürün enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra ve %0,9 NaCl çözeltisi, %5 dekstroz çözeltisi, %0,9 NaCl +%5 dekstroz çözeltisi ve laktatlı ringer çözeltisi ile seyreltildikten sonra 25°C'nin altında oda sıcaklığında 12 saate kadar stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOVALOX’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZOVALOX’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28

Ergene/TEKİRDAĞ



Üretim Yeri:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28

Ergene/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 25/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.

