

## KULLANMA TALİMATI

### AVALCEPT® 50 mg/ml oral çözelti hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişe, 12 g oral çözelti için toz içinde 5,5 g valgansiklovir hidroklorür içerir. Sulandırılmasının ardından, 1 ml çözelti, 50 mg valgansiklovire eşdeğer (serbest baz), 55,15 mg valgansiklovir hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Plasdon, tartarik asit, sodyum benzoat, sodyum sakarin, mannitol, tutti-frutti aroması.

**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. **AVALCEPT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVALCEPT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVALCEPT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVALCEPT®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. AVALCEPT® nedir ve ne için kullanılır?**

- AVALCEPT® tozu beyaz renkte granüldür. 12 gr'lık toz, cam şişede temin edilir. Sulandırıldıktan sonra 100 ml hacminde bir çözelti elde edilir ve bu da 88 ml kullanılabilir hacim sağlar. Toz sulandırıldıktan sonra renksiz, berrak çözelti halindedir. AVALCEPT® oral çözeltinin 1 ml'si 50 mg valgansiklovire eşdeğer miktarda valgansiklovir hidroklorür içerir.
- AVALCEPT®, 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.

**AVALCEPT®** aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Edinilmiş bağışıklık yetmezliğı sendromu (AIDS) olan erişkin hastaların göz retinasındaki CMV enfeksiyonlarının tedavisinde. Gözün retina tabakasındaki CMV enfeksiyonu görme problemlerine ve hatta körlüğe neden olabilir.
- CMV bulaşmamış olan ancak CMV bulaşmış birinden organ nakli alan erişkinler ve 4 aydan büyük çocuklarda CMV enfeksiyonlarının önlenmesinde.

## **2. AVALCEPT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AVALCEPT®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Valgansiklovire, gansiklovire veya AVALCEPT® içindeki diğeri bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Emziriyorsanız.
- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse.

### **AVALCEPT®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

**AVALCEPT®** almadan önce doktorunuza yada eczacınıza danışınız:

- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan asiklovir, pensiklovir, valasiklovir yada famsiklovire karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

Eğer;

- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse, doktorunuz, AVALCEPT® almaya başlamanızdan önce size kan testleri yapacaktır ve ilacı aldığınız sürece de başka testler yapılacaktır.
- Radyoterapi tedavisi görüyorsanız,
- Böbreklerinizde bir sorunuz varsa, doktorunuzun size ilacınızın daha düşük bir dozunu yazması ve tedavi boyunca sık sık kan testi kontrolü yapması gerekebilir. AVALCEPT® uzun vadede karsinogenisite ve üreme toksisitesi yaratma potansiyeline sahip olduğı göz önünde bulundurulmalıdır.
- AVALCEPT® imipenem-silastatin (bir antibiyotik türü) ile eř zamanlı kullanılmamalıdır.
- Didanozin (bir antiviral türü), kemik iliğı baskılayıcı ajanlar (örn. zidovudine) ya da böbrek fonksiyonlarını etkileyen ajanlar ve AVALCEPT® ile aynı anda tedavi gören hastalar eklenmiş toksisite için yakından dikkatle izlenmelidir.

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

## **AVALCEPT®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AVALCEPT®, yemekle birlikte alınmalıdır. Herhangi bir nedenle yemek yiyemeyecekseniz yine de her zamanki gibi AVALCEPT® dozunuzu almalısınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz doktorunuz tavsiye etmedikçe, AVALCEPT® kullanmaktan kaçınmalısınız. Hamileyken AVALCEPT® kullanmanız doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuk doğuracak yaşta kadınlar AVALCEPT® alırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır ve tedavi bitikten sonra da minimum 30 gün boyunca doğum kontrol yöntemine devam etmelidir.
- Eşleri hamile kalabilecek olan erkeklerin AVALCEPT® 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.*

- Emziriyorsanız AVALCEPT® almamalısınız. Doktorunuz AVALCEPT® tedavisine başlamanızı 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.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

## **AVALCEPT®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

AVALCEPT® 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 AVALCEPT® ile birlikte alınması kasımlara (nöbetler) yol açabilir.
- Zidovudin, didanozin lamivudin, stavudin, tenofovir, abacavir, emtrisitabin veya AIDS tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Adefovir ya da Hepatit B'yi tedavi etmek için kullanılan herhangi bir ilaç
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaç); AVALCEPT® ile probenesidi aynı anda almak kan dolaşımındaki gansiklovir miktarını artırabilir.
- Mikofenolat mofetil, siklosporin veya takrolimus (organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Vinkristin, vinblastin, doksorubisin, hidroksiüre veya kanser tedavisinde kullanılan benzer türde ilaçlar.
- Trimetoprim, trimetoprim ve sulfa kombinasyonları ve dapson (bir antibiyotik türü)
- Pentamidin (parazit veya akciğer enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- 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. AVALCEPT® nasıl kullanılır?**

AVALCEPT®'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. İlacınızın kullanımı hakkında emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. AVALCEPT® çözeltisini kullanırken dikkatli olmalısınız. Çözeltinin cildinize veya gözlerinize temas etmesinden kaçınmalısınız. Çözelti yanlışlıkla cildinize temas ederse, bölgeyi sabun ve suyla iyice yıkayınız. Çözelti yanlışlıkla gözlerinize gelirse, gözlerinizi suyla iyice yıkayınız.

**Doz aşımından kaçınmak için doktorunuzun talimatlarına uygun olarak oral çözeltinin günlük dozuna uymalısınız.**

AVALCEPT® oral çözeltisi mümkünse yemekle birlikte alınmalıdır.

**AVALCEPT® çözeltisi dozunu ölçmek için ambalajda verilen dereceli oral doz pipetini kullanmak önemlidir.**

Dereceli oral doz pipetini her kullanımdan sonra iyice yıkayınız ve kurutunuz.

Eğer dereceli oral doz pipetiniz kaybolursa veya hasar görürse doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz, onlar ilacınızı kullanmaya nasıl devam edeceğiniz hakkında tavsiye verecektir.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

- Organ nakli hastalarında CMV hastalığının önlenmesi:

Bu ilacı, organ naklinizden sonraki 10 gün içinde almaya başlamalısınız. Genel olarak verilen doz, günde BİR KEZ alınan 900 mg AVALCEPT® çözeltisidir. Verilen dereceli oral doz pipetini kullanarak ambalajdan iki kere 9 mL (450 mg) çözelti çekiniz ve kullanınız (yani 2 dereceli oral doz pipeti 9 mL (450 mg) çizgisine kadar doldurulmalıdır). Bu doza, organ naklinizden sonraki 100. güne kadar devam etmelisiniz. Eğer böbrek nakli geçirdiyseniz doktorunuz bu ilacı 200. güne kadar kullanmanızı isteyebilir.

- AIDS hastalarında etkin CMV retina tabakasının iltihabının tedavisi (indüksiyon yani başlatım tedavisi adı verilir):

Genel olarak verilen doz, 21 gün (üç hafta) boyunca günde İKİ KERE alınan 900 mg AVALCEPT® çözeltisidir. Verilen dereceli oral doz pipetini kullanarak ambalajdan iki kere 9 mL (450 mg) çözelti çekiniz ve kullanınız (yani 2 dereceli oral doz pipeti 9 mL (450 mg) çizgisine kadar doldurulmalıdır, aynı şekilde akşam da iki kere 9 mL (450 mg) çözelti çekiniz ve kullanınız (yani 2 dereceli oral doz pipeti 9 mL (450 mg) çizgisine kadar doldurulmalıdır).

Doktorunuz söylemedikçe bu dozu 21 günden fazla almayınız, aksi takdirde yan etki yaşama riskiniz artabilir.

- CMV retina tabakası iltihabı olan AIDS hastalarında etkin iltihabın tekrarlamasını önlemek için uzun dönemli tedavi (idame tedavisi adı verilir):

Genel olarak verilen doz, günde BİR KERE alınan 900 mg AVALCEPT® çözeltisidir. Verilen dereceli oral doz pipetini kullanarak ambalajdan iki kere 9 mL (450 mg) çözelti çekiniz ve kullanınız (yani 2 dereceli oral doz pipeti 9 mL (450 mg) çizgisine kadar doldurulmalıdır).

Çözeltiyi her gün aynı saatte almaya çalışmalısınız. Doktorunuz, ne kadar süre AVALCEPT® almaya devam etmeniz gerektiğini size bildirecektir. Bu dozu almaya devam ederken hastalığınız kötüleşirse, doktorunuz indüksiyon tedavisini tekrar etmenizi (yukarıda anlatıldığı gibi) söyleyebilir veya CMV tedavisi için size farklı bir ilaç vermeye karar verebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

AVALCEPT® solüsyonunun size verilmeden önce eczacınız tarafından hazırlanması tavsiye edilmektedir.

Solüsyon hazırlandıktan sonra, ilacı çekmek ve kullanmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz.



Çocuk korumalı kapağı bastırarak ve saat yönünün tersine çevirerek şişeyi açınız (Her kullanım sonrası şişeyi kapatacağınız için kapağı atmayınız) (Şekil 1).



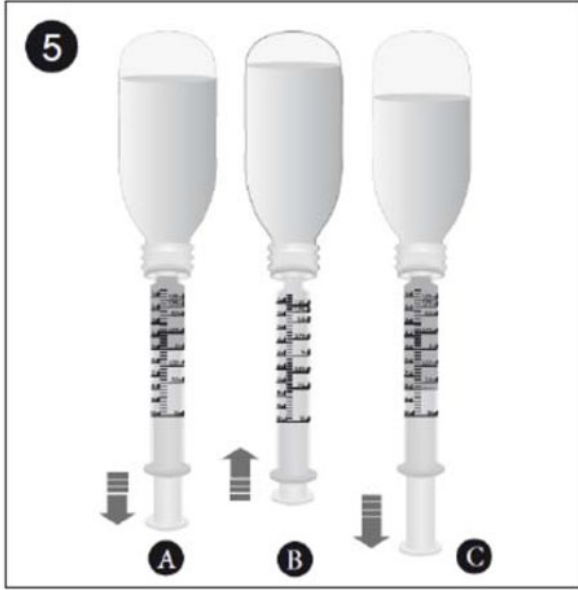
Karton kutu içerisinde: şişe ile birlikte dereceli oral doz pipeti (A) ve adaptörü (B) ayrıca bir poşet içerisinde verilmektedir (Şekil 2).



Adaptörü şişenin boynuna yerleştiriniz (Şekil 1). İyice yerleştirilmiş olduğundan emin olunuz.



Dereceli oral doz pipetini alarak, adaptörün ağzına yerleştiriniz (Şekil 4).



Şişeyi ters çeviriniz.

Dereceli oral doz pipetini, pistonu aşağı çekerek az bir miktar sıvıyla doldurunuz (Şekil 5A), sonra herhangi bir hava kabarcığı kalmaması için pistonu yukarı doğru itiniz (Şekil 5B).

Doktorun önerdiği doza (ml) karşılık gelen şurup miktarını, doz pipeti üzerinde işaretlenmiş dereceye kadar çekerek doldurunuz (Şekil 5C).



Şişeyi ters çeviriniz.

Dereceli oral doz pipetini, adaptörden ayırınız (Şekil 5B).



Ölçülen dozdaki şurubu ağzınıza doğrudan boşaltırken, yutabileceğiniz hıza göre pistonu yavaşça itmeye dikkat ediniz (Şekil 7) (Arzu ederseniz ölçülen dozu, bir kaşık yada bardağa boşaltarak içebilirsiniz).



Her kullanımdan sonra, adaptörü yerine bırakıp, çocuk korumalı kapağı saat yönüne çevirerek şişeyi kapatınız. Dereceli oral doz pipetini çeşme suyu ile yıkayınız.

1. Her kullanımdan önce kapalı şişeyi yaklaşık 5 saniye iyice çalkalayınız.
2. Çocuk koruma kapağını açınız.
3. Adaptörü şişenin boynuna yerleştiriniz. Dereceli oral doz pipetini alarak, adaptörün ağzına yerleştiriniz.
4. Şişeyi ters çeviriniz.
5. İstenen miktarda solüsyon, doz pipeti üzerinde işaretlenmiş dereceye kadar çekerek doldurunuz (şekle bakınız).
6. Şişeyi ters çeviriniz ve dereceli oral doz pipetini adaptörden ayırınız.
7. Ölçülen dozdaki şurubu doğrudan ağzınıza boşaltınız ve yutunuz. Boşaltmadan önce herhangi bir sıvı ile karıştırmayınız.
8. Her kullanımdan sonra çocuk korumalı kapağı kapatınız.
9. Kullanımdan hemen sonra;

Dereceli oral doz pipetini sökünüz, akan çeşme suyu ile durulayınız ve bir sonraki kullanımdan önce kurumaya bırakınız.

Solüsyonun cildiniz ile temasını önlemek için dikkatli olmalısınız. Eğer temas gerçekleşirse, hemen su ve sabun ile yıkayınız.

Solüsyonu, hazırlanma gününden itibaren 49 gün olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar nakilden sonra 10 gün içinde bu ilacı almaya başlamalıdır. Verilen doz çocuğun boyutuna bağlı olacaktır ve GÜNDE BİR KEZ alınmalıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun boyu, ağırlığı ve böbreklerinin işlevine dayalı olarak en uygun doza karar verecektir. Bu doz ile 100 güne kadar devam etmelisiniz. Eğer çocuğunuz böbrek nakli geçirdiyse doktorunuz bu ilacın 200. güne kadar kullanılmasını isteyebilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda AVALCEPT® çalışması yapılmamıştır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu durumlarında, doktorunuz daha düşük bir günlük doz AVALCEPT® çözeltisi almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz tarafından reçete edilen doza uymanız **çok önemlidir**.

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



### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AVALCEPT® kullandıysanız:**

Önerilen dozdan fazla aldıysanız veya aldığınızı düşünüyorsanız, doktorunuzla veya hastane ile hemen irtibata geçiniz. Önerilen dozdan fazla almak, özellikle kan değerlerinizi ve böbreklerinizi etkileyecek ciddi yan etkilere neden olabilir. Hastanede tedavi edilmeniz gerekebilir.

*AVALCEPT®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **AVALCEPT® kullanmayı unutursanız:**

AVALCEPT® dozunuzu almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez atladığınız dozu alınız ve sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **AVALCEPT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz söylemedikçe AVALCEPT® almayı bırakmamalısınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Herkeste görülmemesine rağmen, tüm ilaçlar gibi, AVALCEPT® de yan etkilere sebep olabilir.

#### **Alerjik reaksiyonlar**

Her 1.000 insandan 1'inde valgansiklovire karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, AVALCEPT®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz;**

- Giderek artan, kaşıntılı cilt döküntüsü (ürtiker, kurdeşen)
- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağızda yutmayı veya nefes almayı zorlaştıran ani şişme
- Eller, ayaklar veya bileklerde ani şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AVALCEPT®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Valgansiklovir veya gansiklovir ile tedavi sırasında ortaya çıkan diğer yan etkiler aşağıda verilmiştir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 verilerle tahmin edilemiyor.

### **Ciddi yan etkiler**

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

### **Çok yaygın**

- Kandaki akyuvar sayısında düşüş (nötropeni); Belirtiler boğaz tahrişi, ağız ülseri ya da ateş gibi enfeksiyon belirtileri
- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında düşüş (anemi); nefessiz kalma yada yorgun hissetme, çarpıntı yada soluk ten

### **Yaygın**

- Kanda enfeksiyon (sepsis); ateş, titreme, çarpıntı, konfüzyon ve konuşma bozukluğu
- Kandaki trombosit sayısında düşüş; normalden daha kolay kanama veya morarma, idrarda veya dışkıda kan veya dış eti kanaması, kanama şiddetli olabilir
- Kan hücresi sayısında şiddetli düşüş (pansitopeni); beyaz kan hücrelerinde ani ve şiddetli düşüş (lökopeni)
- Pankreas iltihabı (pankreatit): sırtınıza kadar yayılan şiddetli mide ağrısı
- Nöbetler

### **Yaygın olmayan**

- Kemik iliğinin kan hücreleri üretememesi
- Halüsinasyonlar; gerçek olmayan şeyleri duymak veya görmek
- Anormal düşünceler veya duygular, gerçeklikle temasın kaybolması
- Böbrek yetmezliği

### **Seyrek**

- Ani ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyonlar)
- Kan hücrelerinin üretimi için gerekli olan kök hücrelerin yetersizliği (aplastik anemi)
- Ani ve sık gelişebilen, tehlikeli olan kanda akyuvar hücre sayısında düşüş (granülositopeni)
- Ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir akyuvar sayısının azalması (lökopeni-agranülositoz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz **AVALCEPT®** almayı bırakmanızı isteyebilir ve acil tıbbi müdahale gerekebilir:

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Valgansiklovir veya gansiklovir tedavi sırasında ortaya çıkan diğer yan etkiler aşağıda verilmiştir.

### **Diğer yan etkiler**

Eğer aşağıdaki yan etkilerinden herhangi birini görüyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

### **Çok yaygın**

- Ağızda pamukçuk
- Üst solunum yolları enfeksiyonu (sinüzit, bademcik iltihabı)
- İştahsızlık
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Nefessiz kalma
- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Cilt ve ciltin altındaki dokuların iltihabı (dermatit-egzema)
- Yorgunluk
- Yüksek ateş

### **Yaygın**

- Grip
- İdrar yolları enfeksiyonu; belirtiler ateş, sık idrara çıkma, ağrılı idrar
- Aşırı duyarlılık
- Cilt yüzeyinde çukurlu-tümsekli portakal kabuğu benzeri bir görünüm (selülit)
- Uyku problemi
- Periferik sinirlerin zarar görmesi sonucu ellerinizi yada ayaklarınızı zayıf yada uyuşuk hissetmek, bu durum dengeyi etkileyebilir
- Dokunma hissinde değişiklik, karıncalanma, gıdıklanma, iğneleyici yada yanma hissi (hipoestezi, parestezi)
- Tat almada değişiklik
- Ağrı, halsizlik
- Titreme, ürperme
- Göz iltihabı (konjunktivitis), santral retinada sıvı ve proteinlerin birikimi sonucu ödem meydana gelmesi (makular ödem), retina tabakasının yapışık olduğu göz küresinin iç yüzeyinden ayrılması (retina dekolmanı), yaş ile birlikte oraya çıkan gözde uçuşmalar şeklinde anlatılan vitröz bozukluğu, göz ağrısı ya da görme problemi

- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), bu durum size baş dönmesi yada baygın hissetmenize neden olabilir
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- Kulak ağrısı
- Kabızlık, gaz, hazımsızlık (dispepsi), üst karın ağrısı, karın şişmesi
- Ağız ülserleri
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik
- Karaciğer enzimlerin anormal yükselmesi (kan alkalın fosfataz, aspartat aminotransferaz, alanin aminotransferaz)
- Böbrek fonksiyon bozukluğu, kreatinin böbrekler tarafından düzgün şekilde filtrelenerek idrarla birlikte atılamaması ve kanda birikmesi
- Kaşıntı (pruritus), döküntü
- Gece terlemeleri
- Saç kaybı
- Sırt ağrısı, kaslarda (miyalji) veya eklemlerde ağrı (artralji) ve kas krampları. • Kilo kaybı.
- Baş dönmesi (sersemlik hali), enerji kaybı (asteni)
- Depresif, huzursuz ya da zihin karışıklığı hissetmek

#### **Yaygın olmayan**

- Tedirgin hissetmek, etrafa saldırmak (ajitasyon)
- Kişinin gerçeği değerlendirmesinin bozulması (psikotik bozukluklar)
- Titreme hastalığı (Tremor)
- Normal kalp atışında değişiklikler (aritmî)
- İşitme kaybı
- Kurdeşen (ürtiker), cilt kuruluğu
- İdrarda kan (hematüri)
- Erkeklerde kısırlık
- Göğüs ağrısı

Gözün iç astarının ayrılması (retina dekolmanı) sadece CMV enfeksiyonu için **AVALCEPT®** tedavisi alan AIDS hastalarda görülmüştür.

*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](http://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. AVALCEPT®'in saklanması

*AVALCEPT®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVALCEPT®'i kullanmayınız.*

- Oral çözelti için tozu: 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Sulandırıldıktan sonra: 2-8°C'de (buzdolabında) saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 49 günden daha fazla geçmişse kullanmayınız.
- AVALCEPT® oral çözelti'yi, eczacı tarafından tozun çözündürülmesinden sonra şişenin üzerine yazılacak son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Orijinal şişesinde saklayınız.
- Şişeyi sıkıca kapalı bir şekilde tutunuz.
- Bozulmaya işaret eden herhangi bir durum fark ederseniz, AVALCEPT®'i kullanmayınız.

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

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

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.  
Kağıthane/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kapaklı/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

---

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

AVALCEPT® solüsyonun eczacı tarafından aşağıdaki şekilde hazırlanması tavsiye edilmektedir;

- 1- 91 mL su dereceli silindir (mezür) yardımıyla ölçülür.
- 2- Çocuk emniyetli kapak açılır, şişeye su eklenir sonra çocuk emniyetli kapak kapatılır. Toz çözünüp, berrak renksiz bir çözelti formunu alana kadar kapalı şişe çalkalanır.
- 3- Çocuk emniyetli kapak açılır ve şişe adaptörü, şişenin boynuna doğru itilir.
- 4- Şişe, çocuk emniyetli kapak ile sıkıca kapatılır. Bu sayede şişe adaptörünün şişeye tam oturduğundan ve çocuk emniyetinin sağlanıldığından emin olunur.
- 5- Sulandırıldıktan sonra son kullanma tarihi şişe etiketinin üzerine yazılır (Sulandırıldıktan sonra raf ömrü 49 gündür). Sulandırılan çözelti buzdolabında (2° - 8°C) saklanmalıdır.

Sulandırma sırasında ve sulandırmadan sonra şişenin/ kapağın dış yüzeyini ve masayı silerken tek kullanımlık eldiven kullanılması önerilir.

Tozun inhalasyonundan veya cilt ya da müköz membranlar ile doğrudan temas etmesinden ve sulandırılmış çözelti ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Böyle bir temas oluşursa, su ve sabunla iyice yıkamalıdır.