

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

ASIRAX 250მგ IV. საინფუზიო ლიოფილიზებული ფხვნილის შემცველი ფლაკონი შეჰყავთ ინტრავენურად.

სტერილური

• ***აქტიური ნივთიერება:*** თითოეული ფლაკონი შეიცავს 250 მგ აციკლოვირს.

• ***დამხმარე ნივთიერებები:*** ნატრიუმის ჰიდროქსიდი

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

<u>წინამდებარე ინსტრუქცია მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:</u>

1. რა არის ასირაქსი და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა გაითვალისწინოთ ასირაქსის გამოყენებამდე

3. როგორ გამოვიყენოთ ასირაქსი?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. ასირაქსის შენახვა

1. რა არის ასირაქსი და რისთვის გამოიყენება იგი?

ასირაქსი არის ანტივირუსული პრეპარატი, რომელიც ეფექტურია ვირუსების წინააღმდეგ, სახელწოდებით ,,პირველი ტიპის მარტივი ჰერპესი“ Herpes simplex virus (HSV), ,,ვარიცელა-ზოსტერის ვირუსი“ Varicella zoster virus (VZV) და ციტომეგალოვირუსი (CMV).
ასირაქსი შეიცავს აციკლოვირს, როგორც აქტიურ ინგრედიენტს და მოთავსებულია შეფუთვაში, რომელიც შეიცავს 1 ფლაკონს. ფლაკონი შეიცავს თეთრ ლიოფილიზებულ ფხვნილს.
ასირაქსი ნაჩვენებია ჩუტყვავილას, ჰერპესის, გენიტალური ჰერპესის და პირველი ტიპის მარტივი ჰერპესით გამოწვეული სხვა ანთებების სამკურნალოდ. ხელს უშლის ჰერპესის, გენიტალური ჰერპესის და სხვა ჰერპესული ანთებების განმეორებას. იგი გამოიყენება პირველი ტიპის მარტივი ჰერპესით გამოწვეული ანთების თავიდან ასაცილებლად იმუნოდეფიციტის მქონე პაციენტებში. ნაჩვენებია ციტომეგალოვირუსით (CMV) გამოწვეული ანთების პროფილაქტიკისთვის ძვლის ტვინის ტრანსპლანტაციის მქონე პაციენტებში.

2. რა უნდა გაითვალისწინოთ ასირაქსის გამოყენებამდე
არ გამოიყენოთ ასირაქსი შემდეგ სიტუაციებში

- თუ ასირაქსის გამოყენებისას განგივითარდათ ალერგიული რეაქცია (გამონაყარი, ადგილობრივი ტკივილი ან შეშუპება), შეწყვიტეთ პრეპარატის გამოყენება და აცნობეთ ექიმს.
- არ გამოიყენოთ ეს წამალი, თუ ალერგიული ხართ აციკლოვირის ან ვალაციკლოვირის (ანტივირუსული წამლის სახეობა) მიმართ.

ასირაქსი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში:

- თუ გაქვთ თირკმლის უკმარისობა, თქვენ მიერ მიღებული ასირაქსის დოზა უნდა შემცირდეს.
- თუ ხართ ხანდაზმული (65 წელზე მეტი), შეიძლება დაგჭირდეთ დოზის შემცირება, რადგან თქვენი თირკმელების ფუნქცია სავარაუდოდ შემცირდება.
- როგორც ხანდაზმულ პაციენტებს, ასევე თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებს აქვთ ნევროლოგიური გვერდითი ეფექტების განვითარების მაღალი რისკი და ამ ეფექტების არსებობისას საჭიროა მუდმივი მონიტორინგი.
- განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც თქვენ გაქვთ აქტიური დაზიანებები (ღრმულები ან ბუშტუკები), უნდა მიიღოთ აუცილებელი ზომები ვირუსის გადაცემის თავიდან ასაცილებლად.
- თუ აპირებთ ასირაქსის მაღალი დოზების გამოყენებას, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიაქციოთ თირკმელების ფუნქციებს, განსაკუთრებით თუ გაქვთ დეჰიდრატაცია ან გაქვთ თირკმელების დარღვევები.

- არ მიიღოთ ასირაქსი პერორალურად.

თუ ეს მოვლენები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ თუნდაც წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

ასირაქსის მიღება საკვებთან და სასმელთან ერთად

მონაცემები არ არის.

ორსულობა

პრეპარატის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

აცნობეთ ექიმს, თუ ხართ ორსულად ან ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ. ასირაქსი ორსულობის დროს გამოყენებული უნდა იქნას მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ თქვენთვის სარგებელი აღემატება რისკს.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ აპირებთ ასირაქსის გამოყენებას ძუძუთი კვების პერიოდში, გამოიყენეთ სიფრთხილის ზომები.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა

პრეპარატი ჩვეულებრივ გამოიყენება საავადმყოფოში მყოფ პაციენტებში. თუმცა, გასათვალისწინებელია, რომ გვერდითი ეფექტები, როგორიცაა ძილიანობა და კონცენტრაციისა და რეაქციის დარღვევა, შეიძლება გამოვლინდეს ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის დროს. ავტომობილის მართვამდე და მექანიზმებთან მუშაობის დაწყებამდე დარწმუნდით, რომ არ გაქვთ ეს გვერდითი მოვლენები.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ასირაქსის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ

ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 26 მგ ნატრიუმს თითო ფლაკონში. ეს გასათვალისწინებელია პაციენტებისთვის, რომლებიც აკონტროლებენ ნატრიუმის დიეტას.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება

მნიშვნელოვანი ურთიერთქმედება არ არის.

პრობენეციდი (პოდაგრის სამკურნალო საშუალება) და ციმეტიდინი (წყლულების სამკურნალო საშუალება) აძლიერებს ასირაქსის ეფექტს. ანალოგიურად, როდესაც ასირაქსი გამოიყენება მაღალი დოზით მიკოფენოლატ მოფეტილთან ერთად, რომელიც გამოიყენება იმუნოდეფიციტის მქონე პაციენტებში, რომლებსაც ჩატარებული აქვთ ტრანსპლანტაცია, მისი ეფექტი იზრდება. თუმცა, დოზის კორექცია საჭირო არ არის. სიფრთხილეა საჭირო, თუ ის უნდა იქნას გამოყენებული ციკლოსპორინთან და ტაკროლიმუსთან ერთად (პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება იმუნოდეფიციტის მქონე პაციენტებში, რომლებსაც ჩატარებული აქვთ ტრანსპლანტაცია).

თუ თქვენ ამჟამად იყენებთ ან ახლახან იყენებდით რეცეპტით გაცემული ან ურეცეპტოდ გაცემული მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. როგორ გამოვიყენოთ ასირაქსი?
სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:
ექიმი განსაზღვრავს წამლის დოზას თქვენი დაავადების მიხედვით.

მიღების გზა და მეთოდი:
ასირაქსის საჭირო დოზა უნდა შეიყვანოთ ინტრავენურად ნელა, დაახლოებით 1 საათის განმავლობაში.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:
გამოყენება ბავშვებში:
ბავშვის ასაკის, წონისა და ავადმყოფობის მიხედვით შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის კორექცია. თქვენი ექიმი განსაზღვრავს და დანიშნავს თქვენი ბავშვის მედიკამენტის დოზას დაავადების მიხედვით.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
თუ აპირებთ ასირაქსის მაღალი დოზების გამოყენებას, აუცილებლად დალიეთ საკმარისი წყალი. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს დოზის შემცირებას, თუ გაქვთ თირკმლის უკმარისობა.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
ასირაქსი სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს თირკმლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში.
ახალშობილებში ასირაქსის დოზა გამოითვლება სხეულის წონის მიხედვით.

თუ ფიქრობთ, რომ ასირაქსის ეფექტი ძალიან ძლიერი ან სუსტია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ იყენებთ საჭიროზე მეტ ასირაქსს:
ნევროლოგიური სიმპტომები (თავის ტკივილი, დაბნეულობა) შეიძლება გამოვლინდეს, თუ შემთხვევით მიიღეთ ასირაქსის მაღალი დოზები რამდენიმე დღის განმავლობაში.
ჰემოდიალიზი მნიშვნელოვნად ზრდის ასირაქსის გამოყოფას სისხლიდან.

თუ საჭიროზე მეტი ასირაქსი მიიღეთ, გაესაუბრეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ ასირაქსის მიღება
არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება აღინიშნოს ასირაქსით მკურნალობის შეწყვეტისას:

არ შეწყვიტოთ პრეპარატის გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, გვერდითი მოვლენები შეიძლება აღინიშნოს ასირაქსის შემცველი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში.

ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები

- ალერგიული რეაქციები, როგორიცაა გამონაყარი, კანის ქავილი ან ჭინჭრის ციება
- სახის, ტუჩების, ენის ან სხეულის სხვა ნაწილების შეშუპება
- ქოშინი, ხიხინი ან სუნთქვის გაძნელება
- აუხსნელი ცხელება და დაღლილობა, განსაკუთრებით დგომისას

გვერდითი მოვლენები კლასიფიცირებულია შემდეგ კატეგორიებში:
ძალიან ხშირი: შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1 პაციენტში მაინც.
ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.
ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.
იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტში.
ძალიან იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 10000 პაციენტიდან.
უცნობია: არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით.

ძალიან ხშირი:

- შეშუპება და სიწითლე წამლის შეყვანის მიდამოში
- გულისრევა
- ღებინება
- ღვიძლთან დაკავშირებული ფერმენტების გარდამავალი მატება
- ცვლილებები სისხლისა და შარდოვანას ტესტებში
- კანის სინათლის მიმართ მგრძნობელობა (ფოტომგრძნობელობა)

ნაკლებად ხშირი:

- სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის შემცირება (სისხლის წითელი უჯრედები)
- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება (სისხლის თეთრი უჯრედები)
- თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება

ძალიან იშვიათი:

- ჰალუცინაციები
- ფსიქოზური სინდრომები (ემოციები და აზროვნების დარღვევები)
- მოუსვენრობა
- დაბნეულობა
- თავის ტკივილი
- თავბრუსხვევა
- თრთოლა
- სიარულის დარღვევა მოძრაობის კონტროლის გაძნელების გამო (ატაქსია)

- მეტყველების ან ენის დარღვევა (დიზართრია)
- კრუნჩხვები
- მძინარე მდგომარეობა
- ძილიანობა
- აზროვნების, კონცენტრაციისა და გადაწყვეტილების მიღების უნარის დაქვეითება
- მაღალი სიცხე
- ენცეფალოპათია (ტვინის ანთების ტიპი)
- კომა
- დიარეა
- მუცლის ტკივილი
- ჰეპატიტი (ღვიძლის ანთება)
- სიყვითლე
- თირკმლის უკმარისობა თირკმლის უკმარისობის ჩათვლით
- თირკმლის ტკივილი

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ეფექტების მოხსენება</u>
დაელაპარაკეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, შეატყობინეთ ეფექტების შესახებ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრს (TÜFAM) „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ ბმულზე გადასვლით www.titck.gov.tr–ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800 314 00 08. წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. ასირაქსის შენახვა
შეინახეთ ასირაქსი ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.
ინახება 25˚C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.
ასირაქსი არ შეიცავს ანტიმიკრობულ კონსერვანტებს. ამიტომ, განზავება და აღდგენა უნდა მოხდეს მთლიანად ასეპტიკურ პირობებში ან უშუალოდ გამოყენებამდე, ხოლო გამოუყენებელი ხსნარები უნდა განადგურდეს. აღდგენილი ან განზავებული ხსნარები არ უნდა მოათავსოთ მაცივარში. რეკომენდაციების შესაბამისად მომზადებული ან განზავებული ხსნარები შეიძლება იყოს ფიზიკურად და ქიმიურად სტაბილური 12 საათის განმავლობაში 15-25°C ტემპერატურაზე.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.
არ გამოიყენოთ ასირაქსი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

არ გამოიყენოთ ასირაქსი, თუ შეამჩნევთ რაიმე დეფექტს პროდუქტში და/ან მის შეფუთვაში.
არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.

ლიცენზიის მფლობელი:
VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

წარმოების ადგილი:
VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ