

## KULLANMA TALİMATI

**TAMOVİR 500 mg i.v. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon**

**Steril, apirojen**

**İntravenöz (damar içine) uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakon 500 mg toz gansiklovire eşdeğer 543,08 mg gansiklovir sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve hidroklorik asit (pH ayarı için) 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. TAMOVİR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TAMOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TAMOVİR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TAMOVİR'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TAMOVİR nedir ve ne için kullanılır?**

- Her TAMOVİR kutusunda bir adet flakon bulunur. TAMOVİR, flakon beyaz renkli liyofilize tozdur. Bir flakon, 500 mg'a eşit gansiklovir adlı bir etken madde içerir. Bu toz, bir sıvı içinde çözülüp, damar içine uygulanmak üzere üretilmiştir.

- Gansiklovir, antiviral bir ilaçtır ve sitomegalovirüs (CMV) adı verilen virüsün sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Bu virüs, gözün tabakalarından biri olan retina dahil vücudun herhangi bir bölümüne bulaşabilir. Göze bulaştığı takdirde CMV retiniti (retinanın iltihaplanması) ve görme problemlerine sebep olabilir.
- Bu virüs herkese bulaşabilir. Bununla birlikte, başka hastalıklar veya ilaçlar sebebi ile bağışıklık sistemi zayıflamış (immün sistemi baskılanmış) olan hastalarda, ciddi enfeksiyonlara yol açabilir. TAMOVİR ayrıca organ nakli yapılmış hastalarda CMV'nin neden olduğu hastalığın önlenmesinde kullanılır.

## **2. TAMOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TAMOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Gansiklovire veya TAMOVİR içeriğindeki diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Anti-viraller adı verilen benzer ilaçlara aşırı duyarlılığınız var ise. Bunlar asiklovir, valasiklovir ve valgansikloviri içerir.
- Emziriyorsanız veya hamileyseniz (Bkz. Hamilelik ve Emzirme).

### **TAMOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kanınızdaki akyuvar, alyuvar veya kan pulcuklarının (trombositlerin) sayısı düşükse.
- İlaç kullanımı yüzünden kanınız ile ilgili bir sorun yaşadığınız.
- Radyoterapi görüyorsanız veya daha önce gördüyseniz.
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa.
- Eğer siz veya partneriniz tedavi sırasında hamile kalırsanız (Bkz. Hamilelik).
- Çocuklarda kullanımı, bir çocuk doktoru tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir.

Bu uyarılarda belirtilen noktalar, sizin için şu anki kullanımda veya daha önceki kullanımlarda geçerliyse veya emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.

### **TAMOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TAMOVİR'in yiyecek veya içeceklerle ile kullanılması ile ilgili dikkat edilmesi gereken bir konu yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz TAMOVİR kullanmamalısınız. TAMOVİR doğmamış bebeğe önemli zararlar verebilir.

- Eğer erkekseniz ve partneriniz hamile kalabilecek yaştaysa, tedaviniz sırasında ve tedaviden sonra 90 gün boyunca prezervatif kullanmalısınız.
- Eğer hamile kalabilecek yaşta bir kadınsanız tedaviniz sırasında doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Eğer korunduğunuzdan (yeterli doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan) emin değilseniz, TAMOVİR kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız TAMOVİR kullanmamalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

TAMOVİR, baş dönmesine, kendinizi uykulu veya sersemlemiş hissetmenize sebep olabilir. TAMOVİR ayrıca kasılmalara ve koordinasyonun kaybolmasına sebep olabilir. Eğer bunlardan biri gerçekleşirse, araç veya makine kullanmayınız.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, yani dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TAMOVİR kullanmaya başlamadan önce kullanmakta olduğunuz ve daha önce kullandığınız bütün ilaçları doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Buna reçetesiz ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Çünkü TAMOVİR ilaçların etki mekanizmalarını etkileyebilir. Ayrıca bazı ilaçlar da TAMOVİR'in etki mekanizmalarını etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Probenesid (gut tedavisinde kullanılır)
- Mikofenolat mofetil, siklosporin (organ naklinden sonra kullanılır)
- Zalsitabin, zidovudin, didanozin, sidofovir veya foskarnet (HIV tedavisinde kullanılır)
- İmipenem-silastatin, trimetoprim, pentamidin, flusitosin, amfoterisin B, sülfonamidler veya dapson (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler)
- Doksorubizin, adriamisin, vinkristin, vinblastin, nükleozid analogları veya hidroksiüre (kanser tedavisinde kullanılır).
- Diğer ilaçlar. Eğer, özellikle böbrekleriniz veya vücudunuzun yeni kan hücreleri üretmesini etkileyecek başka ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz sizi dikkatle takip edecektir.

*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. TAMOVİR nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

TAMOVİR dozu hastadan hastaya değişir. Bu, yaşınıza, kilonuza, böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığına, ilacı ne için kullandığınıza göre değişir. Ne kadar kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

TAMOVİR'i ne sıklıkla ve süreyle kullanacağınız da hastadan hastaya değişir. Genellikle, 21 gün boyunca 12 saatte bir uygulanarak başlanır. Bu süreçten sonra ilaca, aynı doz ile günde bir kere olmak üzere devam edilebilir.

Doktorunuz ilaca olan yanıtınızı gözlemleyecektir, düzenli kan testleri yaptırmanız gerekebilir. Eğer gerekli olursa dozunuz değiştirilebilir veya tedaviniz durdurulabilir.

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

TAMOVİR, bir doktor veya hemşire tarafından bir plastik tüp yardımıyla damara verilir. İlacın verilmesi genellikle **en az bir saat sürer.**

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

İlacın, on iki yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili sınırlı klinik deneyim vardır. Rapor edilen yan etkiler, yetişkinlerde görülen yan etkilere benzemektedir.

Bununla beraber, çocuklarda TAMOVİR kullanımı uzun vadede kanserojen etki ve üreme sistemine zarar verme potansiyeline bağlı olarak son derece dikkat gerektirmektedir. Bu nedenle ilacın tedavi edici etkileri, zararlarından daha baskın olmalıdır. TAMOVİR'in yeni doğanlardaki veya doğuştan gelen CMV enfeksiyonlarında kullanımı yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:**

TAMOVİR'in yaşlılarda kullanımının yararlılığı ve güvenliliği ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Yaşlılarda genellikle böbrek fonksiyonları düşük olduğundan, TAMOVİR böbreklerin durumuna özel önem gösterilerek uygulanmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbreğin çalışması normalden daha azsa, doktor verilen dozu değiştirebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda TAMOVİR kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

**Kansızlık:**

Tedavi sürecini gözlemek için düzenli olarak kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMOVİR kullandıysanız:**

*TAMOVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla TAMOVİR uygulanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer uygulanması gerekenden daha fazla TAMOVİR uygulanırsa, kanınızda değişiklikler, böbreklerinizde ve karaciğerinizde problemler, karın ağrısı, hasta hissetme, ishal, kasılma ve titremeler olabilir.

**TAMOVİR'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TAMOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemedikçe TAMOVİR kullanmayı bırakmamalısınız.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1' inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1' inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1' inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1' inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok Seyrek	: 10.000 hastanın 1' inden az görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TAMOVİR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

Giderek artan, kaşıntılı cilt döküntüsü (ürtiker), 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 TAMOVİR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Gansiklovir ile tedavi sırasında ortaya çıkan diğer yan etkiler aşağıda verilmiştir.

**Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):**

- Beyaz kan hücrelerinin bir tipinin sayısında düşüş (nötropeni). Belirtileri, ağız, diş eti, boğaz ve akciğerlerde enfeksiyonu içermektedir. Doktorunuz kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşüş (anemi). Belirtileri, yorgunluk, soluk beniz, çarpıntı (kalpte hızlı çarpma hissi), nefessiz kalmayı içermektedir.
- Nefes almada zorluk çekmek
- İshal

**Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):**

- Ağız, kan, idrar yolları, deri enfeksiyonu. Belirtileri, yüksek ateş, titreme, yorgun hissetme, kızarıklık ve ciltte şişme, idrara çıkarken ağrı, ağızda beyaz noktacıkları içermektedir
- Beyaz kan hücrelerinin bütün tiplerinin sayısında düşüş. Belirtileri, ağız, dişeti, boğaz ve akciğerlerde enfeksiyonu içermektedir
- Kandaki trombosit sayısında düşüş. Belirtileri, kolaylıkla morlukların oluşması ve burun kanamasını içermektedir
- Bütün kan hücresi tiplerinde düşüş. Belirtileri, yorgunluk hissi, kolaylıkla morlukların oluşması, nefessiz kalma ve burun kanamasını içermektedir
- İştah kaybı
- Depresyon, huzursuz hissetmek, zihin karışıklığı ve olağandışı düşünceler taşımak
- Baş ağrısı
- Uyuma güçlüğü
- Tat alma duyusunda değişim
- Baş dönmesi
- Nöbetler (kasılmalar)
- Cilt hassasiyetinde değişim (his kaybı, karıncalanma, iğnelenme, yanma hissi)
- Görmenizde değişiklikler, görme kaybı veya ağrı, gözün iç tabakasının ayrılması
- Kulak ağrısı
- Öksürük
- Mide bulantısı hissetmek ve kusmak, mide ağrısı, kabızlık, gaz, hazımsızlık (dispepsi), yutma güçlüğü
- Kan testlerinizde görülebilen karaciğer problemleri

- Deri döküntüsü (cilt iltihabı, kızarma ve kabarmayı içeren), kaşıntı, gece terlemeleri
- Sırtta, kaslarda, eklemlerde veya göğüste ağrı veya kas krampları
- Böbreklerinize ile ilgili problemler. Bu sizin boşaltım yaptığınız su (idrara) miktarını etkileyebilir
- Yorgunluk, iyi hissetmeme veya güçsüzlük, ateş, ürperti, kilo kaybı
- TAMOVİR'in damara verildiği bölgede meydana gelen reaksiyonlar

**Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):**

- Kemik iliğine yönelik değişiklikler (vücudunuzun bazı kan hücrelerinin üretimine etki edebilir)
- Gerçeklikle ilişkiyi kaybetmeyi ve gergin hissetmeyi içeren zihinsel rahatsızlıklar. Kontrol edilemeyen titreme veya ürperme
- Göz enfeksiyonu (konjonktivit)
- Sağırılık
- Kalp atışında düzensizlikler
- Düşük kan basıncı, belirtileri, baş dönmesi veya sersemleme
- Ağız ülserleri, midede ve karında şişkinlik, pankreas iltihabı; pankreas iltihabının belirtileri, midede sırta vuran şiddetli ağrı
- Saç/kıl dökülmesi ve kuru cilt
- İdrarda kan
- Ciddi böbrek hastalığı
- Kısırlık. Erkeklerde sperm üretiminin durmasına sebep olabilir. Bu geçici veya kalıcı olabilir.

*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. TAMOVİR'in saklanması**

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TAMOVİR'i kullanmayınız.*

- İçinde gansiklovir bulunan infüzyon çözeltisi oda sıcaklığında 12 saat içinde kullanılmalıdır.
- İçinde toz bulunan flakonu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Gansiklovir bulunan infüzyon solüsyonu % 5 dekstroz, normal fizyolojik serum, ringer veya laktatlı ringer çözeltileri ile seyreltikten sonra buzdolabında (5 ±3 °C) 24 saat stabildir.  
Dondurulmamalıdır.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TAMOVİR'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

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

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli-Bağcılar/İSTANBUL

Tel : +90 212 474 70 50

Faks : +90 212 474 09 01

### ***Üretim yeri:***

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

Kurtköy/Pendik/İSTANBUL

## **Sağlık Mensupları için Bilgiler**

### **TAMOVİR 500 mg I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon**

#### **Gansiklovir**

**İlaçla ilgili detaylı bilgi için Kısa Ürün Bilgisine başvurunuz.**

#### **Pozoloji ve uygulama yöntemi**

Damar içi infüzyon için öncelikle 10 mL su ile enjeksiyon için karıştırılır. Hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanmış uygun doz miktarında sıvı flakondan çekilmelidir (gansiklovir konsantrasyonu 50 mg/mL), uygun infüzyon sıvısına (genelde 100 mL) eklenmelidir. İlacın infüzyonu bir saatten fazla sürmelidir, infüzyon sıvısındaki konsantrasyonun 10 mg/mL'yi geçmesi önerilmez. *(Daha fazla bilgi için Beşeri Tıbbi Ürünün Kullanımı, Üründen Arta Kalan Maddenin İmhası ve Diğer Önlemler'e bakınız.)*

#### **Yetişkinler**

##### **CMY enfeksiyonunun tedavisi**

Başlangıç tedavisi: 14 ila 21 gün süreyle her 12 saatte bir, 1 saatten fazla sürecek şekilde sabit hızla, 5 mg/kg damar içine infüzyon şeklinde uygulanır (10 mg/kg/gün).

Uzun süreli (idame) tedavi: Bağışıklık sistemi çökmüş, CMV'nin neden olduğu retina tabakası iltihabının nüksetme riski olan hastalarda, bir kür idame tedavisi verilebilir. Damar içi infüzyon şeklinde günde bir kere 5mg/kg olarak haftada 7 gün veya 6mg/kg olarak haftada 5 gün uygulanması tavsiye edilir.

Hastalığın ilerlemesinin tedavisi: AIDS'li hastalarda, süresiz tedavi gerekebilir fakat devam eden idame tedavisi ile bile hastaların retina tabakasının iltihabında ilerleme olabilir. İdame tedavisi alan veya TAMOVİR tedavisi kesilmiş olduğundan dolayı retina tabakasının iltihabının ilerlemiş olduğu herhangi bir hastada, başlangıç tedavisi tekrar uygulanabilir.

##### **CMV hastalığının önlenmesi**

Başlangıç kürü: 7 ila 14 gün süreyle her 12 saatte bir, 5 mg/kg damar içine infüzyon tavsiye edilir.

İdame kürü: Günde 1 kere, 6mg/kg olarak haftada 5 gün veya 5mg/kg olarak haftada 7 gün damar içi infüzyon tavsiye edilir.

### Özel Doz Talimatları

#### Renal bozukluğu olan hastalarda:

Serum kreatinin seviyesi veya kreatinin klerensi dikkatle izlenmelidir. Aşağıdaki tabloya göre doz değişimi, kreatinin klerens değerleri dikkate alınarak ayarlanmalıdır.

Tahmini kreatinin klerensi (mL/dk) ile serum kreatinin seviyesi arasındaki ilişki aşağıdaki formülle ifade edilebilir:

$$\text{Erkeklerde} = (140 - \text{yas}[\text{yıl}]) \times (\text{vücut ağırlığı} [\text{kg}]) \\ (72) \times (0.011 \times \text{serum kreatinini} [\text{mikromol/L}])$$

$$\text{Kadınlarda} = 0.85 \times \text{erkeklerdeki değer}$$

Kreatinin klerensi	Başlangıç dozu
≥70 mL/dk	5.0 mg/kg, 12 saatte bir
50-69 mL/dk	2.5 mg/kg, 12 saatte bir
25-49 mL/dk	2.5 m g/kg/gün
10-24 mL/dk	1.25 m g/kg/gün
<10 mL/dk	1.25 mg/kg haftada 3 kere, hemodializ sonrası

#### Yaşlılarda kullanım:

TAMOVİR'in yaşlılarda kullanımının yararlılığı ve güvenliliği ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Yaşlılarda genellikle böbrek fonksiyonları düşük olduğundan, TAMOVİR böbrek durumlarına özel önem gösterilerek uygulanmalıdır.

#### Çocuklarda kullanım:

İlacın, on iki yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili sınırlı klinik deneyim vardır. Rapor edilen yan etkiler, yetişkinlerde görülen yan etkilere benzemektedir.

Bununla beraber, çocuklarda TAMOVİR kullanımı uzun vadede kanserojen etki ve üreme sistemine zarar verme potansiyeline bağlı olarak son derece dikkat gerektirmektedir. Bu nedenle ilacın tedavi

edici etkileri, zararlarından daha başlan olmalıdır. TAMOVİR'in yeni doğanlardaki veya doğuştan gelen CMV enfeksiyonlarında kullanımı yoktur.

### **Doz azaltma durumları**

Daha az şiddetli nötropeni veya diğer sitopenilerde günlük toplam dozda bir azaltma düşünülmelidir. Hücre sayılan ilacı bıraktıktan veya dozu azalttıktan 3 ila 7 gün sonra normale döner. Kemik iliğinin tekrar düzgün çalıştığı gözlemlenince, akyuvarların sayısı dikkatle izlenerek dozun kademeli olarak yükseltilmesi uygun olabilir.

### **Şiddetli lökopeni, nötropeni, anemi, trombositopeni ve pansitopeni hastaları**

Gansiklovir ile tedavi edilen hastalarda, şiddetli lökopeni, nötropeni, anemi, trombositopeni, pansitopeni, kemik iliği depresyonu ve aplastik anemi görülmüştür. Mutlak nötrofil seviyesi 500 hücre / $\mu$ L den azsa, veya kan pulcuğu sayısı 25000/ $\mu$ L den azsa veya hemoglobin seviyesi 8g/dL'den azsa TAMOVİR tedavisi başlatılmamalıdır.

Daha önceden hematolojik sitopenisi olan hastalarda, veya daha önce kullanılan bir ilaç nedeniyle hematolojik sitopeni yaşamış hastalarda veya radyoterapi gören hastalarda TAMOVİR dikkatli kullanılmalıdır.

TAMOVİR tedavisi sırasında önemli ölçüde kan hücresi eksilmesi görülürse, hematopoetik büyüme faktörleri ile tedavi veya doz azaltılması ve/veya kesilmesi düşünülmelidir.

### **Uygulama yöntemi**

TAMOVİR, damar içi infüzyon için kullanılacak solüsyonu hazırlamak için kullanılan bir tozdur. Bu infüzyon solüsyonunun hazırlanmasında uygulanacak adımlar için *Beşeri Tıbbi Ürünün Kullanımı, Üründen Arta Kalan Maddenin İmhası ve Diğer Önlemler* bölümüne bakınız.

TAMOVİR sadece damar içine infüzyon yoluyla, tercihen plastik kanül kullanılarak, kan akışı infüzyon hızına uygun olan bir damara verilmelidir.

**DİKKAT** - Damar içine hızlı veya bolus enjeksiyon yapmayınız! TAMOVİR'in toksisitesi, plazmadaki oranının aşın olması nedeniyle artabilir.

DİKKAT - i.m. veya s.k. enjeksiyon, gansiklovir çözeltilisinin yüksek PH'ından (pH~11) dolayı şiddetli doku iritasyonuna sebep olabilir.

Tavsiye edilen doz, sıklık ve infüzyon oranı aşılmamalıdır.

## **Beşeri Tıbbi Ürünün Kullanımı, Üründen Arta Kalan Maddenin İmhası ve Diğer Önlemler**

### **TAMOVİR kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.**

TAMOVİR, insan için potansiyel bir teratojen ve karsinojen olduğundan dolayı kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır. Flakonda bulunan tozu solumaktan veya direkt temastan veya hazırlanan çözeltinin mukozalara veya deriye temasından kaçınınız. TAMOVİR çözeltileri baziktir (pH~11). Eğer temas edilirse, temas eden bölgeyi su ve sabunla iyice yıkayınız. Eğer göze temas varsa, steril suyla, steril suyun olmadığı durumlarda normal suyla gözünüzü iyice yıkayınız.

### **TAMOVİR çözeltisinin hazırlanması**

1. Liyofilize TAMOVİR, flakonun içine 10 mL steril enjeksiyonluk su enjekte edilerek hazırlanmalıdır. **Paraben (parahidroksibenzoatlar) içeren bakteriyostatik su kullanmayınız; çünkü bu maddeler TAMOVİR steril tozuyla uyumlu değildir ve çözeltide çökmeye sebep olabilir.**
2. Flakon, toz içinde tam olarak çözülene kadar çalkalanmalıdır.
3. Oluşan çözelti, ikinci çözelti hazırlanmadan önce, partikülat madde bakımından incelenmelidir.
4. Oluşan çözelti oda sıcaklığında 12 saat boyunca bozulmadan bekleyebilir. Buzdolabında soğutulmamalıdır.

### **İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması**

Vücut ağırlığına göre hesaplanan uygun doz kadar bölüm, TAMOVİR flakondan (konsantrasyonu 50mg/mL dir) çekilmelidir ve uygun bir infüzyon çözeltisine eklenmelidir. Normal fizyolojik serum, suda %5'lik dekstroz, Ringer veya laktatlanmış Ringer çözeltilerinin TAMOVİR ile uygunluğu kimyasal ve fiziksel analizler ile onaylanmıştır. 10 mg/ml konsantrasyonundan daha yüksek infüzyon konsantrasyonları önerilmez.

TAMOVİR, başka damar içine uygulanacak ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Hazırlanan son infüzyon sıvısı, bakteri içermeyen steril su ile hazırlandığından, bakteriyel kontaminasyon riskini azaltmak için hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında 12 saat içinde, mümkün olduğunca erken tüketilmelidir.

Son hazırlanan infüzyon çözeltisi buzdolabında saklanmalıdır. Çözeltiyi dondurmamak önerilmez.

Kullanılmayan ürün veya kullandıktan sonra oluşan maddeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

*Bu kullanma talimatı 16.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.*