

TƏSDİQ EDİLMİSDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının Sədri



“19” *avqust* 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**VALTREKS** örtüklü tabletlər  
VALTREX

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 tabletin tərkibində 250, 500 və ya 1000 mq valasiklovir vardır.

*Köməkçi maddələr:* mikrokristallik sellüloza, krospovidon, povidon K90, maqnezium stearat, kolloidal silisum.

*Örtük:* hipromelloza, polisorbat-80, titan dioksid, polietilenqlikol, karnaub mumu.

### **Təsviri**

Ağ rəngli, uzunsov formalı, hər iki tərəfi qabarıq, bir tərəfində “GX CF1” yazısı olan örtüklü tabletlərdir. Tabletin nüvəsi ağdan demək olar ki, ağ rəngə qədərdir.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Virusəleyhinə dərman vasitəsi.

**ATC kodu:** J05AB11.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### ***Farmakodinamikası***

#### ***Təsir mexanizmi***

Vasiklovir virus əleyhinə təsirə malikdir və asiklovirin L-valin efiridir. Asiklovir purin nukleozidinin analoqudur. Valasiklovir hidrolaza fermenti vasitəsilə insan orqanizmində dərhal və demək olar ki, tamamilə asiklovirə və valinə çevrilir. Asiklovir herpes virusunun əsas inhibitorudur və sadə herpes virusunun (SHV) birinci və ikinci növü, varisella zoster virusu (VZV), sitomeqalovirus (CMV), Epşteyn-Barr virusu (EBV) və insanın herpes virusu 6 (HHV-6) əleyhinə təsir göstərir. Asiklovir trifosfat formasına keçdikdən sonra herpes virusunun DNT sintezinə mane olur.

Dərmanın fosforlaşmasının birinci mərhələsi üçün virusa spesifik ferment tələb olunur. HSV, VZV və EBV viruslarında bu ferment yalnız virusa yoluxmuş hüceyrələrdə olan virus timidinkinazasıdır. CMV-də seçicilik fosfotransferaza genin məhsulu olan UL97 vasitəsilə təmin olunur. Asiklovirin aktivləşməsi üçün virusa xas olan fermentə ehtiyacı onun seçiciliyini izah edir. Fosforlaşma prosesi hüceyrə kinazaları (monofosfatdan trifosfata doğru dəyişildikdə) vasitəsilə başa çatdırılır. Bundan sonra asiklovir trifosfat DNT polimerazanın və onun nukleozid analoqunun birləşməsinin qarşısını alır və polimeraza zəncir reaksiyasını tamamlayır, bununla da, virusun DNT sintezini və onun çoxalma qabiliyyətinin qarşısını alır.

#### ***Farmakodinamik effektləri***

Timidinkinazanın müqaviməti adətən heç bir nəticə vermir və bu virusun düşmüş olduğu şəraitdə tamamilə zərərsizləşdirilməsinə imkan yaradır. Bəzi hallarda, asiklovirə qarşı həssaslığın azalması ya virus timidinkinazasında, ya da DNT polimerazasında baş verən incə dəyişikliklərlə bağlıdır. Virus kəskinliyi onun yabarıq növünün xüsusiyyətlərindən xəbər verir. HSV və VZV üzərində aparılan uzunmüddətli araşdırmalar, asiklovir müalicəsi və ya profilaktikası alan xəstələrdə virusun asiklovirə qarşı həssaslığının immuniteti güclü olan insanlarda çox nadir hallarda aşağı düşdüyünün və belə halların yalnız immuniteti çox zəif olan orqan və ya

sümük iliği köçürülməsinə məruz qalmış, hər hansı bir ağır xəstəliyi müalicə etmək üçün kimya-terapiya qəbul edən və QİÇS-ə yoluxan xəstələrdə ola biləcəyini göstərir.

### **Farmakokinetikası**

#### *Absorbsiya*

Daxilə qəbul edildikdə valasiklovir çox asanlıqla absorbsiya olunur və dərhal asiklovirə və valinə çevrilir. Bu dəyişim insan qaraciyəri tərəfindən ifraz edilən valasiklovirhidrolaza fermenti tərəfindən həyata keçirilir. 1000 mq valasiklovirdən asiklovirin biotransformasiyası 54% təşkil edir, bu, qidanın təsiri ilə azalmır. VALTREX-in farmakokinetikası dozaya mütənasib deyil. Dozanın artması ilə paralel olaraq absorbsiya dərəcəsi azalır, bu,  $C_{max}$ -in terapevtik dozaya nisbətən çoxluğu ilə nəticələnir və 500mq-dan daha böyük dozalarda biotransformasiyanı azaldır. Böyrəkləri normal funksiyaları yerinə yetirən insanlar 250-dən 2000mq-dək dozalarda valasiklovir qəbul etdikdə istifadədən 1-2 saat sonra asiklovir konsentrasiyaları ən yüksək səviyyədə 10-dan 37-dək mkmol (2,2-8,3 mkq/ml) təşkil edir. Valasiklovirin ən yüksək plazma konsentrasiyaları asiklovir səviyyəsinin yalnız 4%-ni təşkil edir və istifadədən 30-100dəq. sonra meydana gəlir, istifadədən üç saat sonra isə bu kvantifikasiya səviyyəsindən daha aşağıdır. Bir və ya daha çox istifadədən sonra asiklovir və valasiklovirin farmakokinetik xüsusiyyətləri bənzərdir. Valasiklovirin oral yolla istifadəsindən sonra herpes zoster və sadə herpes virusları valasiklovir və asiklovirin farmakokinetikasında ciddi dəyişiklik yarada bilmir.

#### *Paylanması*

Valasiklovirin plazma zülalları ilə birləşməsi çox aşağıdır (15%). Serebrospinal maye/plazma və qan konsentrasiyası AUC tərəfindən müəyyən olunan serebrospinal mayeyə daxil olma asiklovir və metabolit – hidroksi-asiklovir üçün 25% və metabolit 9-(karboksimetoksi) metilquanin (CMMG) üçün 2,5%-dir (bax: Farmakokinetika: Xüsusi əhali qrupları)

#### *Metabolizmi*

Daxilə qəbul edildikdə, VALTREKS qaraciyər və bağırsaqlardan keçdikdən sonra asiklovir və L-valinə çevrilir. Asiklovirin kiçik bir hissəsi spirt və aldehid dehidrogenaza ilə metabolit-9-a (karboksimetoksi) metilquaninə, aldehid oksidaza ilə 8-hidroksi-asiklovirə (8-OH-ACV) çevrilir. Meydana çıxan qarışıq plazmanın 88%-i asiklovirə, 11%- metilquaninə və 1%-i 8-OH-ACV-yə aiddir. Nə VALTREKS, nə də asiklovir sitoxrom P450 fermenti tərəfindən mənimsənilmir.

#### *Xaric olması*

Böyrək çatışmazlığı olmayan insanlarda bir və ya daha çox istifadədən təxminən 3 saat sonra asiklovirin həll olması nəticəsində yaranan metabolitlər orqanizmdən kənar edilir. Valasiklovirin 1%-dən daha azı sidikdə dəyişilməmiş formada qalır. Valasiklovir sidikdə əsasən asiklovir (təxminən 80%-dən daha çoxu), asiklovir metaboliti, 9-(karboksimetoksi) metilquanin formasında olur.

#### *Xüsusi əhali qrupları*

##### *Böyrək çatışmazlığı*

Asiklovirin orqanizmdən xaric olması birbaşa olaraq böyrəyin fəaliyyəti ilə bağlıdır. Böyrək çatışmazlığı varsa, bu, insanın asiklovirin təsirinə daha çox məruz qalmasına səbəb olur. Böyrək çatışmazlığı çox ağır səviyyədə olan xəstələrdə VALTREKS onun qəbulundan 14 saat sonra orqanizmdən xaric olur, sağlam insanlarda isə bu müddət 3 saat təşkil edir. (bax: "İstifadə qaydası və dozası"). Asiklovir və onun metabolitinin CMMG və 8-OH-ACV plazmada və serebrospinal mayədə dəyişməz vəziyyətdə VALTREKS-i böyrəkləri normal fəaliyyət göstərən (kreatinin təmizlənməsi 111 ml/dəq, diapazon 91-144 ml/dəqiqədə) hər altı saatdan bir 2000 mq qəbul edən 6 pasiyent və ağır böyrək çatışmazlığı olan (kreatinin təmizlənməsi 26 ml/dəq, diapazon 17-31 ml/dəq) və hər 12 saatdan bir 1500 mq dərman qəbul edən 3 şəxsdə öyrənilmişdir.

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə böyrəyi normal fəaliyyət göstərənlərlə müqayisədə asiklovirin, CMMG və 8-OH-asiklovirin konsentrasiyaları plazmada, o cümlədən serebrospinal mayədə 2-4 və 5-6 dəfə daha çox olub. Serebrospinal mayeyə (serebrospinal maye) nüfuz etmədə (serebrospinal maye/plazma qan konsentrasiyası nisbəti ilə müəyyən olunur), iki əhali qrupu arasında CMMG və 8-OH-asiklovir fərqli təsirə malik deyil.

##### *Qaraciyər xəstəliyi*

Farmakokinetika məlumatları göstərir ki, qaraciyər çatışmazlığı VALTREKS-in asiklovirə çevrilməsini zəiflədir, lakin çevrilmə dərəcəsinə mane ola bilmir. Asiklovirin yarımxaric olma sürətinə təsir göstərmir.

##### *Hamilə qadınlarda*

VALTREKS və asiklovirin hamiləliyin son dövrlərdəki farmakokinetikası ilə bağlı araşdırmalarda gündəlik 1000 mq VALTREKS-in qəbulu zamanı maksimal konsentrasiyanın yaranma müddəti, daxilə qəbul edilən gündəlik 1200mq asiklovirdən iki dəfə böyükdür.

Preparatın ana südüne nüfuz etməsi barədə məlumat üçün "Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi" bölməsinə baxın.

#### *İİV infeksiyası*

İİV infeksiyası olan xəstələrdə daxil qəbul edilən 1000 və 2000 mq dozada asiklovirin farmakokinetik xüsusiyyətləri, VALTREKS-in həmin xəstələrdə sağlam insanlarla müqayisədə dəyişikliyə uğramadığını sübut edir.

#### *Orqan köçürülməsi*

Gündə 2000mq gündə 4 dəfə dozada VALTREKS qəbul edən orqan köçürülmüş insanlarda asiklovirin konsentrasiyası eyni dozada qəbul edən sağlam könüllülərdə olduğu kimi və ya ondan daha yüksəkdir. Ehtimal olunan AUC göstəricisi isə daha böyükdür.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

VALTREKS herpes zosterin (kəmərvəri dəmrovun) müalicəsi üçün nəzərdə tutulmuşdur. VALTREKS ağrının aradan qalxmasını sürətləndirir: o, kəskin və post-herpetik nevralkiya da daxil olmaqla, zosterlə əlaqəli ağrısı olan xəstələrinin sayını azaldır və ağrılı müddətin azalmasını sürətləndirir.

VALTREKS ilkin və təkrar genital herpes də daxil olmaqla, dərinin və selikli qişaların herpes simpleks infeksiyasının müalicəsi üçün istifadə olunur.

VALTREKS dodaq herpesinin (dodaqların uçuşlaması) müalicəsi üçün də istifadə olunur.

VALTREKS genital herpes də daxil olmaqla, dərinin və selikli qişaların təkraralanan herpes simpleks infeksiyalarının profilaktikası (suppressiyası) üçün istifadə olunur.

VALTREKS suppressiv terapiya şəklində və təhlükəsiz cinsi əlaqə davranışı ilə birgə istifadə olunduqda genital herpesin yoluxmasını azaldır

VALTREKS orqan köçürülməsindən sonra baş verə biləcək sitomeqalovirus (SMV) infeksiyası və xəstəliyin profilaktikasında istifadə olunur. Sitomeqalovirusun profilaktikasında VALTREKS bədənin köçürülmüş orqanı rədd etməsini (böyrək köçürülmüş xəstələrdə), oportunistik infeksiyaları və digər herpes virusu infeksiyalarının (herpes simpleks virusu (HSV) və varisella zoster virusu (VZV) infeksiyalarının qarşısını alır.

### **Əks göstərişlər**

VALTREKS valsiklovirə, asiklovirə və ya VALTREKS-in tərkibinə daxil olan istənilən komponentə qarşı yüksək həssaslıq göstərən xəstələrdə istifadə olunmamalıdır.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

#### *Hidratasiya*

Dehidratasiya təhlükəsi altında olanlar, xüsusilə də yaşlılar lazımi miqdarda maye qəbul etməlidirlər.

#### *Yaşlı pasiyentlərdə və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadəsi*

Asiklovir böyrək təmizlənməsi nəticəsində xaric olunur, buna görə də, böyrək xəstəliyi olanlarda valasiklovirin dozası azaldılmalıdır («Doza və istifadə qaydaları» bölməsinə baxın). Yaşlı xəstələrdə böyrək funksiyası azalmış olduğundan bu qrup pasiyentdə dərmanın dozasının azaldılmasını nəzərdən keçirmək lazımdır. Yaşlı və böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə nevroloji əlavə təsirlərin yaranması daha yüksəkdir və bu səbəbdən onlar nəzarət altında saxlanmalıdır. Müalicə dayandırıldıqdan sonra bu əlamətlər keçib getmişdir. (Əlavə təsirlər bölməsinə baxın)

*Qaraciyər çatışmazlığı olan və qaraciyər köçürülmüş xəstələrdə VALTREKS-in yüksək dozalarından istifadə*  
Qaraciyər xəstəlikləri olanlarda VALTREKS-in yüksək dozalarının (gündə 4q və ya daha çox) istifadəsi barədə məlumat yoxdur. Odur ki, belə pasiyentlərə VALTREKS-in yüksək dozaları təyin olunarkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Qaraciyər transplantasiyası keçirmiş xəstələrdə VALTREKS-dən istifadəyə dair xüsusi tədqiqatlar aparılmamışdır, lakin yüksək dozalı asiklovir profilaktikası sitomeqalovirus infeksiyasını və xəstəliyini zəiflədir. Genital herpesdə istifadəsi: VALTREKS-lə suppressiv müalicə genital herpesin yoluxmasını azaldır. O, genital herpesi tamamilə sağaltmır və yoluxma riskini tamamilə aradan qaldırmır. VALTREKS-lə müalicə ilə yanaşı, təhlükəsiz cinsi əlaqə üçün digər tədbirlər də həyata keçirilməlidir.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

#### *Hamiləlik*

VALTREKS-dən hamiləlik dövründə istifadə edilməsinə dair məlumat çox məhduddur. VALTREKS-dən hamiləlik dövründə yalnız o zaman istifadə edilə bilər ki, müalicənin faydası onun törədə biləcəyi riski üstələmiş olsun.

VALTREKS və ya ZOVİRAX-ın hər hansı formasını (asiklovir, VALTREKS-in fəal metabolitləri) qəbul etmiş hamilə qadınlar qeydiyyatı götürülmüşdür; bu qadınlardan müvafiq olaraq 111 və 1246 nəticə (bu qadınlardan 29 və 756-sı müvafiq olaraq dərmanı ilk trimestrində qəbul etmişlər) əldə edilmişdir. Asiklovirin istifadə olunduğu hamiləlik hallarına dair qeydlərdə asiklovirdən istifadə edənlərdə ümumi əhaliyə nisbətən doğum qüsurlarında artım müşahidə edilməmişdir və doğum qüsurlarında ümumi çalardan fərqli olan hər hansı fərqlilik müşahidə edilməmişdir. Hamiləlik dövründə valasiklovirdən istifadə edən qadınların sayının az olması, VALTREKS-in hamiləlik dövründə istifadəsinin təhlükəsiz olması ilə bağlı qəti və etibarlı nəticələr əldə etməyə imkan vermir. (Farmakokinetikasına baxın).

#### *Laktasiya*

VALTREKS-in əsas metaboliti olan asiklovir ana südü ilə ifraz olunur. VALTREKS-in oral yolla gündə 500mq dozada qəbul olunmasından sonra qanda asiklovirin konsentrasiyasına müvafiq olaraq süddə asiklovirin maksimal konsentrasiyalari (Cmax) 0,5-dən 2,3 dəfəyə qədər (orta 1,4) artır. Asiklovirin ana südü ilə plazmadakı AUC nisbəti 1,4-2,6 arasında dəyişmişdir (orta 2,2). Süddə asiklovirin orta konsentrasiyası 2,24 mq/ml-dir (9,95 mkmol). VALTREKS-in gündə iki dəfə 500 mq dozada istifadəsi zamanı, ana südü ilə qidalanan körpə gündə 0,61mq/kg dozada asiklovirin təsirinə məruz qalır. Asiklovirin süddən yarımxaricolma dövrü onun zərəbdən yarımxaricolma dövrü ilə eynilik təşkil edir. Dəyişikliyə uğramamış valasiklovirə nə ananın qan zərəbində, nə südündə, nə də uşağın sidiyində rast gəlinməyib. Əgər VALTREKS uşağı ana südü ilə qidalandıran ana tərəfindən istifadə ediləcəksə, ehtiyatlı olmaq lazımdır.

#### *Fertillik*

Heyvanlarda aparılan araşdırmalarda VALTREKS-in fertilliyə təsir etmədiyi aydınlaşdırılmışdır. Buna baxmayaraq, asiklovirin yüksək dozaları it və siçanlara testikulyar təsir göstərib («Təhlükəsizlik haqda klinikönü tədqiqatlar» bölməsinə bax). Lakin 6 ay müddətində gündə 400mq-dan 1 qrama qədər VALTREKS qəbul edən 20 pasiyentdə spermanın miqdarında, onun hərəkət qabiliyyəti və morfologiyasında dəyişiklik yaratmamışdır.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

VALTREKS-in maşın sürmək və digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsiri barədə danışarkən, dərman preparatının əlavə təsirlərini və xəstənin vəziyyətini nəzərə almaq lazımdır. VALTREKS-in maşın sürmək və ya digər növ mexanizmləri idarə edənlərə təsirini öyrənmək üçün hər hansı araşdırma aparılmamışdır. Təsiredici maddənin farmakologiyası onun yuxarıdakı fəaliyyət növlərinə mənfi təsirini proqnozlaşdırma bilməz.

### **İstifadə qaydası və dozası**

#### • Böyüklərdə

*Oftalmoloji zoster də daxil olmaqla, herpes zosterin (kəmərvəri dəmrovun) müalicə edilməsi*

VALTREKS 7 gün ərzində gündə 3 dəfə 1000 mq dozada qəbul edilməlidir.

*Sadə herpes infeksiyasının müalicəsi*

*İmmunkompetent böyüklərdə və yeniyetmələrdə (12 yaşlı və daha böyük)*

VALTREKS gündə iki dəfə 500 mq dozada qəbul olunmalıdır.

Xəstəlik təkrarlandığı hallarda müalicə 3 və ya 5 gün davam etməlidir. Daha kəskin ola biləcəyi ilkin epizodlar zamanı müalicəni 5 gündən 10 günə kimi uzatmaq olar. Müalicəyə mümkün qədər tez başlamaq lazımdır. Herpes simpleksin təkrarlanan epizodları zamanı dərmandan prodromal dövrdə və ya ilkin simptomlar özünü büruzə verdikdən dərhal sonra istifadə edilməlidir. SHV-nin ilk əlamətləri görünən kimi VALTREKS-dən istifadə xoranın inkişafının qarşısını ala bilər. Bundan başqa, dodaqlarda əmələ gələn uçuqlar (herpes labialis) zamanı gündə iki dəfə 2q VALTREKS-in qəbul edilməsi yaxşı müalicəvi səmərə verə bilər. İkinci doza birinci doza qəbul edildikdən təxminən 12 saat sonra (6 saatdan tez olmayaraq) qəbul edilməlidir. Bu qaydada istifadə edildikdə, müalicə bir gündən çox çəkməməlidir, çünki daha uzunmüddətli müalicənin hər hansı əlavə tibbi əhəmiyyəti olmur. Müalicə soyuqdan yaranan uçuqların ilkin simptomları özünü büruzə verən kimi aparılmağa başlanmalıdır (məsələn, gicişmə, göynəmə, yanma hissi və s.).

*Sadə herpes infeksiyalarının yenidən təkrarlanmasının qarşısının alınması (suppressiyası)*

*İmmunkompetent böyüklər və yeniyetmələrdə (12 yaş və ya ondan yuxarı)*

İmmuniteti güclü xəstələrdə VALTREKS 500 mq dozasında gündə bir dəfə qəbul olunmalıdır. İnfeksiyanın tez-tez təkrarlanan bəzi xəstələr (məsələn, ildə 10 dəfə və daha çox) 500 mq dozanın gündə iki dəfə (250mq-lıq dozalarla) qəbul edilməsi ilə daha müvəffəqiyyətlə müalicə edilə bilər.

### *İmmuniteti zəif olan böyüklərdə*

İmmuniteti zəif olan böyüklər üçün doza gündə iki dəfə 500 mq təşkil edir.

### *Genital herpesin yoluxmasının azaldılması*

Xəstəliyin ildə 9 və ya daha az sayda təkrarlandığı immuniteti güclü olan heteroseksual böyüklərdə, infeksiyaya yoluxmuş cinsi tərəfdaş gündə bir dəfə 500 mq dozada VALTREKS qəbul etməlidir.

Digər əhali qruplarında xəstəliyə yoluxmanın azalmasına dair məlumat yoxdur.

### *Sitomeqalovirus infeksiyasının və xəstəliyinin profilaktikası*

Orqan köçürülməsi həyata keçirildikdən sonra böyüklərdə və yeniyetmələrdə mümkün qədər qısa müddət ərzində gündə dörd dəfə 2q dozada VALTREKS istifadə olunmalıdır. Daha sonra bu doza kreatinin klirensinə əsasən tədricən azaldılmalıdır. (bax: Böyrək çatışmazlığı)

Müalicənin müddəti adətən 90 gün çəkir, lakin yüksək risk qrupuna aid pasiyentlərdə bu dövr uzana bilər.

#### • *Uşaqlarda*

VALTREKS-in uşaqlarda istifadəsinə dair heç bir məlumat yoxdur.

#### • *Yaşlılarda*

Yaşlılarda böyrək çatışmazlığı ola biləcəyi ehtimalını nəzərə alınmalıdır və doza buna müvafiq uyğunlaşdırılmalıdır. (Bax: Böyrək çatışmazlığı)

Adekvat hidratasiya təmin olunmalıdır.

#### • *Böyrək çatışmazlığı*

Valasikloviri böyrək xəstələrinə təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Adekvat hidratasiya təmin olunmalıdır.

Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə VALTREKS-in dozası aşağıdakı cədvəldə göstərilən qaydada azaldılmalıdır:

<b>Müalicəvi göstərişlər</b>	<b>Kreatinin klirensi ml/dəq</b>	<b>Valasiklovirin dozası</b>
İmmuniteti normal və zəifləmiş böyüklərdə herpes zoster (müalicəsi)	ən azı 50 30-dan 49-a 10-dan 29-a 10-dan az	Gündə üç dəfə 1q Gündə iki dəfə 1q Gündə bir dəfə 1q Gündə bir dəfə 500mq
Sadə herpes (müalicə)		
İmmuniteti normal olan böyüklərdə və yeniyetmələrdə	ən azı 30 30-dan daha az	Gündə iki dəfə 500mq Gündə bir dəfə 500mq
İmmuniteti normal olan böyüklərdə və yeniyetmələrdə dodaq herpesi (labialis) xəstəliyi (müalicə)	ən azı 50 30-dan 49-a 10-dan 29-a 10-dan daha az	Gündə iki dəfə 2q Gündə iki dəfə 1q Gündə iki dəfə 500mq Gündə bir dəfə 500mq
Sadə herpesin qarşısının alınması (supressiyası):		
- immunkompetent uşaq və böyüklərdə	ən azı 30 30-dan daha az	Gündə bir dəfə 500mq Gündə bir dəfə 250 mq
İmmuniteti zəif olan böyüklərdə	ən azı 30 30-dan daha az	Gündə iki dəfə 500mq Gündə bir dəfə 500mq
Böyük və yeniyetmələrdə sitomeqalovirus (profilaktikası)	ən azı 75 50-dən 75-ə qədər 25-dən 50-ə qədər 10-dan 25-ə qədər 10-dan daha az və ya dializ	Gündə 4 dəfə 2q Gündə 4 dəfə 1.5q Gündə üç dəfə 1.5q Gündə iki dəfə 1.5q Gündə bir dəfə 1.5q

Fasilələrlə hemodializ qəbul edən xəstələrdə VALTREKS-in məsləhət görülən dozası kreatinin təmizlənməsi 15 ml/dəq olan xəstələrlə eyni miqdarda olmalıdır. Dərman hemodializdən sonra istifadə edilməlidir. Böyrək funksiyalarında tez-tez dəyişikliklər olduğu dövrdə, xüsusilə də orqan köçürülməsindən dərhal sonra kreatinin təmizlənməsi səviyyəsi müntəzəm olaraq yoxlanılmalıdır. VALTREKS dozası həmin səviyyəyə münasib olaraq tənzimlənməlidir.

- *Qaraciyər çatışmazlığında*

VALTREKS-in 1mq dozası ilə aparılan tədqiqatlar sübut edir ki, xəstəlik zəif və ya orta səviyyədə olduqda (qaraciyərin sintetik funksiyası qorunduqda) dozada hər hansı bir dəyişiklik etmək tələb olunmur. Qaraciyər sirrozu olan pasiyentlərdən əldə edilmiş farmakokinetik məlumatlara əsasən (qaraciyərin portal-sistem şuntlama ilə sübut olunan sintetik funksiyası pozulmuş) dozada hər hansı tənzimləmə aparmağa ehtiyac olmur. Buna aid tibbi praktika məhduddur. Daha yuxarı dozalarla bağlı (gündə 4q və ya daha çox) xəbərdarlıq və ehtiyat tədbirləri “Xüsusi xəbərdarlıq” bölməsinə baxın.

### **Əlavə təsirləri**

Əlavə təsirləri aşağıda MedDra (tənzimləyici fəaliyyət üzrə tibbi terminlər lüğəti) orqan sistemi və tezliyi əsasında göstərilmişdir.

İstifadə olunan tezlik kateqoriyaları:

Çox tez-tez  $\geq 10$ -dan 1-i

tez-tez  $\geq 100$ -dən 1-i və  $< 10$ -dan 1-i

bəzən  $\geq 1,000$ -dan 1-i və  $< 100$ -dən 1-i,

nadir  $\geq 10,000$ -dən 1-i və  $< 1,000$ -dən 1-i,

çox nadir  $< 10,000$ -dən 1-i.

Klinik araşdırmanın nəticələri arzuolunmaz halları təsnif etmək üçün istifadə olunur, bir şərtlə ki, sınaqlarda onların VALTREKS-lə əlaqəsi olduğu dəlillərlə sübut edilmiş olsun (yəni, VALTREKS və plasebo qəbul edən xəstələrdə yaranan hallar arasında böyük statistik fərqlər olsun). Satışdan sonrakı həqiqi məlumatlar digər kənar təsirlərin tezliyini müəyyən etmək məqsədilə istifadə edilmişdir.

*Klinik tədqiqatların göstəriciləri*

*Sinir sistemində pozuntular*

tez-tez : başağrısı.

*Mədə-bağırsağ pozuntuları*

tez-tez : ürəkbulanma.

*Post- marketing məlumatlarına əsasən*

*Qan və limfa sisteminin pozuntuları*

Çox nadir: leykopeniya, trombositopeniya.

Leykopeniya adətən immuniteti zəif olan insanlarda müşahidə olunur.

*İmmunitet sistemində pozuntular*

Çox nadir: anafilaksiyalar.

*Psixi və sinir sistemi pozuntuları*

Nadir: başgicəllənmə, şüurun dumanlanması, qarabasmalar, şüurun tutqunlaşması

Çox nadir: həyəcan, tremor, ataksiya, dizartriya, psixotik simptomlar, qıcolma, ensefalopatiya, koma.

Yuxarıda adı çəkilən xəstəliklər adətən ilkin vəziyyətinə qayıda bilir və əsasən böyrək çatışmazlığı və ya digər amillərlə bağlı əmələ gələ bilər. (“Xüsusi xəbərdarlıq” bölməsinə baxın). Orqanların transplantasiyalarında xəstələr sitomeqalovirus profilaktikası məqsədilə VALTREKS-in yüksək dozalarını (gündə 8q) qəbul edirlər və bu halda nevroloji reaksiyalar daha tez-tez baş verir.

*Tənəffüs, döş qəfəsi, divararalığı pozuntuları*

Bəzən: tənəffəslik.

*Mədə-bağırsağ pozuntuları*

Nadir: qarın nahiyəsində narahatlıq, qusma, ishal.

*Hepatobilyar pozuntular*

Çox nadir: qaraciyər funksiyası probunun ilkin vəziyyətə dönə bilən artması.

Bu, bəzən hepatit kimi də təsvir edilir.

*Dəri və dərialtı toxuma pozuntuları*

Bəzən: səpgilər, o cümlədən işığa həssaslıq.

Nadir: qaşınma

Çox nadir: övrə, angioödem

*Böyrək və sidik yolları pozuntuları*

Nadir: böyrək çatışmazlığı

Çox nadir: kəskin böyrək çatışmazlığı, böyrək ağrıları.

Böyrək ağrıları böyrək çatışmazlığı ilə əlaqədar ola bilər.

*Digər*

VALTREKS-in yüksək dozasını (gündə 8q) uzun müddət qəbul edən immuniteti zəif olan insanlarda, xüsusilə də, ağır QİÇS xəstələrində böyrək çatışmazlığı, mikroangiopatik hemolitik anemiya, trombositopeniyaya (bəzən kombinasiyada) rast gəlinir. Həmin nəticələr VALTREKS-lə müalicə olunmayan, lakin təxminən eyni tibbi vəziyyətdə olan xəstələrdə də rast gəlinir.

### **Doza həddinin aşılması**

#### *Simptomları*

Valasiklovir yüksək dozalarda qəbul edildiyi zaman ağır böyrək çatışmazlığı və nevroloji simptomlar: çaşqınlıq, qarabasmalar, həyəcanlanma, şüürün tutqunlaşması və koma hallarına rast gəlinir. Ürəkbulanma və qusma hallarına da rast gəlmək mümkündür. Lazımi doza səviyyəsini keçməmək üçün ehtiyatlı olmaq tələb olunur. Təsvir olunan halların bir çoxu böyrək çatışmazlığı olan və yaşlı xəstələrdə doza səviyyəsinin vaxtında aşağı salınmadığı üçün təkrarən doza həddinin aşılması zamanı baş verir.

#### *Müalicəsi*

Xəstələrdə zəhərlənmə hallarının baş verməməsi üçün onlara yaxından nəzarət etmək lazımdır. Doza həddinin aşılması hallarında asiklovirin qandan son dərəcə tez təmizlənməsini təmin edən hemodializdən istifadə oluna bilər.

### **Buraxılış forması**

10 örtüklü tablet, polivinil xlorid və alüminium folqadan hazırlanmış blisterlərdə. 1 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

30 °C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

### **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **İstehsalçı**

Glaxo Wellcome S.A.\*, İspaniya,  
(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, İspaniya).

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polşa.  
(Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polşa).

### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

GlaxoSmithKline S.A., İspaniya.

### **Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı**

“Zeytun Pharmaceuticals”.

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 41, «BEGOG» Biznes Mərkəzi .

Telefon: +994124047885 (359).

Mob.: +994512251225.

Elektron ünvan: [rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az](mailto:rafig.ibrahimov@zeytunpharma.az); [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)

\*GSK şirkətlər qrupunun üzvü

“Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır”.

“©2011, 2017 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziyası sahibi”