

KULLANMA TALİMATI

AKNETRENT® 10 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İzotretinoin.
- **Yardımcı maddeler:** Rafine soya yağı, sarı balmumu, hidrojenlenmiş soya yağı, kısmen hidrojenlenen soya yağı, jelatin, gliserol, titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E 172), sarı demir oksit (E 172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKNETRENT nedir ve ne için kullanılır?

- AKNETRENT etkin madde olarak, vitamin A ile ilişkili ve retinoidler olarak isimlendirilen bir gruba dahil olan izotretinoin içermektedir.
- Her bir AKNETRENT ambalajı, 10'ar kapsüllük dubleks (PVC/PE/PVDC/Alu) blisterler halinde 30 adet yumuşak jelatin kapsül içermektedir.
- AKNETRENT, aknenin (sivilcenin) şiddetli tiplerinin [örneğin; yumrulu (nodüler), yuvarlak (konglobat) akne veya kalıcı yara izi bırakma riski olan akne] tedavisinde kullanılır. AKNETRENT'i akneniz, antibiyotik ve cilt tedavileri dahil akne karşıtı tedaviler ile iyileşmediği takdirde kullanacaksınız.

The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. It emphasizes that proper record-keeping is essential for the integrity of the financial system and for the ability to detect and prevent fraud. The text also mentions the need for regular audits and the role of independent auditors in ensuring the accuracy of the financial statements.

In addition, the document highlights the significance of transparency and accountability in financial reporting. It states that stakeholders, including investors and the public, have a right to know how their money is being managed. Therefore, it is crucial for organizations to provide clear and concise information about their financial performance and to be open to scrutiny.

The document also addresses the issue of risk management. It notes that financial institutions and other organizations face various risks, such as credit risk, market risk, and operational risk. Effective risk management strategies are necessary to identify, assess, and mitigate these risks, thereby protecting the organization's assets and ensuring its long-term stability.

Furthermore, the document discusses the importance of ethical conduct in the financial industry. It stresses that financial professionals should adhere to high ethical standards and act in the best interests of their clients. This includes being honest, fair, and transparent in all dealings, and avoiding conflicts of interest.

The document also touches upon the role of government and regulatory bodies in overseeing the financial system. It mentions that these entities are responsible for establishing and enforcing rules and regulations that govern financial activities. This oversight is essential to maintain the stability and confidence of the financial system.

In conclusion, the document underscores the need for a robust and well-regulated financial system. It calls for continued efforts to improve financial practices, enhance transparency, and strengthen risk management. By doing so, we can ensure the integrity and stability of the financial system for the benefit of all stakeholders.

The document also mentions the importance of international cooperation in addressing global financial challenges. It notes that financial markets are increasingly interconnected, and issues such as money laundering and terrorist financing require a coordinated response from all countries. International organizations like the International Monetary Fund (IMF) and the World Bank play a crucial role in facilitating this cooperation.

Finally, the document emphasizes the need for ongoing education and training for financial professionals. As the financial industry evolves, it is essential for individuals to stay up-to-date on the latest developments and best practices. This includes understanding new technologies, regulatory changes, and emerging risks. Continuous learning is a key component of professional excellence in the financial sector.

AKNETRENT tedavisi dermatolog (cilt problemlerinin tedavisinde uzmanlaşmış hekim) tarafından denetlenmelidir.

2. AKNETRENT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKNETRENT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Soya veya AKNETRENT’in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu ilaç, izotretinoinin yanı sıra soya yağı da içermektedir.
- Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız.
- Eğer emziriyorsanız.
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa.
- Eğer çok yüksek kan yağ değerleriniz varsa (örneğin; yüksek kolesterol veya trigliseridler)
- Eğer vücudunuzda çok yüksek A vitamini değerleriniz varsa (A hipervitaminozisi)
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Sadece ergenlik dönemine gelmiş 12 yaşından büyük çocuklarda kullanmalısınız.
- Eğer tetrasiklinlerle birlikte tedavi görüyorsanız.

AKNETRENT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, AKNETRENT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Kadın hastalar için tavsiyeler:

AKNETRENT’in doğmamış bebeğinize zarar vermesi (medikal dilde AKNETRENT *teratojeniktir*) olasıdır. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır.

1. **HAMİLEYKEN AKNETRENT KULLANMAMALISINIZ.**
2. Eğer emziriyorsanız AKNETRENT’i kullanmamalısınız. Bu ilacın sütünüze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
3. Eğer tedavi sırasında hamile kalma olasılığınız varsa ilacı kullanmayınız.

Hamile kalma olasılığı bulunan kadın hastalara, kusurlu doğum (doğmamış bebeğe zararlı) riskinden dolayı AKNETRENT çok sıkı kurallar dahilinde reçete edilmektedir. Kurallar aşağıdaki gibidir:

1. AKNETRENT’i sadece, antibiyotikler ve cilt tedavileri dahil diğer akne karşıtı tedavilerin iyileştirmedeği şiddetli akneniz varsa almalısınız.
2. Doktorunuz doğum kusurlarını açıklamış olmalıdır: neden hamile kalmamanız gerektiğini ve hamileliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.
3. Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız. Doktorunuz size gebeliği önleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir hekime yönlendirebilir.
4. Kondomlar veya spermisid dahil gebeliği önleyici bir veya tercihen iki etkili doğum

kontrol yöntemini, AKNETRENT tedavisine başlamadan 1 ay önce, tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 1 ay süresince kullanmanız konusunda hemfikir olmalısınız. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, sizden negatif olması gereken hamilelik testini yaptırmanızı isteyecektir.

5. Adet görmeseniz veya cinsel olarak aktif olmasanız bile kontrasepsiyon uygulamalısınız (doktorunuz bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece).
6. Aylık ziyaretlerin ve doktorunuzca tavsiye edilen ilave hamilelik testlerinin gerekliliğini kabul etmelisiniz. AKNETRENT'i kestikten 5 hafta sonra test yaptırmalısınız. Tedavi sırasında ve sonraki 1 ay boyunca hamile kalmamalısınız.
7. Doktorunuz sizden, riskler hakkında bilgilendirildiğinizi ve gerekli önlemleri kabul ettiğinizi teyit eden bir form imzalamanızı isteyecektir.

AKNETRENT kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde hamile kalırsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiye için sizi yönlendirecektir.

Doktorunuz, AKNETRENT kullanıcıları için hazırlanmış, hamilelik ve hamilelikten korunma ile ilgili bilgiler içeren bir yazılı dokümanı size göstermelidir.

Eğer bu materyali görmediyseniz doktorunuza sorunuz.

Erkek hastalar için tavsiyeler:

AKNETRENT'in sperme zarar vermesi beklenmez. AKNETRENT kullanan erkek hastaların semeninde, çok düşük seviyelerde izotretinoin bulunmaktadır, fakat bu partnerinizin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar çok azdır. İlacınızı başkası ile, özellikle kadınlarla, paylaşmamanız gerektiğini hatırlamalısınız.

Tüm hastalar için tavsiyeler:

1. Eğer depresyon, intihar davranışı veya ruh hastalığı dahil önceden herhangi bir ruhsal hastalığınız olduysa veya bu koşullardan herhangi biri için ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
2. AKNETRENT, yaygın olarak kolestrol veya trigliseridler gibi kan yağlarını artırır. Doktorunuz AKNETRENT tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçecektir. Eğer halihazırda yüksek kan yağı, diyabetiniz (yüksek kan şekeri), aşırı kilonuz varsa veya alkolikseniz doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan testine ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer kan yağlarınız yüksek çıkarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya AKNETRENT'i kesebilir.
3. AKNETRENT, karaciğer enzim değerlerini artırabilir. Doktorunuz, AKNETRENT tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçmek amacıyla kan testleri yapacaktır. Eğer yüksek çıkarlarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya AKNETRENT'i kesebilir.
4. AKNETRENT, kan şekeri değerlerini artırabilir. Seyrek durumlarda, hastalar şeker hastası olabilir. Özellikle eğer halihazırda diyabetiniz, aşırı kilonuz varsa veya

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

alkolikseniz, doktorunuz tedaviniz süresince kan şekeri değerlerinizi izleyecektir.

5. Cildiniz kuruyabilir. Tedavi süresince cildinizi nemlendiren merhem veya krem ve dudak kremi kullanmalısınız. Cildinizin tahriş olmasını engellemek için, pul pul dökülmeyi veya akneyi önleyen ürünleri kullanmaktan kaçınmalısınız.
6. Fazla güneş ışığını engelleyiniz ve güneş lambası içerikli (solaryum) cihazlar kullanmayınız. Cildiniz güneş ışığına karşı daha da hassaslaşabilir. Güneşe çıkmadan evvel, yüksek koruma faktörlü (en az 15 koruma faktörlü) bir güneşten koruyucu kullanmalısınız.
7. Herhangi bir kozmetik cilt tedavisi almayınız. AKNETRENT, cildinizin direncini azaltabilir. Tedavi sırasında veya tedaviden sonraki 6 ay boyunca, herhangi bir ağda (kılların giderilmesi), dermabrazyon (ciltteki lekeleri veya benleri yok etme işlemi) veya lazer tedavisi (tahrişin veya yara izinin giderilmesi) yaptırmayınız. Bu işlemler yara izine, cildin tahriş olmasına veya seyrek olarak ciltte renk değişikliklerine sebep olabilir.
8. Yoğun egzersizi ve fiziksel aktiviteyi kesmelisiniz. AKNETRENT, kaslarda ve eklemlerde ağrıya sebep olabilir.
9. AKNETRENT kullanırken A vitamini takviyesi almayınız. Her ikisini birlikte kullanmak, yan etkilerin riskini artırabilir.
10. AKNETRENT kullanırken veya tedavi sonrasındaki 1 ay süresince kan bağışında bulunmayınız. Eğer hamile olan birine kanınız verilirse, bebek sakat doğabilir.

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

AKNETRENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AKNETRENT kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **HAMİLEYKEN KULLANILMAMALIDIR.**
- AKNETRENT kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde hamile kalırsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiyeler için sizi yönlendirecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **EMZİRİRKEN AKNETRENT KULLANILMAMALIDIR.**

Araç ve makine kullanımı

Tedaviniz süresince geceleri iyi göremeyebilirsiniz. Bu aniden olabilir. Seyrek durumlarda, tedavinin kesilmesiyle beraber bu durum devam etmektedir. Çok seyrek olarak, bitkinlik

[Faint, illegible text, possibly bleed-through from the reverse side of the page]



ve sersemlik bildirilmiştir. Eğer bunlar sizde meydana gelirse, araç ve makine kullanmayınız.

AKNETRENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AKNETRENT soya yağı içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

AKNETRENT kullanırken, A vitamini takviyesi veya tetrasiklin (bir antibiyotik çeşidi) almayınız veya akne için herhangi bir cilt tedavisi görmeyiniz. Nemlendirici ve yumuşatıcılar (su kaybını önleyen ve cilde yumuşaklık veren cilt kremleri ve preparatlarını) kullanabilirsiniz.

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı

AKNETRENT'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocuklarda ise, sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız.

3. AKNETRENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Normal başlangıç dozu, vücut ağırlığı (kg) başına günde 0.5 mg'dır (0.5 mg/kg/gün). Örneğin; eğer 70 kg ağırlığındaysanız, tedaviye günde 35 mg'lık doz ile başlayacaksınız.
- Kapsülleri günde 1 veya 2 kere tok karnına alınız.
- Birkaç hafta sonunda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir. Bu ilaca nasıl uyum sağladığınıza bağlıdır. Çoğu hasta için doz, 0.5 ve 1.0 mg/kg/gün arasında olacaktır.
- Tedavi genel olarak 16 ila 24 hafta arasında sürer. Çoğu hastaya 1 tedavi dönemi yeter. Akneniz, tedaviden sonraki 8 haftaya kadar iyileşme göstermeye devam edebilir. Bu süre içerisinde yeni bir tedaviye başlamayınız.
- Bazı hastalar tedavilerinin ilk haftalarında aknelerinin kötüleştiğini fark ederler. Bu durum tedavi devam ettikçe düzelir.

Uygulama yolu ve metodu

Kapsüller ağızdan, tok karnınayken alınır. İçeceklerle veya yemekle birlikte bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

AKNETRENT'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocukların sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız. Bu grup için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Eğer şiddetli böbrek problemlerinizi varsa, genel olarak düşük dozla (günde 10 mg gibi) tedaviye başlayacaksınız ve bu doz daha sonra vücudunuzun dayanabileceği en yüksek doza çıkarılacaktır. Eğer vücudunuz önerilen doza dayanamıyorsa, size düşük doz reçete edilebilir; bu uzun süre tedavi edilmeniz ve aknenizin yeniden oluşabileceği anlamına gelebilir.

Karaciğer yetmezliği

Eğer karaciğer yetmezliği varsa AKNETRENT kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz AKNETRENT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer AKNETRENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AKNETRENT kullandıysanız

AKNETRENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AKNETRENT kullanmayı unutursanız

Eğer AKNETRENT kullanmayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede unutulmuş dozu alınız. Ancak, bir sonraki dozunuza yakın bir sürede bu durumu fark ederseniz, unutulmuş dozu atlayınız ve önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

AKNETRENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AKNETRENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AKNETRENT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli (anafilaktik) reaksiyonlar: Boğazda, yüzde, dudaklarda ve ağızda ani şişmeyle oluşan nefes alıp verme ve yutkunma zorlukları. Ayrıca ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AKNETRENT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Görülen diğer yan etkiler

Çok yaygın etkiler (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Kan testlerinde görülen artmış karaciğer enzimleri
- Ciltte kuruluk, özellikle dudaklarda ve yüzde; ciltte iltihap, dudaklarda çatlak ve iltihap, döküntü, hafif kaşıntı ve soyulma. Tedavinin başından itibaren nemlendirici krem kullanmalısınız.
- Cilt normale göre daha kırmızı ve daha hassas olabilir, özellikle yüz.
- Kolay çürüme, kanama veya pıhtılaşma - eğer pıhtılaşma hücreleri etkilenirse
- Kansızlık yorgunluk, sersemlik, solgun cilt- eğer kırmızı kan hücreleri etkilenirse
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni) sonucu enfeksiyonlara yatkınlıkta artış eğer beyaz kan hücreleri etkilenirse
- Gözde (*konjonktivit*) ve göz kapağı bölgesinde iltihaplanma; gözlerde kuruluk ve tahriş hissi. Uygun göz damlası için hekiminize danışınız. Eğer gözleriniz kuruyorsa ve lens kullanıyorsanız, lens yerine gözlük takmanız gerekebilir.
- Sırt ağrısı; kas ağrısı; eklem ağrısı.
- Kan yağları seviyelerinde değişiklikler (HDL ve trigliseridler dahil)

Yaygın etkiler (Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Baş ağrısı
- Hafif burun kanamalarına sebep olan, burun içinde kuruma ve kabuklanma
- Boğazda ve burunda yara ve iltihap.
- Kanda yüksek kolesterol seviyeleri
- İdrarda protein veya kan

Seyrek etkiler (Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar.
- Depresyon ve ilgili bozukluklar. Bunun işaretleri; üzgün ve boş ifade, ruh değişiklikleri, endişe (anksiyete), ağlama nöbetleri, hırçınlık, mutsuzluk, sosyal veya spor aktivitelerine olan hevesin kaybedilmesi aşırı veya çok az uyuma, kiloda veya iştahta değişiklikler, okul veya iş performansında azalma veya konsantrasyon sıkıntısını içerir.
- Var olan depresyonun kötüleşmesi.
- Sert veya saldırgan olma.
- Saç kaybı (*kellik*). Bu sadece geçici bir süre içindir. Tedavi sonlandırıldıktan sonra saçınız eski haline döner.

1. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions and activities. It emphasizes that this is crucial for ensuring transparency and accountability in the organization's operations.

2. The second part of the document outlines the various methods and tools used to collect and analyze data. It highlights the need for consistent and reliable data collection processes to support informed decision-making.

3. The third part of the document focuses on the role of technology in data management and analysis. It discusses how modern software solutions can streamline data collection, storage, and reporting, thereby improving efficiency and accuracy.

4. The fourth part of the document addresses the challenges associated with data management, such as data quality, security, and privacy. It provides strategies to mitigate these risks and ensure that data is used responsibly and ethically.

5. The fifth part of the document concludes by summarizing the key findings and recommendations. It stresses the importance of ongoing monitoring and evaluation to ensure that data management practices remain effective and aligned with the organization's goals.

6. The sixth part of the document provides a detailed overview of the data collection process, including the identification of data sources, the design of data collection instruments, and the implementation of data collection procedures.

7. The seventh part of the document discusses the importance of data quality and the various factors that can affect it. It offers practical advice on how to ensure that the data collected is accurate, complete, and consistent.

8. The eighth part of the document explores the role of data in decision-making and the various ways in which data can be used to inform organizational strategy and operations.

9. The ninth part of the document discusses the importance of data security and the various measures that can be taken to protect data from unauthorized access, loss, or theft.

10. The tenth part of the document provides a detailed overview of the data analysis process, including the selection of appropriate statistical methods, the interpretation of results, and the communication of findings to stakeholders.

11. The eleventh part of the document discusses the importance of data governance and the various roles and responsibilities involved in ensuring that data is managed effectively and in compliance with relevant regulations and standards.