

## KULLANMA TALİMATI

### MAXİNİB 400 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir kapsül 400 mg imatinibe eşdeğer 477,88 mg imatinib mesilat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, laktoz monohidrat (inek kaynaklı) ve magnezyum stearat. Kapsül içeriği; Jelatin (sığır kaynaklı), sarı demir oksit (E172iii), kırmızı demir oksit (E172ii), siyah demir oksit (E172i) ve titanyum dioksit (E171).

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. MAXİNİB nedir ve ne için kullanılır?

MAXİNİB, beyaz liyofilize toz içeren karamel renkli kapsüller şeklindedir. Her bir kapsül 400 mg imatinibe eşdeğer 477,88 mg imatinib mesilat içermektedir. İmatinib mesilat protein kinaz inhibitörleri denilen bir ilaç sınıfına aittir.

MAXİNİB 30 kapsül, alüminyum folyo blister (PA/Alüminyum/PVC/Alüminyum) ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır. Kapsül içeriği; Jelatin (sığır kaynaklı), sarı demir oksit (E172iii), kırmızı demir oksit (E172ii) ve titanyum dioksit (E171).

MAXİNİB, erişkinlerde ve 3 yaşın üzerindeki çocuklarda aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kronik miyeloid lösemi (KML): Kronik miyeloid lösemi, vücudun çok fazla beyaz kan hücresi (bunlara “miyeloid” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.
- Philadelphia Kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph+ ALL): ALL, vücudun çok fazla anormal beyaz kan hücresi (“lenfoblast” hücreler olarak adlandırılmaktadır) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.

MAXİNİB ayrıca erişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Sistemik mastositoz (SM): SM, vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara “mast” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan kanserlerdir.
- Hipereozinofilik sendrom (HES): Bu, vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara “eozinofiller” adı verilir) üretmesine neden olan kan hastalığıdır.

MAXİNİB yukarıda bahsedilen hastalıklarda anormal hücrelerin üretilmesini durdurarak etkisini gösterir. MAXİNİB’in etkisini nasıl gösterdiği ya da bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

MAXİNİB tedavisi sırasında izleme

Doktorunuz MAXİNİB’in istenen etkiyi yapıp yapmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. MAXİNİB’in tolere edilip edilmediğinin anlaşılması için düzenli kan testleri ve kilo takibi yapılacaktır (örn. kan hücreleri, karaciğer fonksiyonu, tiroid fonksiyonu). MAXİNİB alırken düzenli olarak tartılacaksınız.

## 2. MAXİNİB’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXİNİB, size yalnızca tedavinizde kullanılan ilaçlar konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

### MAXİNİB’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İmatinib’e veya MAXİNİB içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

### MAXİNİB’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer, böbrek ya da kalple ilgili bir sorunuz varsa ya da daha önce oldu ise,

- Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız (bkz. Hamilelik başlıklı bölüm),
- Emzirme dönemindeyseniz (bkz. Emzirme başlıklı bölüm),
- Tiroidinizin alınmış olması nedeniyle levotiroksin tedavisi görüyorsanız.
- Hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B olasılığınız varsa. Bunun sebebi, MAXİNİB'in bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.

MAXİNİB kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun.

MAXİNİB ile yapılan tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi birisini yaşarsanız acilen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz tedavinizi değiştirmeye ya da durdurmaya karar verebilir.

- Vücut ağırlığında hızlı artış uzuvlarda şişkinlik (baldırlar, topuklar), yüzde şişme gibi genel şişkinlik (su tutulumu işaretleri).
- Güçsüzlük, spontan kanama ya da morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri gibi işaretlerle birlikte sık enfeksiyon (düşük kan hücresi düzeyi işaretleri).
- Şiddetli karın ağrısı, kan kusma, dışkıda kan bulma ya da siyah dışkı (mide barsak hastalıklarının işaretleri)
- Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz nabız, idrarda bulanıklaşma, anormal laboratuvar değerleri ile bağlantılı yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı (örn., kanda yüksek potasyum, ürik asit ve kalsiyum düzeyleri ve düşük fosfor düzeyleri).

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

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

MAXİNİB kapsülleri yemekle birlikte, büyük bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Kapsülleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. MAXİNİB bebeğinize zarar verebileceğinden kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde MAXİNİB kullanmanın potansiyel riskini sizinle tartışacaktır.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. MAXİNİB ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

MAXİNİB kullanırken sersem, baş dönmesi hissediyorsanız ya da bulanık görme söz konusuysa, kendinizi yeniden iyi hissedinceye kadar araç ya da makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

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

Laktoz uyarısı:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MAXİNİB diğer ilaçlarla etkileşime girebilir.

Bu ilaçlara özellikle aşağıdakiler dahildir:

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ya da klaritromisin gibi bazı ilaçlar
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin ya da primidon gibi bazı ilaçlar
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin gibi bazı ilaçlar
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan benzodiazepinler ya da pimozyd gibi bazı ilaçlar
- Yüksek kan basıncının ya da kalple ilgili bozuklukların tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokörleri ya da metoprolol gibi bazı ilaçlar
- Rifampisin, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Sarı kantaron (Binbir delik otu) - Depresyonun ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir)
- Levotiroksin (tiroid bezinin alınma ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılan bir ilaç)
- Deksametazon, iltihabı önleyici bir ilaç
- Siklosporin, sirolimus, takrolimus gibi bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar
- Parasetamol ağrı kesici ya da ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç (yüksek dozda MAXİNİB ve parasetamol eşzamanlı uygulanırken dikkatli olunmalıdır)
- Warfarin kan pıhtılaşma bozukluklarının (kan pıhtıları ya da trombozlar) tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Ergotamin, diergotamin (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar), fentanil, alfentanil (ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar), terfenadin (ürtiker tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritmi düzenleyici bir ilaç), dosetaksel (meme kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç), indinavir (HIV tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimozyd (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç), borteomib (multiple miyelom tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi CYP3A4 (sitokromP3A4) enzimi substratları olan ilaçlar

MAXİNİB ile tedavi sırasında bu ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır. Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçlar yazabilir.

*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. MAXİNİB nasıl kullanılır?**

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

MAXİNİB'i daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

#### **Yetişkinlerde:**

##### **KML için tedavi görüyorsanız:**

Durumunuza bağlı olmakla birlikte normal başlangıç dozu:

- 400 mg, günde bir kez bir adet 400 mg kapsül olarak alınır,
- ya da 600 mg, günde bir kez bir adet 400 mg ve 2 adet 100 mg kapsül olarak alınır.

Doktorunuz hastalığınızın evresine bağlı olarak dozu 800 mg'a kadar çıkarmaya karar verebilir. KML için doktorunuz tedaviye yanıtınıza göre daha yüksek ya da daha düşük bir doz verebilir. Günlük dozunuz 800 mg ise, sabahları bir adet 400 mg kapsül, akşamları da ikinci bir 400 mg kapsül almalısınız.

##### **Ph-pozitif ALL için tedavi görüyorsanız:**

Başlangıç dozu hastalığın hafiflemesini uyarıcı kemoterapi şemaları çerçevesinde belirlenir.

##### **SM için tedavi görüyorsanız:**

Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg kapsül olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

##### **HES için tedavi görüyorsanız:**

Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg kapsül olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

#### **Çocuklarda:**

KML için tedavi gören 3 yaş ve üzerindeki çocuklarda tedavi dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

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

MAXİNİB'i yemekle birlikte alınız; bu uygulama midenizin korunmasına yardımcı olacaktır. Kapsülleri büyük bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz.

*Kapsülleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz:*

- Almanız gereken kapsülü/kapsülleri yeterli miktarda (100 mg kapsül için yaklaşık 50 mL, 400 mg kapsül için 200 mL) sıvı içine koyunuz.
- Bir kaşıkla kapsül/kapsüller tamamen dağılıncaya kadar karıştırınız.

Bardaktaki sıvının tamamını hemen içiniz. Dağılmış olan kapsülün/kapsüllerin çok küçük bir kısmı bardakta kalabilir.

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

MAXİNİB KML hastası çocukların ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir.

MAXİNİB'in KML endikasyonunda 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

MAXİNİB, ALL'si olan çocuklar ve ergenlere uygulanan bir tedavidir. ALL endikasyonu için 1 yaş altındaki çocuklarda MAXİNİB kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır.

MAXİNİB kullanan bazı çocuklar ve ergenlerde normalden daha yavaş büyüme gözlenebilir. Doktorunuz büyümeyi düzenli olarak kontrol edecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

MAXİNİB 65 yaş üzeri kişilerde diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

MAXİNİB böbrekler aracılığı ile önemli miktarda atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Bununla birlikte, ciddi böbrek yetmezliğinde dikkatli olunması önerilir.

MAXİNİB, temel olarak karaciğer yoluyla metabolize olur. Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen en düşük doz olan günde 400 mg verilmelidir. Bu doz, kabul edilmesi olanaksız toksisite (zehirli olma durumu) geliştiği takdirde azaltılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MAXİNİB ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

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

Laboratuvar testlerine etkisi

Uzun süreli imatinib tedavisi, böbrek işlevinde azalmaya neden olabilir. Hekiminiz, durumunuzu gözleyerek gerekli önlemleri alacak ve uygun tedavileri uygulayacaktır.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXİNİB kullandıysanız**

*MAXİNİB'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.*

**MAXİNİB'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız veya kusarsanız, dozu tekrarlamayınız. Planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **MAXİNİB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

MAXİNİB tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe MAXİNİB kullanmayı bırakmayınız. MAXİNİB'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MAXİNİB'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 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir

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

Anafilaktik şok (ani şişmeler, ses kısıklığı, baygınlık, kızarıklık, morarma ve/veya nefes darlığı) veya ağır alerji.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Çok yaygın:**

- Vücut ağırlığında hızlı artış. MAXİNİB, vücudunuzun su tutmasına sebep olabilir (şiddetli sıvı tutulumu).
- Ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri. MAXİNİB, beyaz kan hücrelerinin sayısını azaltabilir, bu nedenle enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz.
- Beklenmeyen kanama veya morarma (yaralanmadığınızda).
- Baş ağrısı veya yorgunluk hissi.
- Bulantı, kusma, ishal ve hazımsızlık.
- Döküntü.
- MAXİNİB tedavisi sırasında veya MAXİNİB almayı bıraktıktan sonra kas krampları veya eklem, kas veya kemik ağrısı.
- Ayak bilekleri çevresinde şişlik veya gözlerde şişlik.
- Vücut ağırlığında artış.
- Göz çevresinde su toplanması (periorbital ödem).
- Kaşınma, sulanma, kızarıklık gibi belirtilerle kendini belli eden deri hastalıkları (dermatit ve egzama gibi).

#### **Yaygın:**

- Anoreksi, vücut ağırlığında azalma ve tat alma duyusunda bozukluk.
- Baş dönmesi ve güçsüz hissetme.
- Uykuya dalmada güçlük (insomnia).

- Gözlerde kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile birlikte görülen akıntı (konjonktivit), göz sulanması veya bulanık görüntü.
- Burun kanaması.
- Karnınızda ağrı veya şişlik, gaz, mide ekşimesi ve kabızlık.
- Kaşıntı.
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmeleri.
- El ve ayaklarda uyuşukluk.
- Ağız ülseri.
- Şişme ile birlikte eklem ağrısı.
- Ağız kuruluğu, cilt kuruluğu veya göz kuruluğu.
- Deri hassasiyetinde artış veya düşüş.
- Al basması, üşüme ve gece terlemeleri.
- Tüm kan hücre tiplerinde düşüş (pansitopeni), ateşle seyreden beyaz kan hücre tiplerinden birinde düşüş (febril nötropeni).
- Karaciğer enzimlerinde artış.

#### **Yaygın olmayan:**

- Göğüs ağrısı, düzensiz kalp ritmi (kalp ile ilgili soruların belirtileri).
- Öksürük, nefes darlığı veya ağrılı solunum (pnömoni gibi akciğer ile ilgili sorunların belirtileri).
- Baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma (senkop gibi düşük tansiyon belirtileri).
- Uyku hali (somnia)
- İştah kaybı ile birlikte bulantı, koyu renkli idrar, sarı deri veya gözler (hiperbilirubinemi, hepatit, sarılık gibi karaciğer ile ilgili sorunların belirtileri).
- Döküntü, dudaklarda, gözlerde, deride veya ağızda kabarcıkların eşlik ettiği kızamık deri, deri soyulması, ateş, deride kabarık kırmızı veya mor lekeler, kaşıntı, yanma hissi, püstüler erupsiyon (deri ile ilgili sorunların belirtileri).
- Şiddetli karın ağrısı, kusmuğunuzda, dışkıınızda veya idrarınıza kan, siyah dışkı (mide bağırsak ile ilgili sorunların belirtileri).
- İdrar çıkışında şiddetli azalma, susuzluk hissi, idrar sıklığında artış (böbrekler ile ilgili sorunların belirtileri).
- İshal ve kusmanın eşlik ettiği bulantı, karın ağrısı ve ateş (gastroenterit gibi bağırsaklar ile ilgili sorunların belirtileri).
- Şiddetli baş ağrısı, güçsüzlük, kollar ve bacaklarda ve yüzde felç, konuşma güçlüğü, ani bilinç kaybı (kafatasında/beyinde kanama veya şişme gibi sinir sistemi ile ilgili sorunların belirtileri).
- Soluk renkli deri, yorgun hissetme ve nefessiz darlığı ve idrarın koyu renkli olması (düşük kırmızı kan hücresi düzeylerinin belirtileri).
- Göz ağrısı veya görüşte bozulma, gözlerde kanama.
- Kalçalarınızda ağrı veya yürüme güçlüğü (siyatik bulguları).
- Ayak ve el parmaklarında uyuşma ve soğukluk (Raynaud sendromu belirtileri).
- Deride ani şişlik ve kızarıklık (selülit adlı bir deri enfeksiyonu belirtileri).
- Duyma güçlüğü.
- Kas zayıflığı ve spazmlar, beraberinde anormal kalp ritmi (kanınızdaki potasyum miktarında değişiklikler olduğunun belirtileri).
- Morarma.

- Bulantının eşlik ettiği karın ağrısı.
- Kas spazmları ve beraberinde ateş, kırmızı-kahverengi idrar, kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük (kas ile ilgili sorunların belirtileri).
- Bazen bulantı ve kusmanın eşlik ettiği, beklenmeyen vajinal kanamayla birlikte pelvis ağrısı, düşük tansiyon nedeniyle sersemlik hissi veya bayılma (yumurtalıklarınız veya rahminiz ile ilgili sorunların belirtileri).
- Bulantı, nefes darlığı, düzensiz nabız, bulanık idrar, yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı ve beraberinde anormal test sonuçları (örn. Kanda yüksek potasyum, ürik asit ve kalsiyum düzeyleri ve düşük fosfor düzeyleri).
- Herpes adlı virüse bağlı deri döküntüleri (herpes zoster ve herpes simpleks gibi).
- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit), sinüs iltihabı, grip.
- Kan enfeksiyonu (sepsis), bazı kan hücre tiplerinde yükselme (eozinofili ve trombositemi), bazı kan hücre tiplerinde düşme (lenfopeni), kemik iliği işlev baskılanması, lenf bezlerinde büyüme (lenfadenopati).
- İştah artışı, iştah azalması.
- Vücutta sıvı miktarında azalma, gut.
- Kanda şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kan sodyum düzeyinde düşüş (hiponatremi).
- Migren, uzuv sinirlerinde iltihabi hastalık, hafıza bozukluğu, huzursuz ayak sendromu, titreme (tremor), beyin kanaması.
- Kan basıncında artış (hipertansiyon), kan basıncında düşüş (hipotansiyon), kan birikimi (hematom), kafatasında kan birikimi, uzuvlarda soğukluk.
- Ağızda iltihap, ağızda ülser, geğirme, yemek borusu iltihabı, karın boşluğunda sıvı toplanması (asit), mide ülseri, dudak iltihabı, yutma güçlüğü, pankreas iltihabı.
- İktidarsızlık (erektile disfonksiyon), adet düzeninde bozukluk (menoraji ve düzensiz menstrüasyon), cinsel fonksiyon bozukluğu, meme başında ağrı, memelerde büyüme, erkek yumurtalık bezinde sıvı toplanması (skrotum ödemi).

### **Bilinmiyor:**

- Yaygın ve şiddetli döküntü, bulantı, ateş, belirli beyaz kan hücrelerinin yüksek düzeyde olması veya sarı deri ya da gözler (sarılık belirtileri) ile birlikte nefes darlığı, göğüs ağrısı/rahatsızlığı, aşırı derecede azalmış idrar çıkışı ve susuzluk hissi vb. ( Anafilaktik şok gibi tedavi ile ilişkili alerjik reaksiyon belirtileri).
- Kronik böbrek yetmezliği
- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirilmişse, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon).
- Avuç içi ve ayak tabanında uyuşma hissinin ve yanıcı ağrının eşlik edebileceği kızarıklık ve/veya şişlik.
- Çocuklar ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması.
- Tümör kanaması/tümör dokusu ölümü.
- Beyinde sıvı birikimi.
- Göz içi kanama.
- Kalbi çevreleyen tabakada iltihap, kalbin yüksek oranda sıvı ile baskıya mazur kalması (kalp tamponadı).
- Kan damarının tıkanması/kan damarında pıhtı oluşması.
- Bağırsak tıkanması, mide/bağırsak delinmesi, bağırsak duvarındaki çukurlukların iltihabı (divertikülit), mide giriş damarlarında genişleme.

*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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. MAXİNİB’in saklanması**

*MAXİNİB’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXİNİB’i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Centurion İlaç San ve Tic. A.Ş.  
Beşiktaş / İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Argis İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Ergazi / Ankara

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