

KULLANMA TALİMATI

SANDİMMUN NEORAL 100 mg/ml oral solüsyon

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde :** Her 1 mililitre oral solüsyon 100 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** DL- α - tokoferol, absolü etanol, propilen glikol, mısır yağı mono-di-trigliseridleri, polioksil 40 hidrojene kastor yağı.

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

1. **SANDİMMUN NEORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANDİMMUN NEORAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANDİMMUN NEORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANDİMMUN NEORAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANDİMMUN NEORAL nedir ve ne için kullanılır ?

SANDİMMUN NEORAL, berrak, sarı-açık sarı ile sarımsı kahverengi-açık sarımsı kahverengi arası renkli bir sıvıdır. Her 1 mililitre oral solüsyon 100 mg siklosporin içerir.

SANDİMMUN NEORAL, 50 ml'lik sarı renkli cam şişelerde takdim edilmektedir ve doz ölçümü için bir şırınga ile birlikte verilmektedir.

Eğer size bir transplantasyon (organ nakli) uygulanmışsa, SANDİMMUN NEORAL'ın fonksiyonu vücudunuzun bağışıklık (immün) sistemini kontrol etmektir. SANDİMMUN NEORAL, normal olarak nakledilmiş dokulara saldıracak olan özel hücrelerin gelişimini bloke ederek, nakledilen organın reddedilmesini önler.

Eğer kendi vücudunuzun immün yanıtının (bağışıklık) vücudunuzdaki hücrelere saldırdığı bir hastalığınız (otoimmün hastalık) varsa, SANDİMMUN NEORAL bu hastalıktaki bağışıklık sistemi tepkilerini (immünoreaksiyonları) bastırır. Bu tür otoimmün hastalıklar; görmeyi tehdit eden bir çeşit göz iltihabı olan konjonktivit (orta veya ilerlemiş üveit ya da Behçet üveiti), belirli deri hastalıklarının ağır vakaları (atopik dermatit / egzama ve sedef), şiddetli romatoid

artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve nefrotik sendrom adı verilen bir böbrek hastalığıdır.

Sandimmun Neoral oral solüsyon 50 ml'lik cam şişede bulunan berrak, sarı-kahve renkli sıvıdır. Sandimmun Neoral oral solüsyonla birlikte dozları ayarlamak için iki adet şırınga verilmektedir. 1-ml'ye eşit veya 1-ml'den daha az dozları ölçmek için 1-ml'lik şırınga kullanılmalıdır. (0.05 ml'lik her ölçüm 5 mg siklosporine karşılık gelir.) 1-ml'den 4-ml'ye kadar olan dozları ölçmek için 4-ml'lik şırınga kullanılmalıdır. (0.1 ml'lik her ölçüm 10 mg siklosporine karşılık gelir.)

2. SANDİMMUN NEORAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer transplantasyon için SANDİMMUN NEORAL kullanıyorsanız, bu ilaç size, yalnızca, transplantasyon konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir.

Bu kullanma talimatındaki önerilerin, bu ilacı transplantasyon için mi yoksa otoimmün hastalığınız için mi aldığınıza bağlı olarak değişebildiğini göreceksiniz.

Bu kullanma talimatındaki bilgilerden farklı olsalar bile doktorunuzun talimatlarına mutlaka uyunuz. Eğer herhangi bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza danışınız.

SANDİMMUN NEORAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Siklosporine veya SANDİMMUN NEORAL'ın bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyörseniz, doktorunuza danışınız.

SANDİMMUN NEORAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kanınızdaki potasyum düzeyleri yükselmişse ya da gut hastasıysanız,
- Aşı yaptırmamız gerekiyorsa,
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız (ayrıca bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Eğer otoimmün hastalık nedeniyle SANDİMMUN NEORAL kullanacaksanız, tedavi başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak böbrek fonksiyonunuz ve kan basıncınız kontrol edilmelidir.

Eğer tedavi sırasında hipertansiyon gelişimi olursa ve kontrol edilemezse, tedavi durdurulmalıdır.

Eğer sedef hastalığı (psöriyazis) ya da atopik dermatit tedavisi görüyorsanız ve yaşlı iseniz, doktorunuz size uygulanan SANDİMMUN NEORAL tedavisini yakından izleyecek ve denetleyecektir. Sedef hastalığı nedeniyle SANDİMMUN NEORAL tedavisi görüyorsanız, size bununla eş zamanlı olarak UVB-ışını ya da fototerapi uygulanmamalıdır.

Doktorunuz şunları kontrol edecektir:

- Kanınızdaki siklosporin düzeylerini (özellikle transplant hastalarında),

- Tedavi boyunca düzenli olarak kan basıncınızı,
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı,
- Kanınızdaki lipit (yağ) düzeylerinizi.

İmmün sistemi baskılayan ilaçlar, vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneğini etkileyebilir ve özellikle deri ve lenf sistemi olmak üzere, kanser gelişimi riskini artırabilir. Bu nedenle, uygun koruyucu giysiler giyerek ve sık olarak yüksek koruma faktörlü güneş kremleri uygulayarak güneş ışınlarına ve UV ışınlarına maruziyetinizi sınırlayınız.

SANDİMMUN NEORAL, vücudunuzdaki magnezyum miktarını azaltabilir. Bu nedenle, doktorunuz size, özellikle transplantasyon uygulanan durumlarda, ameliyattan hemen sonra kullanmanız için magnezyum takviyesi verebilir.

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

SANDİMMUN NEORAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANDİMMUN NEORAL greyfurt ya da greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır, çünkü bunlar SANDİMMUN NEORAL'in etkilerinde değişiklik oluşturabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyken ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Gebelikte SANDİMMUN NEORAL kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Genel olarak, SANDİMMUN NEORAL gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer bu ilacı kullanmanız gerekli ise, doktorunuz size bu ilacın gebelik sırasında kullanımıyla ilgili yarar ve riskleri açıklayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve ya eczacınıza danışınız.

SANDİMMUN NEORAL tedavisi süresince emzirme önerilmez, çünkü SANDİMMUN NEORAL'ın etkin maddesi siklosporin anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

SANDİMMUN NEORAL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine yönelik hiçbir özgül çalışma yapılmamıştır.

SANDİMMUN NEORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, transplantasyon endikasyonlarında kullanım söz konusu olduğunda, % hacim olarak 12.0 yani her doz için 600 mg'a kadar etanol (alkol) içerir; bu değer her doz için 14.4 ml biraya ve 6.1 ml şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün az miktarda –her 1 mililitrede 100 mg’dan daha az– etanol (alkol) içerir. Bu açıklama, üründe az seviyede alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocuklara garanti sağlamak içindir.

SANDİMMUN NEORAL, polioksil 40 hidrojene kastor yağı içermektedir. Mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SANDİMMUN NEORAL, bazı ilaçların etkisini bozabilir / değiştirebilir.

Eğer aşağıda belirtilen ilaçlarla eş zamanlı tedavi uygulamanız gerekiyorsa, doktorunuza danışınız:

- Metotreksat (şiddetli romatoid artrit tedavisi için kullanılan bir ilaç),
- Antibakteriyel aminoglikozid tipi ajanlar, amfoterisin B içeren antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) ajanlar, siprofloksasin içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ajanlar, melfalan içeren sitostatikler (hücrelerin çoğalmasını önleyen), trimetoprim içeren idrar yolu enfeksiyonu ajanları, zayıf analjezik (ağrı kesici) ilaçlar (nonsteroidal iltihap giderici ilaçlar) ve H₂-reseptör antagonist (ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar) tipi asit salgısı engelleyicileri gibi böbrekleri etkileyebilecek diğer ilaçlar,
- Özellikle makrolid tipi antibakteriyel ajanlar, azol tip antifungal ajanlar, oral kontraseptifler (ağız yolu ile alınan doğum kontrol ilaçları), proteaz adlı enzim engelleyicileri, imatinib, kalsiyum antagonist (karşıt etki gösteren) tipi veya endotelin reseptör antagonisti tipi belirli kan basıncı düşürücü ajanlar ve belirli antikonvülzifler (krampları önleyen ilaçlar) gibi SANDİMMUN NEORAL’in kandaki konsantrasyonlarını artırabilecek ya da azaltabilecek ilaçlar,
- Digoksin, kolşisin, HMG-CoA redüktaz inhibitörleri, prednizolon, etoposid, repaglinid ve potasyum tutucu ilaçlar ya da potasyum içeren ilaçlar.

SANDİMMUN NEORAL, aynı zamanda, diğer immünosupresif (bağışıklık sistemini baskılayan) ajanlarla birlikte de kullanılır. Ancak bu ilacı takrolimus gibi kalsinörin inhibitörleri ile birlikte kullanmamanız gerekmektedir.

Doktorunuz, diğer tıbbi tedavilere başlarken ya da bu tedavileri durdururken kanınızdaki siklosporin konsantrasyonlarını kontrol edebilir.

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

3. SANDİMMUN NEORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuz, vücut ağırlığınıza ve SANDİMMUN NEORAL’i bir transplantasyon sonrası ya da şiddetli sedef hastalığı, egzama, romatoid artrit, nefrotik sendrom veya üveit tedavisi için kullanıp kullanmadığınıza dayalı olarak sizin için doğru SANDİMMUN NEORAL dozunu belirleyecektir. Doktorunuz size ayrıca ilacınızı ne sıklıkta alacağınızı da söyleyecektir.
- Eğer size organ ya da kemik iliği transplantasyonu uygulanmışsa, toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 2 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 15 mg/kg

vücut ağırlığı aralığındadır. Genel olarak yüksek dozlar transplantasyondan hemen sonra, düşük dozlar ise transplante organ ya da kemik iliği stabilize olduktan sonra uygulanır. Doktorunuz sizin için ideal olan dozu ayarlayacaktır. Bunun için bazı kan testleri yapılması gerekebilir.

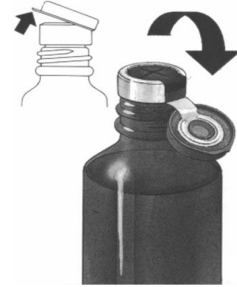
- Şiddetli sedef ve egzamanın tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 2 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Şiddetli romatoid artrit tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 3 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Nefrotik sendrom tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, erişkinlerde günde 2.5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı ve çocuklarda 2.5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 6 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Üveit tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 7 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Doktorunuzun talimatlarına kesinlikle uyunuz ve kendinizi ne kadar iyi hissederseniz hissedin, dozunuzu kendi kendinize değiştirmeyiniz.
- Doktorunuz size, SANDİMMUN NEORAL'i, transplantasyon sonrası ya da şiddetli bir deri sorunu, romatoid artrit, üveit ya da nefrotik sendrom tedavisi için kullanıp kullanmadığınıza dayalı olarak ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Şiddetli egzamada tedavi genellikle 8 hafta sürer.

Uygulama yolu ve metodu:

- Özellikle transplantasyon hastalarının SANDİMMUN NEORAL dozunu her gün aynı saatte almaları önemlidir.
- Günlük dozlarınızı her zaman ikiye bölünmüş olarak alınız.
- SANDİMMUN NEORAL oral solüsyonun doğru kullanımı için lütfen aşağıdaki bilgilere bakınız.

SANDİMMUN NEORAL oral solüsyonun ilk kullanımı:

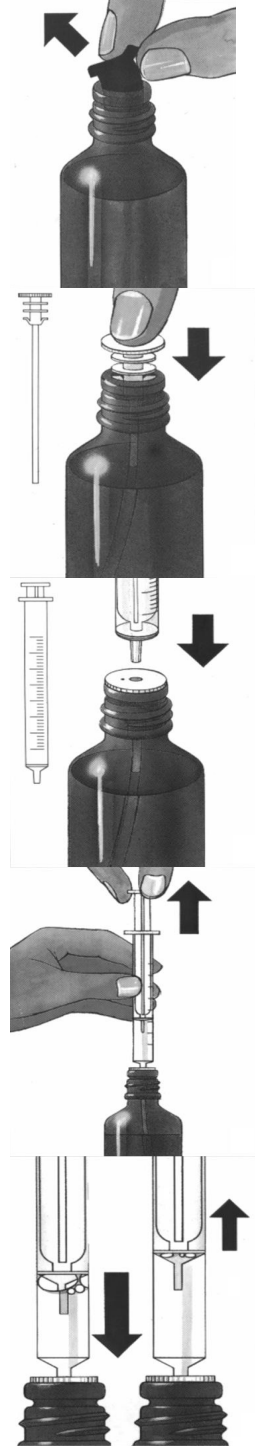
1. Metal halkanın merkezindeki kapağı kaldırınız.



2. Sızdırmazlık halkasını yırtarak koparınız.



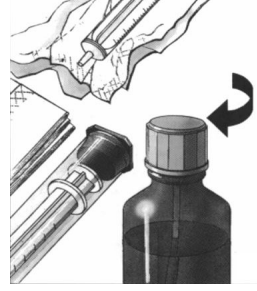
3. Siyah tıpayı çıkarınız ve atınız.
4. Beyaz tıpalı tüp birimini sıkıca şişenin boğazından içeri doğru itiniz.
5. Doktorunuzun sizin için reçetelediği doza göre şırınganızı seçiniz. 1-ml'den daha az veya 1-ml'ye eşit olan hacimler için 1-ml'lik şırınga kullanınız. 1-ml'den daha fazla olan hacimler için 4- ml'lik şırıngayı kullanınız. Şırınganın ağız kısmını beyaz tıpanın içerisine yerleştiriniz.
6. Doktorunuzun reçetede belirtmiş olduğu miktarda çözeltiyi şırınganın içine çekiniz. (Sizin için reçete edilen hacmi çekmek için şırınga piston halkasının alt kısmının, şırınga üzerinde belirtilen değere karşılık gelmesi gerekir.)
7. Belirtilen dozu içeren şırıngayı şişeden çıkarmadan önce, pistonu birkaç kez bastırarak ve geri çekerek suretiyle mevcut büyük kabarcıkları çıkarınız. Ortamda birkaç küçük kabarcığın olması herhangi bir önem taşımayıp, herhangi bir şekilde dozu etkilemeyecektir.



8. Şırınganın içerisindeki ilacı bir miktar sıvı (greyfurt suyu hariç) içeren küçük bir bardağa aktarınız. Şırıngayla bardak içindeki sıvının temasından kaçınınız. İlaç, kullanılmadan hemen önce karıştırılabilir. İlacı karıştırdınız ve tüm karışımı bir an önce içiniz. İlacı lütfen hazırladıktan hemen sonra alınız!



9. Kullandıktan sonra, şırınganın yalnızca dış kısmını kuru bir mendil ile siliniz ve kabına koyunuz. Beyaz kapak ve tüp şişenin içerisinde kalmalıdır. Şişenin kapağını kapatınız.



Daha sonraki kullanımlar:

5. basamaktan başlayınız.

Eğer bu tıbbi ürünle ilgili herhangi bir sorunuz olursa, lütfen doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz.

Eğer daha önce SANDİMMUN (siklosporin) yumuşak jelatin kapsül ya da oral solüsyon kullanmışsanız:

SANDİMMUN NEORAL ve SANDİMMUN, her ikisi de, etkin madde olarak siklosporin içerir. Ancak, SANDİMMUN NEORAL geliştirilmiş bir siklosporin formülüdür ve bu nedenle SANDİMMUN'dan farklıdır. Bu fark nedeniyle, SANDİMMUN NEORAL uygulamasında siklosporinin emilimi çok daha güvenilir olacaktır. SANDİMMUN NEORAL yumuşak jelatin kapsül uygulamasında siklosporin emiliminin, yiyeceklerle birlikte kullanımdan etkilenme olasılığı çok daha azdır ve bu da yine, kanınızdaki siklosporin düzeylerinin daha kararlı olması ile sonuçlanır. Bunun, transplantasyon reddinin önlenmesinde özellikle uzun dönemde, belirleyici bir önemi olduğu düşünülmektedir.

Siklosporin emilimindeki farklılık nedeniyle, doktorunuz, SANDİMMUN'dan SANDİMMUN NEORAL'e geçişi takiben sizin için ideal dozdan emin olmak amacıyla kısa bir dönem için sizi daha yakından izlemek isteyebilir. Eğer doktorunuz sizi SANDİMMUN'dan SANDİMMUN NEORAL tedavisine transfer ederse, doktorunuz söylemediği sürece tekrar SANDİMMUN kullanımına **dönmemelisiniz**.

SANDİMMUN tedavisinden SANDİMMUN NEORAL tedavisine geçtiğinizde bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Böyle bir durum olduğu takdirde lütfen doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz, çünkü bu durum size uygulanan dozun azaltılmasının gerektiğini gösteriyor olabilir. Doktorunuz söylemedikçe, dozunuzu ASLA kendiniz değiştirmeyiniz.

Eğer daha önce siklosporinin değişik oral formülasyonlarını kullanmışsanız:

Doktorunuz bir oral formülasyondan başka oral formülasyona geçişi takiben, kısa bir dönem için sizi daha yakından takip etmek isteyebilir.

Bir siklosporin oral formülasyonundan başka bir siklosporin oral formülasyonuna geçtiğiniz zaman, bazı yan etkilerle ortaya çıkabilir. Böyle bir durum olduğu takdirde lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz, çünkü bu durum size uygulanan dozun ayarlanmasının gerektiğini gösteriyor olabilir. Doktorunuz söylemedikçe, dozunuzu ASLA kendiniz ayırlamayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda SANDİMMUN NEORAL kullanımı ile ilgili deneyim halen sınırlıdır. Bununla birlikte, 1 yaşından büyük çocuklarda özel bir problem olmaksızın standart dozda SANDİMMUN NEORAL kullanılmaktadır. Bazı çalışmalarda, çocuklarda, her kg vücut ağırlığı için erişkinlerde kullanılanlardan daha yüksek dozlarda SANDİMMUN NEORAL gerekli olmuş ve tolere edilmiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı kişilerde SANDİMMUN NEORAL uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır. Böbrek fonksiyonunuz özel bir dikkat gösterilerek izlenmelidir. Eğer 65 yaş üzeri bir sedef ya da atopik dermatit hastasıysanız, yalnızca, günlük işlevlerinizi engelleyecek boyutta hastalıkların varlığı durumunda tedavi edilmelisiniz.

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

SANDİMMUN NEORAL tedavisinin ilk birkaç haftasında sık görülen ve hastalıkla birlikte ortaya çıkan ciddi bir rahatsızlık olan, serum kreatinin ve üre miktarında yükselme meydana gelebilir. Bu değişiklikler, genelde doz azalmasına cevap verecek şekilde, doza bağlı ve geri dönüşlüdür. Uzun süreli tedavide, bazı hastaların böbreklerinde yapısal değişiklikler gelişebilir, bunlar böbrek nakli yapılmış hastalardaki süregelen redde (kronik rejeksiyona) bağlı değişikliklerden ayrılmalıdır. SANDİMMUN NEORAL, serumda bilirubin ve bazen karaciğer enzimlerinin geri dönüşlü ve doza bağlı olarak artmasına da neden olabilir. Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarının değerlendirilmesi için uygun parametrelerin yakın takibi gereklidir. Anormal değerler, doz azaltımını gerektirebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz SANDİMMUN NEORAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü SANDİMMUN NEORAL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer SANDİMMUN NEORAL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDİMMUN NEORAL kullandıysanız:

SANDİMMUN NEORAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kaza sonucu ilacınızdan fazla miktarda kullanırsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir.

SANDİMMUN NEORAL'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANDİMMUN NEORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SANDİMMUN NEORAL tedavinizi durdurmanız, nakledilen organınızın reddedilme riskini artırabilir. Kendinizi nasıl hissederseniz hissedin, doktorunuz söylemedikçe SANDİMMUN NEORAL kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu ilacın dozunun doktorunuz tarafından dikkatle ayarlanması gerekir. Fazla miktarlar böbreklerinizi etkileyebilir. Bu nedenle, özellikle transplantasyondan sonra düzenli olarak kan testleri yaptırmalı ve hastaneye kontrole gitmelisiniz. Böylece doktorunuzla tedaviniz hakkında konuşma ve yaşadığınız her türlü problemi bildirme şansına sahip olursunuz.

SANDİMMUN NEORAL'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Çok yaygın:

- Böbrek problemleri,
- Yüksek kan basıncı,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Kanda lipit (kan yağları, örneğin kolesterol) düzeylerinde artış.

Yaygın:

- Uyuşukluk ya da karıncalanma,
- İştah kaybı,

- Hasta olma ya da kendini hasta hissetme,
- Mide ağrısı,
- İshal,
- Diş etlerinde şişme,
- Karaciğer problemleri,
- Kanda yüksek ürik asit ya da potasyum,
- Düşük magnezyum düzeyleri,
- Kas ağrıları ya da kramplar,
- Vücutta tüylenme,
- Yorgunluk.

Yaygın olmayan:

- Nöbetler,
- Zihin karışıklığı,
- Dezoryantasyon (mekan ve zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı),
- Duyarlılıkta azalma,
- Huzursuzluk,
- Uykusuzluk,
- Görme bozuklukları,
- Körlük,
- Koma,
- Kısmi felç,
- Uyum, eşgüdüm kaybı,
- Kanda değişiklikler (örneğin, anemi),
- Ciltte alerjik döküntü,
- Şişme ya da kilo artışına neden olabilen vücutta su tutulumu.

Seyrek:

- Kasların kontrolünü sağlayan sinirlerde problemler,
- Pankreasta iltihap,
- Kanda yüksek şeker düzeyleri,
- Kas zayıflığı,
- Kas kaybı,
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (bu yan etki böbrek problemleri ile ilişkili olabilir),
- Kadınlarda adet döneminde değişiklikler,
- Kadınlarda ve erkeklerde meme dokusunda hafif şişme.

Çok seyrek:

- Kafa içi basıncının artması (benign intrakranial hipertansiyon) ile ilişkili olabilen gözün arka kısmında şişme ve görme bozuklukları.

İmmün sistemi zayıflatan diğer ilaçlar gibi siklosporin de vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneğini etkileyebilir ve özellikle deride olmak üzere tümörlere ve diğer habis hastalıklara neden olabilir. Görmede değişiklikler, koordinasyon kaybı, sakarlık, hafıza kaybı, konuşmada veya başkalarının söylediklerini anlamada zorluk ve kas güçsüzlüğü yaşarsanız, bunlar progresif multifokal lökoensefalopati adı verilen beyin enfeksiyonunun belirti ve semptomları olabilir.

Eğer bunlardan biri sizi şiddetli bir biçimde etkilerse, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SANDİMMUN NEORAL'in saklanması

SANDİMMUN NEORAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SANDİMMUN NEORAL oral solüsyon, düşük sıcaklıklarda katılaştıran yağlar içerdiği için, bu ürünü 15°-30°C sıcaklığında saklayınız ve buzdolabına koymayınız. Oral solüsyon, 15°C'nin altındaki sıcaklıklarda (yani, soğutucuda) jelatinimsi duruma gelebilir, ama ürün tekrar oda sıcaklığına alındığında bu durum ortadan kalkar. Yine de, küçük pulcuklar ya da az miktarda tortu gözlenebilir. Eğer oral solüsyonu yanlışlıkla soğutucuya koyarsanız, kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi için bekleyiniz. Pulcuklar ya da tortu ilacın etkililiği veya güvenliliği bağlamında hiçbir önem taşımaz ve doz pipeti ile ölçüm doğruluğunu korur.

Şişe içeriği, açıldıktan sonra 2 ay süreyle dayanıklı kalır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SANDİMMUN NEORAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SANDİMMUN NEORAL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretici: Novartis Pharma SA Huningue Fransa

Bu kullanma talimatı 22.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.