

KULLANMA TALİMATI

SANDİMMUN 50 mg/ml ampul
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde** : Her 1 ml'lik steril ampul 50 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Etanol % 94'lük (a/a), polioksietillenmiş 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANDİMMUN'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANDİMMUN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANDİMMUN'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANDİMMUN nedir ve ne için kullanılır?

SANDİMMUN, steril ampul içerisinde berrak, sarı–kahverengi renkli, yağlı bir solüsyondur. Her 1 ml'lik ampul 50 mg siklosporin içerir.

SANDİMMUN, 50 mg/ml'lik 10 adet ampul içeren kutularda takdim edilmektedir.

SANDİMMUN bağışıklık sistemini baskılayan bir ajandır. Böbrek, karaciğer, pankreas, kalp, akciğer ve kemik iliği nakli sonrasında vücudun “yabancı” dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve nakledilen organ ya da kemik iliğinin gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır.

2. SANDİMMUN'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANDİMMUN'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Siklosporine ya da SANDİMMUN'un içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Polioksietillenmiş kastor yağına (Cremophor EL'e) karşı aşırı duyarlıysanız.

Eğer geçmişte bu maddelerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon yaşadysanız ya da yaşamış olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

SANDİMMUN'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek fonksiyonlarında azalma (böbrek fonksiyonlarında orta seviyede görülen azalmanın SANDİMMUN tedavisinin durdurulmasına neden olmadığı nefrotik sendrom hali dışında),
- Yaşlıysanız (doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı izlemek isteyebilir),
- Yüksek tansiyon (doktorunuz kan basıncının düzenli kontrolünü isteyebilir)
- Doktorunuz belli zamanlarda sizden kan testi yaptırmanızı isteyebilir. Bu testler doktorunuzun karaciğer ve böbreklerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını görmesini sağlayacaktır. Doktorunuzun istediği kontrollerin hepsini tam olarak yaptırınız. Bazen kanınızdaki SANDİMMUN miktarı da ölçülebilir. Doktorunuz bu testlerden sonra SANDİMMUN dozunuzu değiştirebilir.
- Tedaviye yanıt vermeyen ciddi bir enfeksiyon,
- SANDİMMUN kullanan bir hastanın enfeksiyon kapma riski, herhangi bir bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullanmayanlara kıyasla daha yüksektir. Bu nedenle bu ilacı kullanırken hijyen önem taşır. Özellikle dış ve dış etlerinize özen gösteriniz.
- SANDİMMUN da dahil olmak üzere bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar hastanın, deri kanseri ve lenfoma gibi bazı kanser türlerine yakalanma riskini artırabilir. Bu nedenle, bu ilaçları kullanırken vücudunuzda gelişen her türlü yumruyu, gördüğünüz yeni benleri ve var olan benlerdeki, derinizdeki değişiklikleri, ayrıca kendinizi kötü hissetmeye başlırsanız bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz. Deri kanseri riski nedeniyle, SANDİMMUN kullanıyorsanız aşırı ultraviyole ışığına maruz kalmayınız ve eşzamanlı olarak ultraviyole B ya da PUVA fotokemoterapisi almayınız. Uygun koruyucu giysiler giyerek ve sık olarak yüksek koruma faktörlü güneş kremleri uygulayarak güneş ışınlarına maruziyeti sınırlayınız.
- Kanınızdaki yağ düzeyleriniz ya da ürik asit düzeyleriniz yüksekse veya kanınızdaki potasyum ya da magnezyum düzeyleriniz düşükse bunu doktorunuza bildiriniz.
- SANDİMMUN tedavisi sırasında yapılan aşılar; beklenenden daha az etkili olabilir; canlı-zayıflatılmış aşılardan kaçınılmalıdır. Bu nedenle size yapılacak aşı uygulamalarından önce SANDİMMUN kullandığınızı konusunda doktorunuza bilgi veriniz.
- Lerkandipin kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

SANDİMMUN'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANDİMMUN kullanırken greyfurt suyu içmek ilacınızın etkilerini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANDİMMUN'un hamile hastalarda kullanımına ilişkin bugüne kadar edinilen bilgiler sınırlıdır. Bununla birlikte, diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçların hamilelik sırasında kullanımının annede ve doğmamış bebekte problem çıkması riskini artırdığı ortaya

konmuştur. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız, hamilelik sırasında SANDİMMUN kullanımının taşıdığı riskleri doktorunuzla konuşunuz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANDİMMUN kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü SANDİMMUN'un etkin maddesi olan siklosporin anne sütüne geçmektedir.

Araç ve makine kullanımı

SANDİMMUN'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisine ait bilgi bulunmamaktadır.

SANDİMMUN'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SANDİMMUN, polioksillenmiş kastor yağı içermektedir. Ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda –her 1 mililitrede 100 mg'dan daha az- etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SANDİMMUN, 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 antagonist tipi belirli kan basıncı düşürücü ajanlar ve belirli antikonvülzifler (krampları önleyen ilaçlar) gibi SANDİMMUN'un 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, 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 düzeylerini kontrol edebilir.

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. SANDİMMUN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Eğer organ nakli hastasıysanız, nakledilen organ vücudunuzda kaldığı sürece bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç almanız gerekecektir.
- Bazı durumlarda, bazı hastalar SANDİMMUN'dan başka tedavilere geçirilebilmektedir. Sizin için en iyi seçeneğe doktorunuz karar verecektir.
- SANDİMMUN dozu her hasta için özel olarak belirlenir. Doz vücut ağırlığınıza ve ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak ayarlanır. Doktorunuz başlangıçta sizin için doğru SANDİMMUN dozunu belirleyecek ve zaman içerisinde dozu değiştirebilecektir.
- Kilonuz da zaman zaman kaydedilecektir, çünkü kilo almanız ya da vermeniz halinde dozun değiştirilmesi gerekebilir.
- İlacınızı tam olarak size reçete edilen şekilde kullanınız.
- Hiçbir zaman ilaç dozunda doktorunuza danışmadan bir değişiklik yapmayınız ya da doktorunuza danışmadan ilacı kesmeyiniz

Uygulama yolu ve metodu:

- SANDİMMUN, genellikle bu ilacın kapsül ya da ağız yolu ile alınan çözelti şeklindeki diğer formlarını alamayacak durumdaki hastalara verilir ve hastanelerde damar içine uygulanır.
- Özellikle organ nakli hastasıysanız, SANDİMMUN dozunuzu her gün aynı saatlerde hastanede almayı unutmanız önemlidir.

Değişik yaş grupları:Çocuklarda kullanım:

Yapılan birçok çalışmada çocukların yetişkinlere uygulanan dozlardan daha yüksek dozlara gereksinim gösterdikleri ve bu dozları daha iyi tolere ettikleri saptanmasına rağmen, çocuklarda yetişkinlerdeki ile aynı SANDİMMUN dozu ve rejimi kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

SANDİMMUN'un yaşlılarda kullanımıyla ilgili deneyim sınırlıdır. Ancak, tavsiye edilen dozlarda ilacın kullanımı ile ilgili özel bir problem gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanacağımız SANDİMMUN dozunu doktorunuz size söyleyecektir.

Eğer SANDİMMUN'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDİMMUN kullandıysanız:

Uygulama yöntemi nedeniyle geçerli değildir.

SANDİMMUN'u kullanmayı unutursanız:

Uygulama yöntemi nedeniyle geçerli değildir.

SANDİMMUN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemedikçe ilacınızı almaya son vermeyiniz. Bu, durumunuzun kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SANDİMMUN'un 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'un 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 basıncın artması (benign intrakranial hipertansiyon) ile ilişkili olabilen göz dibinde şişme (ödem) ve olası 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'un saklanması

SANDİMMUN'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SANDİMMUN'u, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SANDİMMUN'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretici: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı 22.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.