

KULLANMA TALİMATI

PROGRAF 5 mg/ml konsantre i.v. infüzyon için solüsyon içeren ampul

Damar yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 mg takrolimus
- **Yardımcı madde(ler):** Polioksietilen hidrojenize hint yağı, dehidrate alkol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROGRAF nedir ve ne için kullanılır?

- PROGRAF 5 mg/ml konsantre i.v. infüzyon solüsyonu, her biri şeffaf cam ampullerde berrak renksiz çözelti içeren 10 ampullük ambalajlarda takdim edilmektedir. Her bir ampul, kullanılmadan önce seyreltilmesi gereken 1 ml'lik infüzyonluk çözelti konsantresi içerir.
- PROGRAF, immünosüpresanlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Organ naklinizi takiben (örn. karaciğer, böbrek, kalp) vücudunuzun bağışıklık sistemi yeni organı reddetmeye çalışacaktır. PROGRAF, vücudunuzun bağışıklık cevabını kontrol ederek, vücudunuzun nakledilen organı kabul etmesini sağlamak için kullanılmaktadır. PROGRAF çoğu kez, bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.
- Ayrıca PROGRAF, size nakledilen karaciğer, böbrek, kalp ya da diğer organınızın devam eden reddi için ya da daha önceden almış olduğunuz bir tedavinin transplantasyondan sonraki bağışıklık cevabını kontrol edemediği durumlarda da verilebilir.

2. PROGRAF'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROGRAF'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer takrolimus veya makrolid antibiyotiklerin alt grubundaki herhangi bir antibiyotiğe (örn. eritromisin, klaritromisin, josamisin) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Eğer bileşiminde bulunan diğer maddelere, özellikle polioksietilen hidrojene hint yağı veya benzer yapıdaki bileşiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

PROGRAF'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PROGRAF'ı kullanırken doktorunuz zaman zaman bir takım testler yaptırmanızı (kan, idrar, kalp fonksiyonu, görme ve nörolojik testler dahil) isteyebilir. Bu oldukça normaldir ve doktorunuzun sizin için en uygun PROGRAF dozuna karar vermesine yardımcı olacaktır.
- Almanız gereken PROGRAF'ın dozunu ve etkinliğini etkileyebileceği için, St. John's Wort (Hiperikum perforatum) (Sarı Kantaron) gibi bitkisel ilaçları ya da diğer herhangi bir bitkisel ürünü kullanmaktan kaçınınız. Şüphede olduğunuz takdirde, herhangi bir bitkisel ürün ya da ilacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer karaciğer problemlerinizi varsa ya da karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirdiyse, alacağınız PROGRAF dozunu etkileyebileceği için lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer bir günden uzun süre ishal olursanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz, çünkü aldığımız PROGRAF dozunun ayarlanması gerekebilir.
- PROGRAF kullanırken uygun koruyucu kıyafetler giyerek ve yüksek koruma faktörlü bir güneş kremi kullanarak, güneş ışığına ve UV ışığına maruz kalmanızı sınırlandırmalısınız. Bunun nedeni, bağışıklık sistemini baskılayan tedavilerde kötü huylu cilt değişikliklerine dair potansiyel risk olmasıdır.
- Eğer herhangi bir aşı olmanız gerekiyorsa, lütfen doktorunuza önceden haber veriniz. Doktorunuz sizin için en uygun yöntemi tavsiye edecektir.

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

PROGRAF'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROGRAF alırken greyfurt ve greyfurt suyu tüketiminden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- PROGRAF anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle PROGRAF kullanırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değil.

PROGRAF'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- PROGRAF az sayıda hastada şiddetli alerjik reaksiyonlara yol açabilecek polioksietilen hidrojene hint yağı içermektedir. Daha önceden bu tür bir problem yaşadysanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- PROGRAF, %81 hacim etanol (alkol) içerir, bu da doz başına 638 mg kadardır. 16 ml biraya, 7 ml şaraba eşdeğerdir. Alkolizm sorunu yaşayanlar için zararlıdır. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi bulunan hastalar gibi yüksek risk gruplarında dikkate kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROGRAF, siklosporinlerle birlikte alınmamalıdır.

PROGRAF kan düzeyleri aldığınız diğer ilaçlardan etkilenebilir ve diğer ilaçların kan düzeyleri de PROGRAF kullanmanızdan etkilenebilir ve bu durum PROGRAF dozunun artırılmasını veya azaltılmasını gerektirebilir. Özellikle, aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve özellikle makrolid antibiyotikler adı verilen antibiyotikler ve antifungal ilaçlar, örn. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, klotrimazol, eritromisin, klaritromisin, josamisin ve rifampisin
- HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan omeprazol
- Etinilöstradiol (örn. ağızdan alınan doğum-kontrol hapı) veya danazol ile hormon tedavileri
- Nifedipin, nikardipin, diltiazem ve verapamil gibi yüksek tansiyon veya kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar
- Yüksek kolesterol ve trigliseridlerin tedavisinde kullanılan ve “statinler” olarak bilinen ilaçlar
- Epilepsi (sara) hastalığında kullanılan anti epileptik ilaçlar fenitoin veya fenobarbital
- Kortikosteroidler prednizolon ve metilprednizolon
- Depresyon tedavisinde kullanılan antidepresan nefazodon
- St. John Wort (hiperikum perforatum) (Sarı Kantaron)

İbuprofen, amfoterisin B veya antiviraller (örn. asiklovir) alıyorsanız veya almanız gerekiyorsa doktorunuza söyleyiniz. Bunlar PROGRAF ile birlikte alındığında böbrek veya sinir sistemi sorunlarınızı kötüleştirebilir.

Ayrıca PROGRAF'ı aldığınız sırada potasyum takviyeleri veya potasyum tutucu diüretikler (idrar söktürücüler) (örn. amilorid, triamteren veya spironolakton), belirli ağrı kesiciler (NSAİİ adı verilen ilaçlar, örn. ibuprofen) antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar) veya diyabet tedavisi için oral tedavi alıyorsanız, doktorunuzun bilmesi gerekmektedir.

Eğer aşı olmanız gerekiyorsa, öncesinde lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

3. PROGRAF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Nakledilen organınızın reddini önlemek için başlangıç dozu, vücut ağırlığınıza göre hesaplanarak doktorunuz tarafından belirlenecektir. Transplantasyondan hemen sonraki başlangıç dozları genellikle nakledilen organa bağlı olarak

vücut ağırlığı (kg) başına günlük 0.01 - 0.10 mg

aralığında olacaktır.

Dozunuz genel durumunuza ve kullanmakta olduğunuz diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlara bağlıdır. Doğru dozu belirlemek veya zaman zaman dozu ayarlamak için doktorunuz düzenli kan testlerine ihtiyaç duyacaktır.

PROGRAF ile tedavi 7 günden fazla devam etmemelidir. Doktorunuz ancak bundan sonra ampulün yerine PROGRAF kapsülleri reçete edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROGRAF ancak seyreltikten sonra intravenöz infüzyon (ilacın belli bir sürede damardan yavaş yavaş verilmesi) olarak uygulanmalıdır. PROGRAF'ı 24 saatlik sürekli bir infüzyon olarak alacak ve asla kısa bir enjeksiyon olarak almayacaksınız.

PROGRAF damara doğrudan uygulanmadığı takdirde hafif düzeyde tahrişe neden olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROGRAF kullandıysanız

PROGRAF'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz bir sonraki dozunuzu ayarlayacaktır.

PROGRAF'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROGRAF kullanmayı unutursanız

PROGRAF uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROGRAF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROGRAF tedavinizi durdurmak, nakledilen organınızın reddedilme riskini artırabilir. Doktorunuz bunu yapmanızı söylemedikçe tedavinizi kesmeyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olduğunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROGRAF'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PROGRAF, nakledilen organı reddetmenizi engellemek için vücudunuzun kendi savunma mekanizmasını zayıflatır. Bunun sonucunda, vücudunuz enfeksiyonlarla mücadelede her zamanki kadar iyi olmayacaktır. Bu nedenle PROGRAF alıyorsanız, cilt, ağız, mide ve barsak, akciğer ve idrar yolu enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha çok yakalanabilirsiniz.

Alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar gibi şiddetli yan etkiler rapor edilmiştir. Bağışıklık sisteminin baskılanmasının bir sonucu olarak PROGRAF tedavisinin ardından iyi ve kötü huylu tümörler bildirilmiştir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir:

Çok yaygın yan etkiler, on hastanın en az birinde görölmektedir.

Yaygın yan etkiler, on hastanın en fazla birinde ancak yüz hastanın da en az birinde görölmektedir.

Yaygın olmayan yan etkiler, yüz hastanın en fazla birinde ancak bin hastanın da en az birinde görölmektedir.

Seyrek yan etkiler, bin hastanın en fazla birinde ancak on bin hastanın da en az birinde görölmektedir.

Çok seyrek yan etkiler, on bin hastanın en fazla birinde görölmektedir.

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

Seyrek yan etkiler:

- Körlük
- Sağırlık
- Çabuk yorulma, nefes darlığı
- Ani nefessizlik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- İnme, felç, beyin rahatsızlığı, konuşma ve lisan anormallikleri, hafıza problemleri
- Göz merceğinde donukluk
- Duymada bozukluk

- Düzensiz kalp atışı, kalp atışının durması, kalbinizin performansında azalma, daha güçlü kalp atışı, kalp hızı ve nabızda anormallik
- Şok, bayılma

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek yan etkiler:

- Kas zayıflığı
- Kanlı idrar ile birlikte ağrılı idrar yapma

Seyrek yan etkiler:

- Deride nokta şeklinde kanamalar, morarmalar
- Kas sertliğinde artış
- Deri, ağız, gözler ve cinsel organlarda kabarcıkla beliren ciddi hastalık, tüylenmede artış
- Göğsünüzde sıkışma hissi, hareket yeteneğinde azalma, ülser

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Nefes alma zorluğu, astım benzeri şikayetler
- Barsakta tıkanıklık, mide içeriğinin ağızınıza geri gelmesi, hazımsızlık, şişkinlik
- İdrar yapamama

Yaygın yan etkiler:

- Kanama, kan basıncında düşüş
- Nefes darlığı
- Mide kanaması
- Karaciğer problemleri nedeniyle ciltte sarılaşma
- Azalan idrar üretimi, bozuk veya ağrılı idrar yapma
- Nakledilen organın yetersiz fonksiyonu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek yan etkiler:

- Yağ dokusunda artış

Seyrek yan etkiler:

- Susuzluk, bitkinlik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Dermatit (deri iltihabı), güneş ışığında yanma hissi
- Eklem bozuklukları
- Ağrılı adet görme ve adet kanamasında anormallik

- Grip benzeri hastalık, sıcağa ve soğuğa karşı artan hassasiyet, göğsünüzde baskı hissi, aşırı sinirlilik veya anormal hissetme, kilo kaybı

Yaygın yan etkiler:

- İştahta azalma
- Anksiyete semptomları (kaygı belirtileri), zihin karışıklığı ve dezoryantasyon (yönelim bozukluğu), depresyon, duyu durum değişiklikleri, kabus, sanrı, zihinsel bozukluklar
- Nöbetler, bilinç rahatsızlıkları, ellerde ve ayaklarda karıncalanma ve uyuşukluk (bazen ağrılı), baş dönmesi, yazma yeteneğinde bozukluk, sinir sistemi bozuklukları
- Görme bulanıklığı, ışığa karşı hassasiyet artışı, göz bozuklukları
- Kulaklarda çınlama sesi
- Daha hızlı kalp atışı
- Gırtlakta iltihap, öksürük, grip benzeri semptomlar
- Karın ağrısı veya ishale neden olan iltihap veya yaralar, ağızda iltihap veya yaralar, kusma, karın ağrıları, hazımsızlık, kabızlık, midede gaz, karında şişkinlik/aşırı gerginlik, yumuşak dışkı, mide problemleri
- Kaşıntı, döküntü, saç dökülmesi, akne, terlemede artış
- Eklemelerde, kol, bacak veya sırtta ağrı, kas krampları
- Genel halsizlik, ateş, vücudunuzun su tutması, ağrı ve rahatsızlık, kilo artışı, sıcaklıkla ilgili rahatsızlık hissi

Çok yaygın yan etkiler:

- Kan şekeri artışı, şeker hastalığı
- Uyuma zorluğu
- Titreme, baş ağrısı
- Tansiyon yükselmesi
- İshal, mide bulantısı
- Böbrek işlev problemleri

Bunlar PROGRAF'ın hafif yan etkileridir.

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

5. PROGRAF'ın saklanması

PROGRAF'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Işıktan korumak amacıyla ampuller orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROGRAF'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROGRAF'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza A Blok Kat: 16 No: 60 34235 Esenler, İstanbul
Tel: (0212) 440 08 00

Faks: (0212) 438 36 71

İmalatçı: Astellas Ireland Co. Ltd., Killorglin, Co. Kerry, İrlanda

Bu kullanma talimatı 04/06/2010 tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

PROGRAF 5 mg/ml konsantre i.v. infüzyon için solüsyon içeren ampul

PROGRAF konsantre infüzyon solüsyonu seyreltilmeden uygulanmamalıdır.

PROGRAF konsantre infüzyon solüsyonu % 5 a/h glukoz solüsyonu veya fizyolojik tuz solüsyonu ile polietilen, polipropilen ya da cam şişelerde seyreltilmelidir, PVC kaplarda seyreltilmemelidir. Sadece şeffaf ve renksiz çözeltiler kullanılmalıdır.

Bu şekilde oluşturulan solüsyonun konsantrasyonu 0,004-0,1 mg/ml aralığında olmalıdır. 24 saatte uygulanacak infüzyonun toplam hacmi 20-500 ml aralığında olmalıdır.

Solüsyon bolus olarak uygulanmamalıdır.

Konsantre infüzyon solüsyonu, 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Açık ampuldeki kullanılmamış çözelti veya kullanılmamış solüsyon kontaminasyonunu engellemek için hemen imha edilmelidir.