KULLANMA TALİMATI

PANOLİMUS 5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde*:** 5 mg takrolimus (monohidrat olarak) içerir.
• ***Yardımcı madde(ler):*** Hipromelloz, laktoz anhidr, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, jelatin**,** titanyum dioksit E171, kırmızı demir oksit E172

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. PANOLİMUS nedir ve ne için kullanılır?
2. PANOLİMUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PANOLİMUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PANOLİMUS'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANOLİMUS nedir ve ne için kullanılır?

- PANOLİMUS 5 mg kapsül, her biri beyaz veya beyazımsı granüle toz içeren, opak pembe renkli 50 kapsüllük ambalajlarda takdim edilmektedir. Kutu içerisinde 10 kapsüllük 5 blister bulunmaktadır.

- PANOLİMUS, immünosüpresanlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Organ naklinizi takiben (örn. karaciğer, böbrek, kalp) vücudunuzun bağışıklık sistemi yeni organı reddetmeye çalışacaktır. PANOLİMUS, vücudunuzun bağışıklık cevabını kontrol ederek, vücudunuzun nakledilen organı kabul etmesini sağlamak için kullanılmaktadır. PANOLIMUS çoğu kez, bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

- Ayrıca PANOLİMUS, size nakledilen karaciğer, böbrek, kalp ya da diğer organınızın devam eden reddi için ya da daha önceden almış olduğunuz tedavinin transplantasyonundan sonraki bağışıklık cevabını kontrol edemediği durumlarda da verilebilir.

2. PANOLİMUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANOLİMUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer takrolimus veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Eğer makrolid antibiyotiklerin alt grubundaki herhangi bir antibiyotiğe (örn. eritromisin, klaritromisin, josamisin) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

PANOLİMUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Nakledilen organınızın reddini önlemek için bağışıklık sisteminizin baskılanmasına ihtiyaç duyduğunuz sürece PANOLİMUS'u her gün almanız gerekecektir. Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde olmanız gerekmektedir.
- PANOLİMUS'u 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 PANOLİMUS dozuna karar vermesine yardımcı olacaktır.
- Almanız gereken PANOLİMUS'un dozunu ve etkinliğini etkileyebileceği için, St. John's Wort (Hypericum 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 problemleriniz varsa ya da karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirdiyseniz, alacağınız PANOLİMUS dozunu etkileyebileceği için lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer bir günden uzun süre ishal olursanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz, çünkü aldığınız PANOLİMUS dozunun ayarlanması gerekebilir.
- PANOLİMUS 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.

PANOLİMUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PANOLİMUS'u genellikle boş mide ile veya yemekten en az 1 saat önce veya 2 ila 3 saat sonra almalısınız. PANOLİMUS 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.

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

Araç ve makine kullanımı
PANOLİMUS'u kullandıktan sonra, baş dönmesi veya uyku hali hissediyorsanız veya net görme konusunda problem yaşıyorsanız herhangi bir araç, alet ya da makine kullanmayınız. Bu etkiler, PANOLİMUS alkol ile birlikte alındığında daha sık gözlenmektedir.

PANOLİMUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PANOLİMUS laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PANOLİMUS her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PANOLİMUS, siklosporinlerle birlikte alınmamalıdır.

PANOLİMUS kan düzeyleri aldığınız diğer ilaçlardan etkilenebilir ve diğer ilaçların kan düzeyleri de PANOLİMUS kullanmanızdan etkilenebilir ve bu durum PANOLİMUS 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 antiepileptik ilaçlar fenitoin veya fenobarbital
- Kortikosteroidler prednizolon ve metilprednizolon
- Depresyon tedavisinde kullanılan antidepresan nefazodon
- St. John's Wort (Hypericum perforatum-Sarı Kantaron)

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

Ayrıca PANOLİMUS'u aldığınız sırada potasyum takviyeleri veya potasyum tutucu diüretikler (idrar söktürücüler) (örn. amilorid, triamteren veya spironolakton), belirli ağrı kesiciler (NSAİİ adı verilen ilaçlar, öm. 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. PANOLİMUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PANOLİMUS'u her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Transplantasyonda uzman hekiminiz farklı bir takrolimus ilacına değiştirmeye karar vermediği sürece reçeteniz her yazıldığında aynı takrolimus ilacını aldığınızdan emin olunuz. Bu ilaç günde iki kez alınmalıdır. Eğer ilacın görünüşü her zamankinden farklı ise veya doz talimatları değişmişse doğru ilacı aldığınızdan emin olmak için en kısa sürede doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

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 0.075 - 0.30 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. Durumunuz istikrarlı olduğunda, doktorunuz genellikle PANOLİMUS dozunuzu azaltacaktır. Doktorunuz size alacağınız kapsül miktarını ve sıklığını tam olarak söyleyecektir.

PANOLİMUS, genellikle sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa ağız yoluyla alınır. PANOLİMUS 'u genellikle boş mide ile veya yemekten en az 1 saat önce veya 2 ila 3 saat sonra almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller bir bardak su ile bütün halde yutulmalıdır. PANOLİMUS aldığınız sırada greyfurt ve greyfurt suyu tüketiminden kaçınınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANOLİMUS kullandıysanız

Eğer kazayla PANOLİMUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

PANOLİMUS kullanmayı unutursanız

PANOLİMUS kapsüllerinizi almayı unutursanız, sonraki dozun zamanı gelene kadar bekleyiniz ve daha sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANOLİMUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PANOLİMUS 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 PANOLİMUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PANOLİMUS, nakledilen organı reddetmenizi engellemek için vücudunuzun kendi savunma mekanizmasını zayıflatır. Bunun sonucunda, vücudunuz enfeksiyonlarla mücadelede her zamanki kadar iyi olmayacaktır. Bu nedenle PANOLİMUS 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 PANOLİMUS tedavisinin ardından iyi ve kötü huylu tümörler bildirilmiştir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir:
Çok yaygın yan etkiler, on hastanın en az birinde görülmektedir.
Yaygın yan etkiler, on hastanın en fazla birinde ancak yüz hastanın da en az birinde görülmektedir.
Yaygın olmayan yan etkiler, yüz hastanın en fazla birinde ancak bin hastanın da en az birinde görülmektedir.
Seyrek yan etkiler, bin hastanın en fazla birinde ancak on bin hastanın da en az birinde görülmektedir.
Çok seyrek yan etkiler, on bin hastanın en fazla birinde görülmektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PANOLİMUS'u 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 PANOLİMUS'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 ağzınıza 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, duygu 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 bozukluktan
- 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/aşın gerginlik, yumuşak dışkı, mide problemleri
- Kaşıntı, döküntü, saç dökülmesi, akne, terlemede artış
- Eklemlerde, 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 şekerinde artış, şeker hastalığı
- Uyuma zorluğu
- Titreme, baş ağrısı
- Tansiyon yükselmesi
- İshal, mide bulantısı
- Böbrek işlev problemleri

Bunlar PANOLİMUS'un hafif yan etkileridir.

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

5. PANOLİMUS'un saklanması

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

- 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANOLİMUS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
BİEM İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Turgut Reis Cad No: 21 06570
Tandoğan - Ankara

Üretim yeri:
Panacea Biotec Limited
Malpur Baddi, Tehsil Nalagarh,
Solan, Himachal Pradesh, HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 23/02/2012 tarihinde onaylanmıştır.