

KULLANMA TALİMATI

TACROTU® 0,5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 0,5 mg takrolimusa eşdeğer 0,511 mg takrolimus monohidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, hipromelloz, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), sodyum lauril sülfat, şellak, propilen glikol, potasyum hidroksit, siyah demir oksit (E172).

Yardımcı madde olarak buzağıdan elde edilen peynir mayası kaynaklı laktoz monohidrat içerir.

Yardımcı madde olarak büyükbaş hayvanların kafatası içermeyen bovin kemikleri, omurilik ve omurgasından üretilen jelatin içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TACROTU nedir ve ne için kullanılır?

- TACROTU 0.5 mg kapsül, beyaz ila beyaza yakın granüle toz içeren açık sarı opak gövde/açık sarı opak kapakdan oluşan, "5" boyutunda, sert jelatin kapsül içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.
- TACROTU, immünosüpresanlar (bağışıklık baskılayıcı) adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Organ naklinizi takiben (örn. karaciğer, böbrek, kalp) vücudunuzun bağışıklık sistemi yeni organı reddetmeye çalışacaktır. TACROTU, vücudunuzun bağışıklık cevabını kontrol



ederek, vücudunuzun nakledilen organı kabul etmesini sağlamak için kullanılmaktadır. TACROTU çoğu kez, bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

- Ayrıca TACROTU, size nakledilen karaciğer, böbrek, kalp ya da diğer organınızın devam eden reddedilme durumu için ya da daha önceden almış olduğunuz bir tedavinin organ naklinden sonraki bağışıklık cevabını kontrol edemediği durumlarda da verilebilir.

2. TACROTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TACROTU'yu 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.

TACROTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Nakledilen organınızın reddini önlemek için bağışıklık sisteminizin baskılanmasına ihtiyaç duyduğunuz sürece TACROTU'yu her gün almanız gerekecektir. Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde olmanız gerekmektedir.
- TACROTU'yu kullanırken doktorunuz zaman zaman birtakım testler yaptırmanızı (kan, idrar, kalp fonksiyonu, görme ve nörolojik testler dahil) isteyebilir. Bu oldukça normaldir ve doktorunuzun sizin için en uygun TACROTU dozuna karar vermesine yardımcı olacaktır.
- Almanız gereken TACROTU'nun dozunu ve etkililiğini etkileyebileceği için, St. John's Wort (Hipericum 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.

Tedaviniz sırasında aşağıdakilerden biri sizin için geçerli olursa derhal doktorunuza söyleyiniz

- Eğer karaciğer problemlerinizi varsa ya da karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirdiyseniz, alacağınız TACROTU dozunu etkileyebileceği için lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer titreme, ateş, bulantı veya kusma gibi belirtilerin eşlik ettiği veya etmediği şiddetli karın ağrısı hissederseniz,
- Eğer bir günden uzun süre ishal olursanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz, çünkü aldığınız TACROTU dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer 'QT uzaması' olarak adlandırılan bir elektriksel aktivite değişiminiz varsa,
- TACROTU 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 yapılmasına ihtiyacınız olursa, öncesinde doktorunuza danışınız. Doktorunuz en iyi şekilde ne yapılması gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.
- TACROTU kullanan hastalarda, lenfoproliferatif (Lenfoid dokuların kontrolsüz büyümesiyle karakterize hastalıklar) hastalıkların gelişme riskinin yüksek olduğu



raporlanmıştır (Bkz. Bölüm 4). Bu hastalıklarla ilgili olarak belirli tavsiyeler için doktorunuza danışınız.

- Trombotik mikroanjiyopati/trombotik trombositopenik purpura/hemolitik üremik sendrom olarak bilinen, en küçük kan damarlarınızda hasar varsa veya geçmişte olduysa. Ateş, deri altında morarma (kırmızı noktalar şeklinde görünebilir), açıklanamayan yorgunluk, zihin bulanıklığı, ciltte veya gözlerde sararma, idrar çıkışında azalma, görme kaybı ve nöbet meydana gelirse doktorunuza söyleyiniz (bkz. Bölüm 4). Takrolimus, sirolimus veya everolimus ile birlikte alındığında bu semptomların gelişme riski artabilir.

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

Kullanımdaki önlemler:

Hazırlama sırasında cildiniz veya gözleriniz gibi vücudunuzun herhangi bir bölümüyle doğrudan temastan veya takrolimus ürünlerinde bulunan enjeksiyon çözeltilerinin veya tozlarının solunmasından kaçınılmalıdır. Bu tür bir temas meydana gelirse, cildi ve gözleri yıkayınız.

TACROTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

TACROTU gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Etkili ve hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi tercih edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TACROTU'yu kullandıktan sonra, baş dönmesi veya uyku hali hissediyorsanız veya net görme konusunda problem yaşıyorsanız herhangi bir araç, alet ya da makine kullanmayınız. Bu



etkiler, TACROTU alkol ile birlikte alındığında daha sık gözlenmektedir.

TACROTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TACROTU laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahil ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

TACROTU, siklosporin (bağışıklık baskılayıcı) ile birlikte alınmamalıdır.

Organ nakli uzmanınız dışında bir doktora gitmeniz gerekiyorsa, doktorunuza takrolimus kullandığınızı söyleyiniz. Takrolimus kan seviyenizi artırabilecek veya azaltabilecek başka bir ilaç kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuzun nakil uzmanınıza danışması gerekebilir.

TACROTU kan düzeyleri aldığınız diğer ilaçlardan etkilenebilir ve diğer ilaçların kan düzeyleri de TACROTU kullanmanızdan etkilenebilir ve bu durum TACROTU dozunun artırılmasını veya azaltılmasını veya kesilmesini gerektirebilir.

Bazı hastalar başka ilaçlar alırken takrolimus kan seviyelerinde artış yaşamıştır. Bu, böbrek sorunları, sinir sistemi sorunları ve kalp ritim bozuklukları gibi ciddi yan etkilere yol açabilir (bkz. Bölüm 4).

Başka bir ilaç kullanılmaya başlandıktan çok kısa bir süre sonra TACROTU kan seviyeleri etkilenebilir, bu nedenle başka bir ilaca başladıktan sonraki ilk birkaç gün içinde ve diğer ilaçla tedavi devam ederken TACROTU kan seviyenizin sürekli olarak sıklıkla izlenmesi gerekebilir. Diğer bazı ilaçlar, takrolimus kan seviyelerinin düşmesine neden olabilir ve bu da nakledilen organı reddetme riskini artırabilir. 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, itraconazol, vorikonazol, klotrimazol, izavukonazol, mikonazol, kaspofungin, telitromisin, eritromisin, klaritromisin, josamisin, azitromisin, rifampisin, rifabutin, izoniazid ve flukloksasilin
- İnsan sitomegalovirüsün (CMV) sebep olduğu hastalığı önlemek için kullanılan letermovir
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan güçlendirici ilaç korbisistat ve kombinasyon tabletleri, HIV nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (efavirenz, etravirin, nevirapin) veya HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir, nelfinavir, sakinavir
- Hepatit C enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan HCV proteaz inhibitörleri, örn. telaprevir, boseprevir ve dasabuvir dahil veya olmadan ombitazvir/partitaprevir/rintonavir kombinasyonları, elbasvir/grazoprevir ve glecaprevir/pibrentasvir
- Nilotinib ve imatinib, idelalisib, ceritinib, crizotinib, apalutamide, enzalutamide veya mitotane (belirli kanser türlerinin tedavisi için)
- Organ naklinin reddini önlemek için bağışıklık sistemini baskılamada kullanılan



mikofenolik asit

- Mide ülseri ve reflünün tedavisinde kullanılan omeprazol, lansoprazol ve simetidin
- Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan antiemetikler olarak bilinen ilaç (örn. metoklopramid)
- Mide yanması tedavisinde kullanılan antasit olarak bilinen ilaç (magnezyum-alüminyum-hidroksit)
- 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
- Aritmiyi (düzensiz kalp atışı) kontrol altına almak için kullanılan antiaritmikler olarak bilinen ilaç (amiodaron)
- Yüksek kolesterol ve trigliseridlerin tedavisinde kullanılan ve “statinler” olarak bilinen ilaçlar
- Epilepsi (sara) hastalığında kullanılan antiepileptik ilaçlar karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital
- Ağrı ve ateş tedavisinde kullanılan metamizol
- Kortikosteroidler prednizolon ve metilprednizolon
- Depresyon tedavisinde kullanılan antidepresan nefazodon
- St. John wort (*Hypericum perforatum*) (Sarı Kantaron) içeren bitkisel ilaçlar veya *Schisandra sphenanthera* (Şizandra üzümü) içeren özütler
- Kannabidiol (nöbet tedavisini de kapsayan diğer kullanımları).

Hepatit C tedavisi görüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Hepatit C için ilaç tedavisi karaciğer fonksiyonunuzu değiştirebilir ve kandaki takrolimus düzeylerini etkileyebilir. Takrolimus kan seviyeleri, hepatit C için reçete edilen ilaçlara bağlı olarak düşebilir veya artabilir. Hepatit C tedavisine başladıktan sonra doktorunuzun takrolimus kan seviyelerini yakından izlemesi ve TACROTU dozunda gerekli ayarlamaları yapması gerekebilir.

İbuprofen (Ateş, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan bir ilaç), amfoterisin B (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaç), antibiyotikler (kotrimoksazol, vankomisin veya aminoglikozit antibiyotikler olarak adlandırılan gentamisin gibi) veya antiviraller (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) (örn. asiklovir, gansiklovir, sidofovir veya foskarnet) alıyorsanız veya almanız gerekiyorsa doktorunuza söyleyiniz. Bunlar TACROTU ile birlikte alındığında böbrek veya sinir sistemi sorunlarınızı kötüleştirebilir.

Sirolimus veya everolimus kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Takrolimus, sirolimus veya everolimus ile birlikte alındığında trombotik mikroanjyopati, trombotik trombositopenik purpura ve hemolitik üremik sendrom gelişme riski artabilir (bkz. Bölüm 4).

Ayrıca TACROTU’yu aldığınız sırada potasyum takviyeleri veya potasyum tutucu diüretikler (idrar söktürücüler) (örn. amilorid, triamteren veya spironolakton) veya kanınızdaki potasyum düzeylerini arttıracak trimetoprim veya kotrimoksazol antibiyotikleri, belirli ağrı kesiciler (NSAİİ adı verilen ilaçlar, örn. ibuprofen) antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar)



veya diyabet (şeker hastalığı) 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. TACROTU nasıl kullanılır?

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

TACROTU'yu 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 0,075-0,3 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 TACROTU dozunuzu azaltacaktır. Doktorunuz size alacağınız kapsül miktarını ve sıklığını tam olarak söyleyecektir.

TACROTU, genellikle sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa ağız yoluyla alınır. TACROTU'yu 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. TACROTU aldığınız sırada greyfurt ve greyfurt suyu tüketiminden kaçınınız. Folyo ambalajda bulunan nem çekiciyi yutmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.



Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur. Böbreğe toksik etkisi olduğu için doktorunuz böbreğinizin fonksiyonlarını ölçmek için bazı testler isteyebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TACROTU kullandıysanız:

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

TACROTU kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TACROTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TACROTU 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, TACROTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TACROTU, nakledilen organı reddetmenizi engellemek için vücudunuzun kendi savunma mekanizmasını zayıflatır. Bunun sonucunda, vücudunuz enfeksiyonlarla mücadelede her zamanki kadar iyi olmayacaktır. Bu nedenle TACROTU alıyorsanız, cilt, ağız, mide ve bağırsak, akciğer ve idrar yolu enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha çok yakalanabilirsiniz. Bazı enfeksiyonlar ciddi veya ölümcül olabilir ve bakteri, virüs, mantar, parazit veya diğer enfeksiyonların neden olduğu enfeksiyonları içerebilir.

Aşağıdakiler dahil bir enfeksiyon belirtisi görürseniz derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, öksürük, boğaz ağrısı, halsizlik veya genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Hafıza kaybı, düşünme güçlüğü, yürüme zorluğu veya görme kaybı- bunlar, ölümcül olabilen



çok seyrek, ciddi bir beyin enfeksiyonuna bağlı olabilir (Progresif Multifokal Lökoensefalopati veya PML).

Aşağıdakilerden biri olursa TACROTU kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşağıdaki belirtilerle birlikte alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar: Ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), el, ayak, ayak bileği, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme (yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilir) ve baygınlık hissi.
- Stevens-Johnson sendromu: Açıklanamayan yaygın deri ağrısı, yüzde şişme, deri, ağız, gözler ve genital bölgede kabarma ile seyreden ciddi hastalık, kurdeşen, dilde şişme, yayılım gösteren kırmızı veya mor deri döküntüsü, deri soyulması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TACROTU'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1000 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi biri oluştuysa veya oluştuğunu düşünüyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz:

Ciddi yaygın yan etkiler (10 kişiden en fazla 1'inde görülebilir):

- Gastrointestinal perforasyon: titreme, ateş, mide bulantısı veya kusma gibi diğer semptomların eşlik ettiği veya etmediği şiddetli karın ağrısı.
- Nakledilen organın yetersiz işlevi.
- Bulanık görme.

Ciddi yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir):

- Aşağıdaki semptomların görüldüğü bir durum olan hemolitik üremik sendrom dahil olmak üzere trombotik mikroanjiyopati (en küçük kan damarlarında meydana gelen hasar): idrar çıkışının azalması veya olmaması (akut böbrek yetmezliği), aşırı yorgunluk, deride veya gözlerde sararma (sarılık) ve anormal morarma veya kanama ve enfeksiyon belirtileri.

Ciddi seyrek yan etkiler (1.000 kişiden en fazla 1'inde görülebilir):

- Trombotik Trombositopenik Purpura: en küçük kan damarlarında meydana gelen hasarı içeren ve akut böbrek yetmezliği semptomları (idrar çıkışının azalması veya olmaması), görme kaybı ve nöbet belirtileriyle birlikte açıklanamayan aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı,



deride veya gözlerde sararmanın (sarılık) eşlik ettiği veya etmediği iğne ucu büyüklüğünde kırmızı noktalar şeklinde görülebilen deri altında morarma ve ateşle karakterize bir durum.

- Toksik epidermal nekroliz: derinin veya mukus membranların erozyonu ve kabarması, vücuttan büyük parçalar halinde ayrılabilen kırmızı şiş deri bölgeleri.
- Körlük

Ciddi çok seyrek yan etkiler (10.000 kişiden en fazla 1'inde görülebilir):

- Stevens-Johnson sendromu: açıklanamayan yaygın deri ağrısı, yüzde şişme, deri, ağız, gözler ve genital bölgede kabarma ile seyreden ciddi hastalık, kurdeşen, dilde şişme, yayılım gösteren kırmızı veya mor deri döküntüsü, deri soyulması
- Torsades de pointes: göğüs ağrısı (angina), baygınlık, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo) veya bulantı, palpitasyon (kalp çarpıntısı) ve solunum güçlüğü gibi belirtilerin eşlik ettiği veya etmediği, kalp atım sıklığında değişim.

Ciddi yan etkiler - sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Fırsatçı enfeksiyonlar (bakteriyel, fungal, viral ve protozoal): Uzun süren ishal, ateş ve boğaz ağrısı.
- Bağışıklık sisteminin baskılanması sonucu, tedavi sonrasında bildirilen iyi huylu ve kötü huylu tümörler.
- Saf kırmızı hücre aplazisi (kırmızı kan hücresi sayısında çok şiddetli azalma), hemolitik anemi (yorgunlukla birlikte, anormal yıkım nedeniyle kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma) ve febril nötropeni (ateşin eşlik ettiği, enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücrelerinde azalma) vakaları bildirilmiştir. Bu yan etkilerin tam olarak hangi sıklıkla meydana geldiği bilinmemektedir. Hiç belirti oluşmayabilir veya hastalığın şiddetine bağlı olarak yorgunluk, kayıtsızlık, deride anormal solgunluk, nefes darlığı, baş dönmesi, baş ağrısı, göğüs ağrısı ve ellerde ve ayaklarda üşüme hissedebilirsiniz.
- Agranülositoz (ağızda ülserler, ateş ve enfeksiyon(lar) ile birlikte, beyaz kan hücresi sayısında şiddetli azalma). Hiç belirti oluşmayabilir veya ani ateş, üşümeden kaynaklı titreme ve boğaz ağrısı hissedebilirsiniz.
- Aşağıdaki belirtilerle birlikte alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar: Ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), el, ayak, ayak bileği, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda şişme (yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilir) ve baygınlık hissi.
- Posterior Reversibl Ensefalopati Sendromu (PRES): Baş ağrısı, zihin karışıklığı, duygusal durumda değişim, nöbetler ve görme bozuklukları. Bunlar, takrolimus ile tedavi edilen bazı hastalarda rapor edilen, posterior reversibl ensefalopati sendromu olarak bilinen bir bozukluğun belirtileri olabilir.
- Optik nöropati (optik sinir anormalliği): bulanık görme, renk görüşünde değişiklikler, ayrıntıları görmede zorluk veya görüş alanınızda kısıtlama gibi görme ile ilgili sorunlar.

TACROTU alındıktan sonra olabilecek yan etkiler aşağıda listelenmiştir ve bunlar ciddi olabilir.

Çok yaygın:

- Kan şekeri yükselmesi, şeker hastalığı, kanda potasyum yükselmesi



- Uyumakta zorluk çekme
- Titreme, baş ağrısı
- Yüksek tansiyon
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- İshal, bulantı
- Böbrek bozukluğu

Yaygın:

- Kan hücresi (trombosit, alyuvar veya akyuvar) sayısında azalma, beyaz kan hücre sayısında artış, kırmızı kan hücre sayısında değişiklik (kan testlerinde görülür)
- Kan magnezyum, fosfat, potasyum, kalsiyumun ve sodyum değerlerinde düşüş, fazla sıvı yüklenmesi, kanda ürik asit artması, kan yağlarının yükselmesi, iştahsızlık, kan asiditesinin artması, kan tuzlarındaki diğer değişiklikler (kan testlerinde görülür)
- Endişe belirtileri, kafa karışıklığı ve yönelim bozuklukları, depresyon, ruh hali değişiklikleri, kabuslar, halüsinasyonlar, ruhsal bozukluklar
- Nöbetler, bilinç bozukluğu, ellerde ve ayaklarda (bazen ağrılı olabilen) karıncalanma ve uyuşma, sersemlik hissi, yazma bozukluğu, sinir sistemi bozuklukları
- Bulanık görme, ışığa hassasiyette artış, göz bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kalp damarlarında kan akımının azalması, kalp atımında hızlanma
- Kanama, kan damarlarının kısmen veya tamamen tıkanması, tansiyon düşüklüğü
- Nefes darlığı, akciğer dokusunda bozukluk, akciğer çevresinde sıvı birikimi, farinkste enflamasyon, öksürük, grip benzeri belirtiler
- Karın ağrısı ve ishale neden olan iltihaplanmalar veya ülserler, mide kanamaları, ağızda iltihaplanma veya ülserler, karında sıvı birikimi, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık, kabızlık, gaz çıkarma, şişkinlik, sulu dışkılama, mide problemleri
- Karaciğer enzimleri ve fonksiyonlarında değişiklikler, karaciğer problemlerine bağlı olarak cildin sarı renk alması, karaciğer doku harabiyeti ve karaciğer iltihabı
- Kaşıntı, döküntü, kellik, akne, fazla terleme
- Eklemelerde, uzuvlarda, sırtta ve ayaklarda ağrı, kas spazmları
- Böbrek yetmezliği, idrar çıkışında azalma, bozuk veya ağrılı idrar çıkarma
- Vücut dayanıklılığında azalma, ateş, vücutta sıvı toplanması, ağrı ve huzursuzluk, kanda alkalın fosfataz artışı, kilo artışı, sıcaklık algısında bozulma

Yaygın olmayan:

- Pıhtılaşma bozukluğu, tüm kan hücrelerinde azalma
- Dehidratasyon (vücudun susuz kalması), kandaki protein veya şeker değerinin düşmesi, kandaki fosfat değerinin yükselmesi
- Koma, beyin kanaması, inme, felç, beyin bozuklukları, konuşma ve dil bozuklukları, bellek sorunları
- Göz lensinde bulanıklık
- Duymada azalma
- Düzensiz kalp atışı, kalbin durması, kalp işlevinin azalması, kalp kasına ilişkin bozukluklar.



kalp kasında büyüme, çarpıntı, EKG anormallikleri, kalp hızı ve nabız anormalliği

- Bacak veya kol toplar damarında pıhtı oluşumu, şok
- Solunumda zorluk, solunum yolu bozuklukları, astım
- Bağırsak tıkanıklığı, kanda amilaz enzim seviyesinde artış, mide muhteviyatının ağza gelmesi, mide boşalmasında gecikme
- Deride iltihap, güneş ışığında yanma hissi
- Eklem bozuklukları
- İdrar yapamama, ağrılı adet görme ve anormal adet kanaması
- Çoklu organ yetmezliği, grip benzeri hastalık, sıcağa ve soğuğa duyarlılıkta artış, göğüste baskı hissi, gergin veya anormal hissetme, kanınızda laktat dehidrojenaz enziminin artışı, kilo kaybı

Seyrek:

- Pıhtılaşma hücrelerinin azalmasına bağlı deride küçük noktalar halinde kanama
- Kas gerginliğinde artma
- Sağırılık
- Kalp çevresinde sıvı toplanması
- Ani başlayan solunum yetmezliği
- Pankreasta kist oluşumu
- Karaciğerde kan akışı ile ilgili problemler
- Kılınma artışı
- Susuzluk, düşme, göğüste sıkışma hissi, hareketlilikte azalma, ülser

Çok seyrek:

- Kaslarda güçsüzlük
- Anormal kalp EKG'si
- Karaciğer yetmezliği, safra kanalının daralması
- İdrarda kan ile birlikte ağrılı idrar çıkarma
- Yağ dokusunda artış

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TACROTU’nun saklanması

TACROTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.



- Kapsülleri blisterden çıkardıktan hemen sonra kullanınız.
- Alüminyum folyo açıldıktan sonra 12 ay içinde kullanılmalıdır.
- 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Blister kuru bir yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TACROTU'yu kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TACROTU'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze OSB2 Mah. 1700. Sok. No:1703/2 Çayırova/Kocaeli

Telefon: 0850 250 66 56

E-mail : info@onkokocsel.com

Üretim Yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1700. Sk. No:1703

Çayırova/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı/.../ tarihinde onaylanmıştır.

