

KULLANMA TALİMATI

SANDİMMUN 50 mg/ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde** : Her 1 ml'lik steril ampul 50 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Etanol % 94'lük (a/a), polioksietillenmiş hint 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.

İlacınızın adı SANDİMMUN olup, siklosporin adlı etkin maddeyi içerir. Bu madde, immünosupresif (bağışıklık sistemini baskılayıcı) ajanlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Bu ilaçlar vücudun immün (bağışıklık sistemi ile ilgili) reaksiyonlarını azaltmak üzere kullanılır. Her 1 ml'lik SANDİMMUN ampul 50 mg siklosporin içerir.

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

Eğer size bir organ nakli veya kemik iliği nakli uygulanmışsa, SANDİMMUN'un fonksiyonu (işlevi) vücudunuzun bağışıklık (immün) sistemini kontrol etmektir. SANDİMMUN, normal

olarak nakledilmiş dokulara saldırarak olan özel hücrelerin gelişimini bloke ederek (engelleyerek), nakledilen organın reddedilmesini önler.

2. SANDİMMUN'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANDİMMUN, yalnızca transplantasyon (organ nakli) konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir.

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

SANDİMMUN'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Siklosporine ya da SANDİMMUN'un içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Polioksietillenmiş hint yağına (Cremophor EL'e) karşı aşırı duyarlıysanız,
- Hypericum perforatum (Sarı Kantaron/Binbirdelik otu/St John's Wort) içeren ürünlerle birlikte.
- Dabigatran eteksilat (ameliyat sonrası kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır) veya bosentan ve aliskiren (kan basıncını düşürmek için kullanılır) içeren ürünlerle birlikte.

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

SANDİMMUN'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Güneş ışığı ve güneşten korunma

SANDİMMUN immün sisteminizi baskılamaktadır. Bu da, özellikle deri ve lenfoid sistemde olmak üzere kanser gelişimi riskini yükseltmektedir. Aşağıdakiler yoluyla güneş ışığına ve UV ışığa maruziyetinizi sınırlamalısınız.

- Uygun koruyucu kıyafetler giymek
- Sık sık yüksek bir koruyucu faktöre sahip güneş kremi sürmek

Eğer:

- SANDİMMUN'da alkol (etanol) bulunduğu (ayrıca bkz. SANDİMMUN'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Alkolle ilişkili problemlerinizi varsa veya olduysa
- Epilepsiniz varsa
- Karaciğer problemleri yaşıyorsanız
- Gebesiniz
- Emziriyorsanız
- İlaç çocuğunuza verildiyse

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, SANDİMMUN'u kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- SANDİMMUN immün sistemi baskılayarak, özellikle deri ve lenf (akkan) sistemi olmak üzere kanser gelişimi açısından riski artırır. Bu nedenle, uygun koruyucu giysiler giyerek

ve sık olarak yüksek koruma faktörlü güneş kremleri uygulayarak güneş ışınlarına ve UV (mor ötesi) ışınlarına maruziyetinizi sınırlayınız.

- SANDİMMUN immün sistemi baskılayarak aynı zamanda vücudunuzun enfeksiyona (bulaşıcı hastalık) karşı savaşma yeteneğini etkileyebilir. Herhangi bir enfeksiyon semptomu yaşıyorsanız (örn. ateş, boğaz ağrısı). Bu durumda derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Karaciğer problemleri yaşıyorsanız.
- Böbrek problemlerinizi varsa. Doktorunuz düzenli kan testleri yaparak, gerektiğinde dozda ayarlama yapabilir.
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon, tansiyonunuzun yükselmesi) gelişirse. Doktorunuz düzenli olarak kan basıncınızı kontrol ederek, gerektiğinde size kan basıncını düşürücü bir ilaç verebilir.
- SANDİMMUN, vücudunuzdaki magnezyum (vücutta bulunan bir elektrolit, tuz) miktarını azaltabilir. Bu nedenle, doktorunuz size, özellikle transplantasyon uygulanan durumlarda, ameliyattan hemen sonra kullanmanız için magnezyum takviyesi verebilir.
- Kanınızdaki potasyum (vücutta bulunan bir elektrolit, tuz) düzeyleri yüksekse.
- Gut (damla hastalığı) hastalığınız varsa.
- Bir aşı yaptırmanız gerekiyorsa. Öncelikle doktorunuza danışınız.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (ayrıca bkz. “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”).

Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

SANDİMMUN tedavisi sırasında izlem

Doktorunuz şunları kontrol edecektir:

- Kanınızdaki siklosporin düzeylerini (özellikle transplant hastalarında),
- Tedaviye başlamadan önce ve tedavi boyunca düzenli olarak kan basıncınızı,
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı,
- Kanınızdaki lipit (yağ) düzeylerini.

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

Değişiklik yapılmış siklosporin üretimleri, değişiklik yapılmamış üretime göre kan dolaşımına daha fazla oranda geçerler. Bu nedenle değişiklik yapılmış üretimden, değişiklik yapılmamış bir üretime geçiş siklosporin kan düzeyinde düşmeye neden olacağından ancak doktor gözetiminde yapılmalıdır.

SANDİMMUN’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANDİMMUN greyfurt ya da greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır, çünkü bunlar SANDİMMUN’un etkilerinde değişiklik oluşturabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz sizinle gebeliğiniz sırasında SANDİMMUN kullanımının potansiyel (muhtemel, olası) risklerini paylaşacaktır.

Eğer gebeyseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Gebelikte SANDİMMUN kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Genel olarak, SANDİMMUN 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Hepatit C

Hepatit C hastasıysanız doktorunuza söyleyin. Hepatit C tedavisiyle karaciğer fonksiyonunuzda değişiklikler olabilir ve bu, kanınızdaki siklosporin düzeylerini etkileyebilir. Hepatit C tedavisine başladıktan sonra doktorunuzun kandaki siklosporin düzeylerini yakından izlemesi ve dozda ayarlamalar yapması gerekebilir.

Araç ve makine kullanımı

SANDİMMUN'u aldıktan sonra kendinizi uyuklu hissedebilir, kafa karışıklığı yaşayabilirsiniz veya görüşünüz bulanıklaşabilir. Sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar SANDİMMUN aldığınız sırada araç veya makine kullanırken dikkatli olun.

SANDİMMUN'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

SANDİMMUN 34.4 hacim/hacim etanol (27.8 ağırlık/hacim) içerir. SANDİMMUN'un her 100 mg dozu, 14 mL biraya (% 5 hacimde) veya 6 mL (% 12 hacimde) şaraba eşdeğer 545 mg etanol içerir.

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:

Aşağıdakilerle eşzamanlı tedavi görüyorsanız doktorunuzdan tavsiye isteyiniz:

- Potasyum içeren ilaçlar veya potasyum takviyeleri, diüretikler (idrar söktürücüler) veya "potasyum tutucu diüretikler" olarak adlandırılan su tabletleri (idrar söktürücüler), bazı kan basıncını düşürücü ilaçlar gibi potasyum düzeylerinizi etkileyebilecek ilaçlar
- Tümörler, şiddetli psoriyazis ve şiddetli romatoid artrit tedavisinde kullanılan metotreksat isimli ilaç

- SANDİMMUN kan düzeylerini artırabilecek veya azaltabilecek ilaçlar~~la~~. Doktorunuz bir başka tıbbi tedaviye başlarken veya bu tip bir tedaviyi durdurduğunda, kanınızdaki siklosporin konsantrasyonunu (düzeyini) kontrol edebilir.
- SANDİMMUN konsantrasyonunu azaltabilecek ilaçlar: barbitüratlar (uyumaya yardımcı olan ilaçlar), sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (örn., karbamazepin, fenitoin), akromegali (büyüme hormonunun fazlalığına bağlı bir hastalık) hastalığının ve mide, barsak ve pankreasın bazı hormonal tümörlerinin tedavisinde kullanılan oktreotid (ayrıca Sandostatin olarak da bilinir), tüberküloz tedavisinde kullanılan antibakteriyel ilaçlar, orlistat (kilo kaybına yardımcı olmak üzere kullanılır), hafif orta şiddette depresyon (ruhsal çökkünlük) tedavisinde kullanılması önerilen sarı kantaron (St John's Wort) içeren bitkisel ilaçlar, tiklopidin (inme sonrası kullanılır), bazı kan basıncını düşüren ilaçlar (bosentan) ve ayak ve el tırnaklarındaki enfeksiyonları tedavi etmede kullanılan antifungal (mantar ilaçları) ilaçlar (terbinafin).
- SANDİMMUN konsantrasyonlarını (düzeyini, derişimini) artırabilecek ilaçlar: antibiyotikler (örn., eritromidin, azitromisin), antifungaller (vorikonazol, itrakonazol), kalp problemleri veya yüksek kan basıncı için kullanılan ilaçlar (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (bulantıyı durdurmak için kullanılır), doğum kontrol hapları, danazol (adet bozukluklarının tedavisi için kullanılır), gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (allopurinol), kolik asit ve türevleri (safra taşlarının tedavisinde kullanılır), HIV (AIDS hastalığı etkeni) tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri, imatinib (lösemi veya tümörlerin tedavisinde kullanılır), gut (damla hastalığı), ailevi akdeniz ateşi hastalığı ve Behçet hastalığı tedavisinde kullanılan kolşisin, telaprevir (hepatit C tedavisinde kullanılır), kannabidiol (diğerlerinin yanı sıra, nöbetlerin tedavisini de içerir).
- Antibakteriyel ajanlar (gentamisin, tobramisin, siprofloksasin), amfoterisin B içeren antifungal ajanlar, idrar yolu enfeksiyonuna karşı trimetoprim içeren ajanlar gibi böbreklerinizi etkileyebilecek ilaçlar, midenizdeki asit miktarını azaltmak için kullanılan ilaçlar (H2-reseptör antagonisti tipi asit sekresyonu inhibitörleri), ağrı kesiciler (diklofenak gibi steroid olmayan yangı giderici ilaçlar), fibrik asit türevleri (kandaki yağı azaltmada kullanılır).
- Nifedipin ile (yüksek kan basıncını tedavi etmede kullanılır), dişetleriniz şişerek, dişlerinizin üzerine uzanabilir.
- Digoksin (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır), kolesterol düşürücü ajanlar (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri, aynı zamanda statinler olarak adlandırılır), prednizolon, etopozid (kanser tedavisinde kullanılır), repaglinid (ağızdan kullanılan kan şekerini düşürücü ilaç), immünosupresifler (everolimus, sirolimus), ambrisentan ve antrasiklinler olarak adlandırılan spesifik (özellik) anti-kanser ilaçları (örn., doksorubisin).
- Mikofenolat sodyum veya mikofenolat mofetil (bağışıklık baskılayıcı) ve eltrombopag (kanama bozukluklarının tedavisinde kullanılır).

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:

- Doktorunuz, vücut ağırlığınıza göre sizin için doğru SANDİMMUN dozunu belirleyecektir. Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.

- Genel doz, transplantasyon operasyonundan bir gün önce başlanmak üzere ve operasyon sonrası iki haftaya kadar günde 3 ila 5 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- SANDİMMUN yavaşça damar içine uygulanır. SANDİMMUN kullanılırken %5 dekstroz veya serum fizyolojik ile seyreltilir.
- Operasyondan sonra en kısa sürede siklosporinin oral fomlarını (kapsül veya solüsyon) kullanmaya başlayacaksınız.
- 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı kişilerde SANDİMMUN uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır. Böbrek fonksiyonunuz özel bir dikkat gösterilerek izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanacağınız 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.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- SANDİMMUN'un intravenöz uygulanmasını takiben anafilaktoid reaksiyon belirtileri ortaya çıkmıştır. Bu reaksiyonlar, yüzün ve göğsün üst kısmının kızarması, akciğerlerde sıvı, nefes darlığı, hırıltı, kan basıncı değişiklikleri (bayılacağınızı hissedebilirsiniz) ve kalp atışının hızlanmasını (taşikardi) içerebilir.
- Bağışıklık sistemi üzerinde etki gösteren diğer ilaçlar gibi, siklosporin de vücudunuzun enfeksiyona karşı mücadele etme becerisini etkileyebilir ve tümörlere veya diğer kanserlere, özellikle de deri kanserine neden olabilir. Enfeksiyon belirtileri arasında ateş ve boğaz ağrısı yer alır.
- Görüş alanınızda değişiklikler, koordinasyon kaybı, sakarlık, hafıza kaybı, konuşmada ve başkalarının söylediklerini anlamada güçlük ve kas güçsüzlüğü. Bunlar, progresif (ilerleyici) multifokal (çok odaklı) lökoensefalopati adı verilen bir beyin enfeksiyonunun işaretleri olabilir.
- Nöbetler (tutarıklar), zihin karışıklığı, kişinin çevreye uyum sağlayamadığı hissi, kişinin daha az tepki verdiği hissi, kişilik değişiklikleri, kişinin kolay sinirlendiği hissi, uykusuzluk, görüş alanınızda değişiklikler, körlük, koma, vücudun bir kısmında veya tamamında felç, boyun tutulması, anormal konuşma veya göz hareketlerinin eşlik ettiği veya etmediği koordinasyon kaybı gibi belirtileri olan beyin sorunları.
- Gözün arka kısmında şişlik. Bu durum, bulanık görmeye neden olabilir. Ayrıca (kafatasının içindeki) yüksek basınç nedeniyle de görüşünüzü etkileyebilir (benign kafa içi hipertansiyonu).
- Deri ve gözlerde sararma, bulantı, iştah kaybı ve koyu renkli idrar belirtilerinin eşlik ettiği veya etmediği karaciğer sorunları ve hasarı.
- Ürettiğiniz idrar miktarını büyük ölçüde azaltabilen böbrek sorunları.
- Kırmızı kan hücreleri ya da trombosit (kan pulcukları) sayısının azalması. Belirtiler arasında soluk renkli deri, yorgun hissetme, nefessiz kalma, koyu idrar (kırmızı kan hücrelerinin parçalandığının işaretidir), belirgin bir sebep olmaksızın morarma veya kanama, kişinin zihin karışıklığı hissetmesi, kişinin çevreye uyum sağlayamadığı hissi, dikkatte azalma ve böbrek sorunları yaşama.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Diğer yan etkiler:**Çok yaygın:**

- Vücudun istemsiz olarak titremesi
- Baş ağrısı
- Böbrek bozuklukları
- Yüksek kan basıncı
- Vücut ve yüz tüylerinde aşırı artış
- Kanda lipit (kan yağları, örneğin kolesterol) düzeylerinde artış

Yaygın:

- Tutarıklar (nöbetler)
- Düşük beyaz kan hücresi düzeyleri
- Uyuşukluk ya da karıncalanma
- Hasta olma ya da kendini hasta hissetme, kusma, karın ağrısı, kabızlık, ishal
- Aşırı tüylenme
- Mide ülseri
- Karaciğer problemleri
- Kanda yüksek şeker düzeyi
- Akne, sıcak basmaları
- Ateş
- Kanda yüksek ürik asit ya da potasyum, düşük magnezyum düzeyleri
- Kas ağrıları ya da kramplar
- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Dişeti dokusunun aşırı büyümesi ve dişinizi örtmesi

Yaygın olmayan:

- Ani nöbetler, zihin karışıklığı, uykusuzluk, oryantasyon bozukluğu, görmede bozukluk, bilinçsizlik, uzuvlarda zayıflık hissi, hareketlerde bozulma gibi beyin bozuklukları semptomları
- Döküntü
- Genel şişlik
- Kilo artışı
- Kanınızda düşük düzeyde kırmızı kan hücreleri, düşük düzeyde trombositler; kanama riskinde artışa neden olabilir

Seyrek:

- Pankreasta iltihap (karnın üst kısmında birden başlayan ve zamanla artan ağrılar oluşur)

- El ve ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanmanın eşlik ettiği sinir sorunları
- Kas zayıflığı, kas gücünde azalma, bacak veya el kaslarında veya vücudun herhangi bir yerindeki kaslarda ağrı
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı; böbrek sorunları ile ilgilidir ve yüzde, karında, ellerde ve/veya ayaklarda şişme, daha az idrara çıkma, nefes alıp vermede güçlük, göğüs ağrısı, nöbetler ve bilinç kaybı gibi belirtileri vardır.
- Adet zamanlarında değişiklikler, erkeklerde meme büyümesi.

Çok seyrek:

- Kafa içi basınçta bir artışla ilişkili olabilecek göz arkasında şişlik ve görme bozukluğu

Sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler:

- Gözlerde ve deride sararma, bulantı (kusacak gibi hissetme), iştah kaybı, koyu renkli idrar, yüzde, ayaklarda, ellerde ve/veya tüm vücutta şişme belirtilerinin eşlik ettiği veya etmediği ciddi karaciğer sorunları.
- Derinin altında kanama ya da belirgin bir sebep olmaksızın deride mor lekelerle ortaya çıkan ani kanama.
- Çoğu zaman kusacak gibi hissetme (bulantı, kusma) ve ışığa karşı hassas olma belirtileri ile birlikte ortaya çıkan migren veya şiddetli baş ağrısı.
- Bacaklar ve ayaklarda ağrı
- İşitme bozukluğu

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

Çocuklarda ve ergenlerde yetişkinlere göre beklenebilecek ek bir yan etki bulunmamaktadır.

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. 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.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Pharma Stein AG

Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.