

KULLANMA TALİMATI

LEMUS 5 mg Kapsül

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 5 mg takrolimus'a eşdeğer 5.110 mg takrolimus monohidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Hipromelloz (Methocel E6 LV), laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum (Ac Di Sol), magnezyum stearat, jelatin, titanyum dioksit (E171), sodyum lauril sülfat, sorbitan monolaurat, kırmızı demir oksit (E172), şellak, propilen glikol, siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEMUS nedir ve ne için kullanılır?

- LEMUS, sert jelatin kapsüldür. Gövdesi siyah "645" baskılı, beyaz renkli, opak, kapağı siyah "A" baskılı portakal renkte, beyaz/beyazımsı toz içeren 50 kapsüllük ambalajlarda takdim edilmektedir. Kutu içerisinde kapsülleri nemden korumak için içinde nem çekici bulunan koruyucu bir alüminyum folyo ambalaj içerisindeki 10 kapsüllük 5 blister bulunmaktadır.
- LEMUS, immünosüpresanlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Organ naklinizi takiben (örn. karaciğer, böbrek, kalp) vücudunuzun bağışıklık sistemi yeni organı reddetmeye çalışacaktır. LEMUS, vücudunuzun bağışıklık cevabını kontrol ederek, vücudunuzun nakledilen organı kabul etmesini sağlamak için kullanılmaktadır. LEMUS çoğu kez, bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

- Ayrıca LEMUS, 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. LEMUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEMUS'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.

LEMUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Nakledilen organınızın reddini önlemek için bağışıklık sisteminizin baskılanmasına ihtiyaç duyduğunuz sürece LEMUS'u her gün almanız gerekecektir. Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde olmanız gerekmektedir.
- LEMUS'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 LEMUS dozuna karar vermesine yardımcı olacaktır.
- Almanız gereken LEMUS 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 ürünü kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer karaciğer probleminiz varsa ya da karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirdiyse, alacağınız LEMUS dozunu etkileyebileceği için lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer bir günden uzun süre ishal olursanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz, çünkü aldığınız LEMUS dozunun ayarlanması gerekebilir.
- LEMUS kullanırken uygun koruyucu kıyafetler giyerek ve yüksek koruma faktörlü bir güneş kremi kullanarak, güneş ışığına ve UV ışığına maruz kalmanızı sınırlandırmalısınız. Bunun nedeni, bağışıklık sisteminizi 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.

LEMUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEMUS'u genellikle boş mide ile veya yemekten 1 saat önce ya da 2 ila 3 saat sonra almalısınız. LEMUS 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.

Takrolimus anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle LEMUS kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

LEMUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her kapsülde 236,890 mg laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LEMUS, her kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LEMUS, siklosporinlerle birlikte alınmamalıdır.

LEMUS kan düzeyleri aldığımız diğer ilaçlardan etkilenebilir ve diğer ilaçların kan düzeyleri de LEMUS kullanmanızdan etkilenebilir ve bu durum LEMUS 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 yapılan 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 Wort (hiperikum perforatum) (Sarı Kantaron)

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

Ayrıca LEMUS'u 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. LEMUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEMUS'u her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza 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 LEMUS dozunu azaltacaktır. Doktorunuz size alacağınız kapsül miktarını ve sıklığını tam olarak söyleyecektir.

LEMUS, genellikle sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa ağız yoluyla alınır. LEMUS'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. LEMUS 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.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEMUS kullandıysanız

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

LEMUS kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEMUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

LEMUS, nakledilen organı reddetmenizi engellemek için vücudunuzun kendi savunma mekanizmasını zayıflatır. Bunun sonucunda, vücudunuz enfeksiyonlarla mücadelede her zamanki kadar iyi olmayacaktır. Bu nedenle LEMUS alıyorsanız, cilt, ağız, mide ve barsak,

akciğer ve idrar yolları enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha fazla yakalanabilirsiniz.

Alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar gibi şiddetli yan etkiler rapor edilmiştir. Bağışıklık sisteminin baskılanmasının bir sonucu olarak LEMUS 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, LEMUS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek yan etkiler:

- Körlük
- Sağırılık
- 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 LEMUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale 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, 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
- 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 LEMUS'un hafif yan etkileridir.

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

5. LEMUS'un saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEMUS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad.
N: 2 34750 Kadıköy - İstanbul
Tel:0216 570 95 00
Faks:0216 578 95 12

İmalatçı: Sandoz Private Limited, Kalwe, Hindistan

Bu kullanma talimatı 09.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.