

KULLANMA TALİMATI

MYFORTIC 360 mg gastro rezistan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir gastro rezistan tablet 360 mg mikofenolik asit (mikofenolat sodyum halinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, povidon(K-30), krospovidon, susuz laktoz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz ftalat/hidroksipropilmetilselüloz ftalat, titan dioksit (E 171), sarı demir oksit (E172), 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 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. **MYFORTIC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MYFORTIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MYFORTIC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MYFORTIC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYFORTIC nedir ve ne için kullanılır?

MYFORTIC, gastro rezistan (mide asidine dayanıklı) bir tablettir. Her bir gastro rezistan tablet, mikofenolat sodyum halinde 360 mg mikofenolik asit etkin maddesi içerir.

MYFORTIC gastro rezistan tabletler, 120 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

MYFORTIC gastro rezistan tablet, bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresan) olarak bilinen bir ilaç sınıfına aittir. Bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresanlar) ilaçlar,

nakledilmiş organlar da dahil olmak üzere vücudunuzun yabancı olarak algıladığı unsurlara karşı verdiği yanıtı azaltır.

MYFORTIC, vücudunuzun nakledilmiş bir böbreği reddetmesini önlemek için kullanılır. MYFORTIC siklosporin ve kortikosteroid adı verilen diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

MYFORTIC'in nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusundaki sorularınız için doktorunuza danışınız.

2. MYFORTIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYFORTIC size yalnızca organ nakli konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız.

MYFORTIC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mikofenolik asit, mikofenolat sodyum ya da mikofenolat mofetil veya MYFORTIC'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa MYFORTIC'i kullanmayınız. Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz.

MYFORTIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Güneş ışığına maruz kalındığı sırada dikkatle kullanılmalıdır.
- MYFORTIC vücudunuzun savunma mekanizmasını zayıflatarak deri kanseri riskini artırır. Bu nedenle, gerekli koruyucu giysileri kullanarak ve sık sık yüksek koruma faktörlü güneş koruyucu krem sürerek güneş ışığına ve UV ışınlarına maruziyetinizi sınırlamalısınız.
- Herhangi bir enfeksiyon semptomu (belirtisi) (ör. ateş, boğaz ağrısı gibi), beklenmedik morarma ve/veya kanama görülmesi durumunda dikkatle kullanılmalıdır. Böyle durumlarda derhal doktorunuza başvurunuz.
- Aşı olmanız gerektiğinde (canlı aşılar) dikkatle kullanılmalıdır. Aşı olmadan önce doktorunuza danışınız.
- Ciddi bir sindirim yolu bozukluğunuz (örneğin mide ülseri) varsa veya geçmişte yaşadığınız dikkatle kullanılmalıdır.
- Lesch-Nyhan sendromu gibi (Kelley-Seegmiller sendromu olarak da bilinir) nadir görülen kalıtsal bir hipoksantin-guanin fosforibosil-transferaz (HGPRT) enzim yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanılmalıdır.
- MYFORTIC'in gebelik sırasında kullanımı doğum kusuru ve hamilelik sonlanması görülme riskini artırabilir ("Gebelik" kısmına bakınız). Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız: gebelik testi yapıp negatif sonuç alınana değin MYFORTIC kullanımına başlanmamalıdır ve tedavi sırasında ve tedaviyi durduktan sonra en az 6 hafta süreyle doğum kontrolü uygulamalısınız. Eğer gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışınız.
- Cinsel yönden aktif bir erkekseniz, MYFORTIC ile tedavi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonraki 13 hafta süreyle kondom kullanmalısınız. Ayrıca partneriniz de tedaviniz süresince ve tedaviniz sonra erdikten sonraki 13 hafta boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Siz MYFORTIC alırken partneriniz gebe kalırsa bu durumu derhal doktorunuza söyleyiniz.

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

MYFORTIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MYFORTIC besinlerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MYFORTIC'in gebelik sırasında kullanımı doğum kusuru görülme riskini artırabilir. Eğer gebeyken, gebe olabileceğinizi düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz gebelik sırasında MYFORTIC kullanımının yaratacağı olası riskleri sizinle tartışacaktır.

Doktorunuz, MYFORTIC almaya başlamanızdan önce size gebelikten korunma konusunda tavsiyelerde bulunmalıdır. Tedaviden önce ve tedavi sırasında ve ayrıca MYFORTIC almaya son vermenizi takip eden 6 ay boyunca gebelikten korunma yöntemleri kullanmanız zorunludur. Eğer MYFORTIC kullanırken gebe kalırsanız bunu hemen doktorunuza bildirin.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildirin. MYFORTIC tedavisi süresince ve MYFORTIC almaya son vermenizi takip eden 6 ay boyunca emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MYFORTIC'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

MYFORTIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MYFORTIC tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hazımsızlık ve mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan antiasit ilaçlar da dahil olmak üzere reçetesi olmadan satın almış olduğunuz herhangi bir ilacı veya aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz özellikle önem taşımaktadır:

- Azatioprin ya da başka bir immünosupresif ajan.
- Kolestiramin (kandaki yüksek kolesterol düzeyini tedavi etmek için kullanılan bir ilaçtır)
- Asiklovir (herpes enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir ilaçtır)
- Gansiklovir (sitomegalovirüs [CMV] enfeksiyonunu tedavide kullanılan bir ilaçtır)
- Alüminyum ve magnezyum içeren antiasitler
- Canlı atenüe aşılardan uygulanmasından önce
- Ağız yoluyla uygulanan gebelikten korunma ilaçları

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. MYFORTIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen günlük doz, 720 mg'lık 2 ayrı doz halinde alınan 1440 mg'dır. Yani MYFORTIC 180 mg'dan 4 tablet sabah, 4 tablet akşam alınmalıdır.
- İlk 720 mg doz, transplantasyondan sonra 48 saat içerisinde verilir. Tam olarak kaç tablet MYFORTIC almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir.
- Tedavi, nakledilen böbreğin reddedilmesini engellemek amacıyla bağışıklık sisteminizin baskılanması gerektiği sürece devam edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MYFORTIC yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.
- Kullanmadan önce MYFORTIC tabletleri kırmayınız ve ezmeyiniz. Kırık veya bölünmüş tabletleri almayınız.
- MYFORTIC besinlerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MYFORTIC'in çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanım:

MYFORTIC yaşlılarda kullanılabilir. Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ameliyattan sonra yeni takılan böbreğin geç çalışmaya başladığı hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Şiddetli kronik böbrek yetmezliği (glomerül filtrasyon hızı <25 ml/dk/1.73 m²) olan hastalar, dikkatle izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerinde şiddetli karaciğer dokusunu tutan (parankimal) hastalığı olan, böbrek nakledilmiş hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Organ reddi atakları sırasında tedavi

Nakledilmiş olan böbreğin reddi, mikofenolik asitin (MPA) vücutta emilimi, dağılımı, kullanılması ve atılımında (farmakokinetiğinde) değişikliğe neden olmaz; bu durumda dozun azaltılmasına veya MYFORTIC tedavisine ara verilmesine ihtiyaç yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYFORTIC kullandıysanız:

Eğer kazayla kullanmanız gerekenden fazla tablet alırsanız derhal doktorunuza başvurunuz. Tıbbi müdahalede bulunulması gerekebilir.

MYFORTIC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MYFORTIC'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYFORTIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MYFORTIC tedavisinin kesilmesi nakledilen organın reddedilme olasılığını artırabilir. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MYFORTIC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sıklıkla görülen yan etkilerden bazıları, kabızlık, ishal, bulantı, enfeksiyonlar ve beyaz kan hücresi sayısında azalmadır.

Doktorunuz kan hücre sayınızdaki ve kanınızda taşınan diğer maddelerin (ör. şeker, yağ ve kolesterol gibi) seviyelerindeki değişiklikleri izlemek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

MYFORTIC'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

- Eğer ateş, titreme, terleme, yorgunluk hissi, sersemlik ve enerjisizlik dahil olmak üzere enfeksiyon semptomları varsa. MYFORTIC kullanıyorsanız enfeksiyonlara karşı normalden daha duyarlı olabilirsiniz. Bu enfeksiyonlar vücudunuzdaki değişik sistemleri etkileyebilir. En sık etkilenenler idrar yolları, solunum yolları ve deridir.
- Görüş bozuklukları, koordinasyon kaybı, sakarlık, hafıza kaybı, konuşmada veya başkalarının söylediklerini anlamada güçlük ve kas güçsüzlüğü. Bunlar; progresif multifokal lökoensefalopati diye adlandırılan bir beyin enfeksiyonunun belirti ve semptomları olabilir.
- Bezlerde büyüme, yeni ve büyüyen deri oluşumları veya var olan bir bende değişiklik. İmmüno-supresif ilaç kullanan hastalarda görülebildiği üzere, MYFORTIC alan hastaların çok az bir kısmında lenf bezesi veya deri kanseri gelişimi görülmüştür.
- Olağandışı yorgunluk, baş ağrısı, egzersiz sonucunda veya dinlenirken nefes darlığı, baş dönmesi, göğüs ağrısı, solgun görünme. Bunlar kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) belirtileridir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer görülen yan etkiler, aşağıdaki sıklıklara göre sıralanmışlardır:

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

Çok yaygın:

- İshal
- Bağışıklık azalması (Beyaz kan hücrelerinde azalma)

Yaygın:

- Normalden daha kolay kanama veya morarma (trombosit sayısında düşme belirtileri)
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Ağrı (ör. karında, midede)
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Gaz
- Yumuşak dışkı
- Bulantı
- Kusma
- Yorgunluk
- Ateş
- Karaciğer ve böbrek testlerinde anormallik

Yaygın olmayan:

- Beze (Lenf sıvısı içeren kist)
- Uyuma zorluğu
- Titreklik
- Akciğerde sıvı birikmesi
- Nefes darlığı
- Geğirme
- Kötü ağız kokusu

- Barsak tıkanıklığı
- Yemek borusu iltihabı
- Kanlı veya siyah dışkı
- Dilde renk değişikliği
- Ağız kuruluğu
- Dudak yaraları (lezyonları)
- Tükürük bezlerinin tıkanması
- Mide ekşimesi
- Diş eti iltihabı
- Karın zarı iltihabı
- Grip benzeri semptomlar
- Titreme
- Ayak bileklerinde ve ayaklarda şişme
- İştah kaybı
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Saç dökülmesi
- Deride morluk
- Hızlı kalp atımı
- Gözde kaşıntı
- Kızarıklık ve şişlik ile birlikte görülen akıntı
- Görme bulanıklığı
- Sanrılar
- İdrar yapma zorluğu
- İdrarda kan

Sıklığı bilinmeyen:

- Deri döküntüsü

MYFORTIC'in ait olduğu ilaç sınıfı için rapor edilen diğer yan etkiler:

- Kalın barsak veya yemek borusu iltihabı
- Karın ağrısı
- Kusma
- İştah kaybı
- Bulantı (pankreas iltihabı)

- Mide veya barsak kanaması
- Kanlı veya siyah dışkı ile birlikte ya da bunlar olmaksızın görülen mide ağrısı
- Barsak tıkanıklığı
- Ciddi enfeksiyonlar

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

5. MYFORTIC'in saklanması

MYFORTIC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İşıktan ve nemden korumak için MYFORTIC'i orijinal ambalajında saklayınız.

MYFORTIC, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MYFORTIC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MYFORTIC'i kullanmayınız.

Kullanılmayan ürünler ya da artık maddeler yerel gereksinimlere göre imha edilmelidir.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretici: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı 23.05.2012 tarihinde onaylanmıştır.