

KULLANMA TALİMATI

RAPAMUNE® 1 mg KAPLI TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 1 mg sirolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, polietilen glikol (E1521), magnezyum stearat (E572), talk, gliseril monooleat, farmasötik cila, kalsiyum sülfat anhidrus, mikrokristalin selüloz (E460i), Vitamin E, sukroz, titanyum dioksit (E171), poloaxamer 188, povidon, karnauba mumu, kırmızı opacode.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **RAPAMUNE® nedir ve ne için kullanılır?**

- RAPAMUNE® bir yüzünde "RAPAMUNE 1mg" yazan beyaz üçgen şekilli tablet halindedir. Blister ambalajda 100 tabletlik kutularda sunulur.
- RAPAMUNE® bağışıklık sistemini baskılayıcı (immunosupresanlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- RAPAMUNE® böbrek nakli yapıldıktan sonra, vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmeye yardımcı olur. Vücudun nakledilen böbreği reddetmesine engel olur ve genelde kortikosteroidlerle birlikte ve başlangıçta (ilk 2-3 ay) siklosporin ile birlikte kullanılır.

2. **RAPAMUNE®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

RAPAMUNE®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Sirolimus veya RAPAMUNE®'ün içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz
- Sirolimusun immunosupresif tedavideki etkinlik ve güvenliliği karaciğer veya akciğer transplant hastalarında kanıtlanmadığından bu amaçla kullanımı önerilmez.

RAPAMUNE®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa veya karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa, bu durum almakta olduğunuz RAPAMUNE® dozunu etkileyeceğinden, lütfen doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- Immunosupresan ilaçlar, vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneğini azaltabilir ve lenf dokusu ile ciltte kanser oluşum riskini arttırabilir.
- Beden kitle indeksiniz (BKİ) 30kg/m²'nin üzerinde ise, yara iyileşmesinin bozulması bakımından artmış risk altında olabilirsiniz.
- Doku reddi bakımından (rejeksiyon) yüksek risk altında iseniz, örneğin daha önce rejeksiyon ile sonuçlanan transplant öykünüz varsa RAPAMUNE®'ü dikkatli kullanmalısınız.

Ayrıca;

Doktorunuz RAPAMUNE®'ün kanınızdaki seviyesini takip etmek için bazı testler yapacaktır. RAPAMUNE® tedavisi sırasında, doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonu, kan yağları düzeylerini (kolesterol ve/veya trigliseridler) ve muhtemelen karaciğer fonksiyonunuzu takip etmek için de testler yapacaktır.

Cilt kanseri riskindeki artıştan dolayı, koruyucu elbiseler giyerek ve yüksek koruma faktörlü kremler kullanarak güneş ışığı ve UV ışınlarla mümkün olduğu kadar az maruz kalmalısınız. İdrarla protein atılımının periyodik kontrolü önerilmektedir.

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

RAPAMUNE®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
RAPAMUNE® düzenli ve devamlı olarak gıdalarla birlikte veya tek başına kullanılmalıdır. Eğer gıdayla birlikte almayı tercih ederseniz daha sonra da devamlı olarak gıdayla birlikte almaya devam etmelisiniz. Yiyecekler ilacın kan dolaşımına geçen miktarını etkileyebilir; dolayısıyla bu uyum ilacın kan seviyesindeki durumunu daha stabil kılacaktır.
RAPAMUNE® greylift suyu ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadığı durumlar dışında hamilelik süresince RAPAMUNE® kullanılmamalıdır. RAPAMUNE® tedavisi öncesi, RAPAMUNE® ile tedavi süresinde ve tedavi kesildikten sonra 12 hafta süre ile etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır. Eğer emin değilseniz ya da gebe kaldığınızı düşünürseniz doktorunuza bu durumu bildiriniz.
RAPAMUNE® kullanımı, sperm sayısında azalmayla ilişkilidir ve RAPAMUNE® kullanımı kesilince genellikle düzelir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAPAMUNE®'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. RAPAMUNE® kullanan hastalar emzirmeyi kesmelidir.

Araç ve makine kullanımı

RAPAMUNE®'ün araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır. RAPAMUNE® tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

RAPAMUNE®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, laktoz ve sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar RAPAMUNE®'ün etkisini değiştirebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız RAPAMUNE® kullanmaya başlamadan önce, mutlaka doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz:

- Siklosporin ve kortikosteroidler hariç diğer immunosupresan ilaçlar
- Enfeksiyonları tedavi eden antibiyotik veya antifungal ilaçlar; rifampisin, klaritromisin, eritromisin, telitromisin, troleandomisin, rifabutin, klotrimazol, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol ve vorikonazol
- Nikardipin, verapamil ve diltiazem de dahil olmak üzere yüksek tansiyon ilaçları ve kalp ilaçları
- Karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçları
- Sisaprid, simetidin, metoklopramid gibi ülser tedavisinde ve diğer mide barsak rahatsızlıklarında kullanılan ilaçlar.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığında ve çeşitli hormonal dengesizliklerde kullanılır), danazol (bazı kadın hastalıklarında kullanılır) veya proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır)
- St. John's Wort (Sarı kantaron otu). Sarı kantaron otu, depresyon, uyku bozuklukları ve bazı virüs kaynaklı enfeksiyonların tedavisine yardım için kullanılan bir bitki özütüdür.

RAPAMUNE® kullanımı esnasında canlı aşıların kullanımından kaçınılmalıdır. Aşılanmadan önce, RAPAMUNE® kullandığınıza dair doktorunuzu bilgilendiriniz.

RAPAMUNE® kullanımı kolesterol ve trigliserit kan seviyelerinde yükselmeye sebep olabilir ve tedavi edilmesi gerekebilir. Yüksek kolesterol ve trigliserit tedavisinde kullanılan statin ve fibratlar olarak bilinen ilaçlar ile kas harabiyeti (rabdomiyoliz) görülebilir. Eğer kandaki bu tip yağ maddelerini düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Sirolimus ve ACE inhibitörlerinin (kan basıncını düşüren ilaçlardan) eş zamanlı olarak uygulanması anjiyotik ödem (bir çeşit allerjik reaksiyon) tipinde reaksiyonlarla sonuçlanmıştır. Bu ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RAPAMUNE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz RAPAMUNE®'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız. RAPAMUNE® tedavisini doktorunuz size kesmenizi söylemediği sürece kesmeyiniz, nakledilen organınızı kaybedebilirsiniz.

Böbrek naklinde, doktorunuz bir erişkin için başlangıç dozu olarak genellikle 6mg verecektir. Daha sonra, doktorunuz başka türlü önermediği takdirde, RAPAMUNE®'ü günde 2 mg almanız gerekecektir. Dozunuz RAPAMUNE®'ün kanınızdaki seviyesine göre ayarlanabilir. Doktorunuzun RAPAMUNE® düzeyini ölçmek için kan testi yapması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

RAPAMUNE® sadece ağız yolu ile kullanılır. İlaç daima doktorunuzun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Bu konuda bir şüpheniz olursa mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz söylemediği takdirde ilaç alımını bırakmayınız. Eğer ilaç kullanımını bırakırsanız, vücudunuzun nakledilen böbreği reddetmesine neden olursunuz. Siklosporin ile birlikte kullanıldığında iki ilaç alımı arasında yaklaşık 4 saat olmalıdır.

RAPAMUNE®'ün ilk olarak siklosporin ve kortikosteroidlerle birlikte kullanılması önerilir. 3 ay sonrasında doktorunuz RAPAMUNE® veya siklosporin kullanımını durdurabilir. Bu dönemden sonra bu ilaçların birlikte kullanımı önerilmez.

Tabletleri ezmeyiniz, çiğnemeyiniz, bölmeyiniz. Tabletin kullanımında zorluk çekiyorsanız doktorunuza bildirin.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RAPAMUNE®'ün 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlikte kullanımı ile ilgili kısıtlı deneyim bulunmaktadır. Bu popülasyonda RAPAMUNE® kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, idame dozun yaklaşık üçte bir ile yarısı oranında azaltılması önerilir. RAPAMUNE® yükleme dozunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar, uzamış yarı ömürden dolayı kararlı hal durumuna ulaşmadaki gecikme sebebiyle doz yüklemesi veya doz ayarlaması ardından üç ardışık eşik seviyesi sabit sirolimus konsantrasyonu gösterene kadar her 5-7 gün süresince izlenmelidir.

Eğer RAPAMUNE®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAPAMUNE® kullandıysanız:
RAPAMUNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

Boşalmış dahi olsa ilaç blisterini yanınızda götürünüz.

RAPAMUNE® almayı unutursanız:

RAPAMUNE® almayı unuttuysanız ve son 4 saat içinde siklosporin kullanmadıysanız, hatırladığımız anda ilacınızı alınız. Bundan sonra ilacınızı eskisi gibi kullanmaya devam ediniz. Unutulan dozun yerine geçmesi için kesinlikle doz iki kat arttırılmamalı ve her zaman siklosporin ile RAPAMUNE® doz alımları arasında 4 saat bulunmalıdır. Eğer bir RAPAMUNE® dozunu tamamiyle unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAPAMUNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi sonlandırıncaya kadar RAPAMUNE® kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi RAPAMUNE® de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir. RAPAMUNE® diğer ilaçlarla kombinasyon halinde kullanıldığından dolayı, yan etkiler her zaman mutlaka RAPAMUNE®'e bağlanamaz. RAPAMUNE® kalsinörün inhibitörü ilaçlar (siklosporin ya da takrolimus gibi) ile birlikte alındığı zaman ise, döküntülerle veya döküntü oluşturmaksızın trombositopenik purpura (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı noktalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık) /hemolitik üremik sendrom (düşük kan pulcuğu ve düşük eritrosit sayısı ile böbrek hasarı) riskini artırabilir.

RAPAMUNE® de dahil olmak üzere immunosupresanlar, vücudunuza nakledilen organın reddedilmesini önlemek amacıyla vücudunuzun savunma mekanizmalarını zayıflatmaktadırlar. Sonuçta siz enfeksiyonlarla mücadelede bu ilacı kullanmayanlar kadar başarılı olamayabilirsiniz. Şayet siz RAPAMUNE® alıyorsanız deri, ağız, mide ve bağırsaklar, akciğerler ve boşaltım sistemi gibi enfeksiyonlara her zamankinden daha fazla oranda yakalanabilirsiniz.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın:	≥ 1/10
Yaygın:	≥ 1/100 ila < 1/10
Yaygın olmayan:	≥ 1/1000 ila < 1/100
Seyrek:	≥ 1/10000 ila < 1/1000
Bilinmiyor:	Mevcut verilerle sıklığı tahmin edilemeyen

Çok yaygın:

- Böbrek çevresinde sıvı tutulumu
- El ve ayaklarda şişme
- Ağrı
- Ateş
- Baş ağrısı
- Kan basıncında artış
- Karın ağrısı, ishal, kabızlık, mide bulantısı
- Kırmızı kan hücrelerinde ve kan pulcuğu sayısında azalma
- Yapılan testlerde kandaki yağ seviyesinde artış (kolesterol ve/veya trigliseridler), kan şekerinde artış, kanda düşük potasyum seviyesi, kanda düşük fosfor seviyesi, kanda laktik dehidrojenazda artış, kanda kreatinin seviyesinde artış
- Eklem ağrısı
- Akne
- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Yara iyileşmesinde anormallik (bu durum ameliyat yarasının veya dikişinin tabakalara ayrılmasını kapsayabilir.)
- Şişme
- Enfeksiyonlar (hayat tehdit edici enfeksiyonlar dahil)
- Hızlı kalp ritmi
- Bacaklarda kan pıhtılaşması
- Ağızda yaralar
- Karında sıvı birikmesi
- Döküntülerle veya döküntü oluşturmaksızın (trombositopenik purpura (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık) /hemolitik üremik sendrom (düşük kan pulcuğu ve düşük eritrosit sayısı ile böbrek hasarı)
- Enfeksiyonlarla savaşan kan hücrelerinde (beyaz kan hücreleri) azalma, nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin bir çeşidinde azalma
- Diyabet
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, AST ve/veya ALT karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kemik dokusunun canlılığını kaybetmesi
- Akciğerde hasara ve akciğer çevresinde sıvı birikmesine sebep olabilen pnömoni ve diğer inflamasyon sebepleri
- Burunda kanama
- Cilt kanseri
- Döküntü
- Böbrek enfeksiyonu, idrarda protein
- Yumurtalık kistleri, adet görme ile ilgili bozukluklar (adet görememe, düzensiz veya yoğun adet görme)

Yaygın olmayan:

- Bazı durumlarda kalbin kan pompalama yeteneğini azaltan, kalbin çevresindeki kesede sıvı birikmesi
- Pankreasta iltihap (inflamasyon)
- Akciğer damarlarında pıhtı ile tıkanma

- Lenf dokusunda kanser (lenfoma/ nakil sonrası görülen lenfoid dokularda, lenfositlerde anormal bölünmenin eşlik ettiği bozukluk)
- Akciğerde kanama
- Nadiren ciddi ve şişme gibi yan etkilerle ilişkilendirilebilen idrarda protein bulunması

Seyrek:

- Solunum güçlüğüne sebep olabilen akciğerlerdeki hava keseciklerinde protein birikimi
- Düzensiz lenf fonksiyonu nedeniyle dokularda aşırı sıvı birikimi
- Ciddi alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor:

- Ciddi karaciğer hasarı ve böbrek fonksiyonlarını azaltabilen böbrek nedbesi
- Çeşitli dokularda sıvı birikimine yatkınlık

RAPAMUNE® dahil bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi uygulanan hastalarda bazen ölümcül olabilen interstisyel akciğer hastalığı (zatürre ve seyrek olarak tıkaçıcı bronşite yol açan zatürre) oluşmuştur. Bazı durumlarda, interstisyel akciğer hastalığı RAPAMUNE®'ün kesilmesi veya doz düşürülmesini takiben düzelmiştir. Risk, sirolimus eşik seviyeleri artınca yükselebilir.

Sirolimus alan hastalarda *Clostridium difficile* isimli bir bakterinin sebep olduğu ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması vakaları bildirilmiştir.

Yukarıda belirtilen yan etkiler tıbbi müdahale gerektirebilir ve bazıları hayatı tehdit edici olabilir veya ölüme sebebiyet verebilir.

Eğer yüzünüzde, dilinizde ve/veya yutakta (ağzın arkası) ve/veya solunum güçlüğü (anjiyoödem) veya derinizin soyulduğu (eksfoliatif dermatit) bir durumla karşılaşırsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bunlar ciddi alerjik reaksiyonların belirtileri olabilir.

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

5. RAPAMUNE®'ün saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C 'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

RAPAMUNE® 1 mg Kaplı Tabletleri ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPAMUNE®'ü kullanmayınız.
Son kullanma tarihi, ambalajda belirtilen ayın en son günüdür.*

Ruhsat sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici: Wyeth Pharmaceutical Company, Guayama, Porto Riko

Bu kullanma talimatı / ... / tarihinde onaylanmıştır.