

## KULLANMA TALİMATI

### SİGMASPORİN MİCRORAL 100 mg/ml oral çözelti

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 mililitre oral çözelti 100 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dietilen glikol-monoetil eter, etanol (absolut), doymamış poliglikolize gliseritler, polioxsil 40 hidrojene hint yağı, tokoferol.

**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. **SİGMASPORİN MİCRORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİGMASPORİN MİCRORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİGMASPORİN MİCRORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİGMASPORİN MİCRORAL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. SİGMASPORİN MİCRORAL nedir ve ne için kullanılır?**

SİGMASPORİN MİCRORAL sarı renkli saf likittir.

İlacınızın adı SİGMASPORİN MİCRORAL 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 mililitre oral çözelti 100 mg siklosporin içerir.

SİGMASPORİN MİCRORAL, 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde takdim edilmektedir ve doz ölçümü için 1 ml ve 4 ml şırınga ile birlikte verilmektedir.

Eğer size bir transplantasyon (organ nakli) uygulanmışsa, SİGMASPORİN MİCRORAL'in fonksiyonu vücudunuzun bağışıklık (immün) sistemini kontrol etmektir. SİGMASPORİN MİCRORAL, normal olarak nakledilmiş dokulara saldırarak olan özel hücrelerin gelişimini bloke ederek (engelleyerek), nakledilen organın reddedilmesini önler.

Eğer kendi vücudunuzun immün (bağışıklık) yanıtını sağlayan sistemin vücudunuzdaki hücrelere saldırdığı bir hastalığınız (otoimmün hastalık) varsa, SİGMASPORİN MİCRORAL bu hastalıktaki bağışıklık sistemi tepkilerini (immünoreaksiyonları) bastırır. Bu tür otoimmün hastalıklar; görmeyi tehdit eden bir çeşit göz iltihabı olan göz hastalığı (orta veya ilerlemiş endojen üveit ya da Behçet üveiti), belirli deri hastalıklarının ağır vakaları (atopik dermatit / egzama ve sedef), şiddetli romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve nefrotik sendrom adı verilen bir böbrek hastalığı gibi hastalıklardır.

## **2. SİGMASPORİN MİCRORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Eğer transplantasyon (organ nakli) için SİGMASPORİN MİCRORAL kullanıyorsanız, bu ilaç size, yalnızca, transplantasyon konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir.

Bu kullanma talimatındaki önerilerin, bu ilacı transplantasyon için mi yoksa otoimmün hastalığınız için mi aldığınıza bağlı olarak değişebildiğini göreceksiniz.

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

## **SİGMASPORİN MİCRORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Siklosporine veya SİGMASPORİN MİCRORAL’in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- *Hypericum perforatum* (Sarı Kantaron/Binbirdelik otu) içeren ürünlerle birlikte.
- *Dabigatran eteksilat* (ameliyat sonrası kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır) veya *bosentan ve aliskiren* (kan basıncını düşürmek için kullanılır) içeren ürünlerle birlikte.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

## **SİGMASPORİN MİCRORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- SİGMASPORİN MİCRORAL’de alkol (etanol) bulunduğundan (ayrıca bkz. SİGMASPORİN MİCRORAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler) alkolle ilişkili problemleriniz varsa veya olduysa
- Epilepsiniz varsa
- Karaciğer problemleri yaşıyorsanız
- Gebeyseniz
- Emziriyorsanız
- İlaç çocuğunuza verildiyse

Bunlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, SİGMASPORİN MİCRORAL’i kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- SİGMASPORİN MİCRORAL 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.
- SİGMASPORİN MİCRORAL 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 problemleriniz 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.
- Vücudunuzdaki magnezyum (vücutta bulunan bir elektrolit, tuz) miktarı düşükse. 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.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.

**Eğer otoimmün hastalık nedeniyle SİGMASPORİN MİCRORAL kullanacaksanız,**

(ara üveit veya posterior üveit ve Behçet üveiti, atopik dermatit, şiddetli romatoid artrit (romatizmal eklem iltihabı hastalığı) ve nefrotik sendrom aşağıdaki durumlarda SİGMASPORİN MİCRORAL'ı kullanmamalısınız.

- Böbrek problemleri (nefrotik sendrom haricinde).
- Kontrol altına alınmayan enfeksiyonlar.
- Herhangi bir kanser tipi.
- Kontrol edilemeyen hipertansiyon. Tedavi sırasında hipertansiyon gelişir ve kontrol edilemezse, SİGMASPORİN MİCRORAL tedavisi durdurulmalıdır.

SİGMASPORİN MİCRORAL nefrotik sendrom tedavisi haricinde transplantasyon (organ nakli) dışı hastalığı olan çocuklara verilmemelidir.

Yaşlı kişilerde SİGMASPORİN MİCRORAL uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır. Doktorunuzun, böbreğinizin ne ölçüde iyi işlev gösterdiğini izlemesi gerekir. Eğer 65 yaş üzeri bir sedef ya da atopik dermatit hastasıysanız, sadece durumunuz çok şiddetliyse SİGMASPORİN MİCRORAL ile tedavi edilmeniz gerekir.

Behçet üveiti için verildiğinde, SİGMASPORİN MİCRORAL, hastalığın nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) belirtilerinin görüldüğü hastalarda dikkatle kullanılmalıdır (örneğin: artmış unutkanlık, zaman içinde fark edilen kişilik değişiklikleri, psikiyatrik bozukluklar veya ruh hali bozuklukları, uzuvlarda yanma hissi, uzuvlarda duyu azalması, uzuvlarda karıncalanma hissi, uzuvlarda zayıflık, yürüme bozuklukları, mide bulantısının ve kusmanın eşlik ettiği veya etmediği baş ağrısı, göz küresinin sınırlı hareketini de içeren görme bozuklukları).

Eğer sedef hastalığı (psöriyazis) ya da atopik dermatit (aşırı duyarlılık nedeniyle oluşan bir tür deri iltihabı) tedavisi görüyorsanız ve yaşlı iseniz, doktorunuz size uygulanan SİGMASPORİN MİCRORAL tedavisini yakından izleyecek ve denetleyecektir. Sedef

hastalığı veya atopik dermatit nedeniyle SİGMASPORİN MİCRORAL tedavisi görüyorsanız, size bununla eş zamanlı olarak ultraviyole (mor ötesi) B-ışını ya da fototerapi (ışık tedavisi) uygulanmamalıdır.

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.

### **SİGMASPORİN MİCRORAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SİGMASPORİN MİCRORAL greyfurt ya da greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır, çünkü bunlar SİGMASPORİN MİCRORAL'in etkilerinde değişiklik oluşturabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer gebesiniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Gebelikte SİGMASPORİN MİCRORAL kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Genel olarak, SİGMASPORİN MİCRORAL 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 danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve ya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

SİGMASPORİN MİCRORAL tedavisi süresince emzirme önerilmez, çünkü SİGMASPORİN MİCRORAL'in etkin maddesi siklosporin anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

SİGMASPORİN MİCRORAL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine yönelik hiçbir özgül çalışma yapılmamıştır.

## **SİGMASPORİN MİCRORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün, transplantasyon endikasyonlarında kullanım söz konusu olduğunda, % hacim olarak 11,8, yani her doz için 600 mg'a kadar etanol (alkol) içerir; bu değer her doz için 15,2 ml biraya ve 6,4 ml şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün az miktarda her dozunda 100 mg etanol (alkol) içerir.

SİGMASPORİN MİCRORAL, polioksil hidrojenize kastor (hint) yağı içermektedir. Mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SİGMASPORİN MİCRORAL, 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
- SİGMASPORİN MİCRORAL kan düzeylerini artırabilecek veya azaltabilecek ilaçlar. Doktorunuz bir başka tıbbi tedaviye başlarken veya bu tip bir tedaviyi durdurduğunda, kanınızdaki siklosporin konsantrasyonunu (düzeyini) kontrol edebilir.
- SİGMASPORİN MİCRORAL 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 bazı mide bağırsak pankreasın 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 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).

- SİGMASPORİN MİCRORAL konsantrasyonlarını (düzeyini, derişimini) artırabilecek ilaçlar: antibiyotikler (örn., eritromisin, 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).
- Antibakteriyel ajanlar (gentamisin, tobramisin, siprofloksasin), amfoterisin B içeren antifungal ajanlar, idrar yolu enfeksiyonuna karşı trimetoprim içeren ajanlar gibi böbreklerinizi etkileyebilecek ilaçlar, melfalan içeren kanser ilaçları, midenizdeki asit miktarını azaltmak için kullanılan ilaçlar (H2-reseptör antagonisti tipi asit sekresyonu inhibitörleri), takrolimus, ağrı kesiciler (diklofenak gibi steroid olmayan yangı giderici ilaçlar), fibrik asit türevleri (kandaki yağı azaltmada kullanılır).
- Siklosporin ile tedavi sırasında nifedipin (yüksek kan basıncını ve göğüs ağrısını tedavi etmede kullanılır) kullanıyorsanız, dişetleriniz şişerek, dişlerinizin üzerine uzanabilir.
- Digoksin (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır), kolesterol düşürücü ajanlar (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri, aynı zamanda statinler olarak adlandırılır), prednizolon, etopozid (kansere tedavisinde kullanılır), repaglinid (oral antidiyabetik ajan), immünosupresifler (everolimus, sirolimus), ambrisentan ve antrasiklinler olarak adlandırılan spesifik (özgül) anti-kanser ilaçları (örn., doksorubisin).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SİGMASPORİN MİCRORAL nasıl kullanılır?**

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

- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuz, vücut ağırlığınıza ve SİGMASPORİN MİCRORAL'i bir transplantasyon sonrası ya da şiddetli sedef hastalığı, egzama, şiddetli romatoid artrit, nefrotik sendrom veya üveit tedavisi için kullanıp kullanmadığınıza dayalı olarak sizin için doğru SİGMASPORİN MİCRORAL dozunu belirleyecektir. Doktorunuz size ayrıca ilacınızı ne sıklıkta alacağınızı da söyleyecektir.
- Eğer size organ ya da kemik iliği transplantasyonu uygulanmışsa, toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 2 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 15 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır. Genel olarak yüksek dozlar transplantasyondan önce ve hemen sonra, düşük dozlar ise nakledilen organ ya da kemik iliği stabilize olduktan sonra uygulanır. Doktorunuz sizin için ideal olan dozu ayarlayacaktır. Bunun için bazı kan testleri yapması gerekebilir.
- Şiddetli sedef ve egzamanın tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 2,5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Şiddetli romatoid artrit tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 3 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Nefrotik sendrom tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, erişkinlerde günde 5 mg/kg vücut ağırlığı ve çocuklarda günde 6 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır. Erişkinlerde ve çocuklarda böbrek sorunu olan hastalarda, her gün alınan ilk doz kilogram vücut ağırlığı başına 2,5 mg'dan fazla olmamalıdır.
- Endojen üveit tedavisi için toplam doz genellikle, iki doza bölünmüş olarak, günde 5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 7 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- Doktorunuzun talimatlarına kesinlikle uyunuz ve kendinizi ne kadar iyi hissederseniz hissedin, dozunuzu kendi kendinize değiştirmeyiniz.
- Doktorunuz size, SİGMASPORİN MİCRORAL'i, transplantasyon sonrası ya da şiddetli bir deri sorunu, romatoid artrit, üveit ya da nefrotik sendrom tedavisi için kullanıp kullanmadığınıza dayalı olarak ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini söyleyecektir. Şiddetli egzamada tedavi genellikle 8 hafta sürer.



**Uygulama yolu ve metodu:**

- SİGMASPORİN MICRORAL dozunu hergün aynı saatte alınız. Özellikle transplantasyon hastaları için bu çok önemlidir.
- Günlük dozlarınızı her zaman ikiye bölünmüş olarak alınız.
- SİGMASPORİN MICRORAL oral çözeltinin doğru kullanımı için lütfen aşağıdaki bilgilere bakınız.

**SİGMASPORİN MICRORAL oral çözeltinin kullanımı:**

1. Şişenin kapağını açınız. Kutunun içinde bulunan tıpayı takınız.
2. Kutu içinde bulunan 1 ml şırınga çocuk için, 4 ml şırınga yetişkin için olup doktorunuzun reçetede belirtmiş olduğu miktarı çekiniz
3. Şırınga içerisindeki ilacı bir miktar sıvı (greyfurt suyu hariç) içeren küçük bir bardağa aktarınız. Şırınga ile bardak içindeki sıvının temasından kaçınınız. İlaç, kullanılmadan hemen önce karıştırılabilir. İlacı karıştırınız ve tüm karışımı bir an önce içiniz. İlacı lütfen hazırladıktan hemen sonra alınız!
4. Kullandıktan sonra şırınganın yalnızca dış kısmını kuru bir mendil ile siliniz ve kutuya geri koyunuz. Şişenin ağzını kapatınız ve kutusuna koyunuz.

**Eğer daha önce siklosporinin değişik oral formülasyonlarını kullanmışsanız:**

Doktorunuz bir oral formülasyondan başka oral formülasyona geçişi takiben, kısa bir dönem için sizi daha yakından takip etmek isteyebilir.

Bir siklosporin oral formülasyonundan başka bir siklosporin oral formülasyonuna geçtiğiniz zaman, bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Böyle bir durum olduğu takdirde lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz, çünkü bu durum size uygulanan dozun ayarlanmasının gerektiğini gösteriyor olabilir. Doktorunuz söylemedikçe, dozunuzu ASLA kendiniz ayarlamayınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

SİGMASPORİN MICRORAL çocuklarda transplant dışında, sadece nefrotik sendrom tedavisinde kullanılır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı kişilerde SİGMASPORİN MİCRORAL uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır. Böbrek fonksiyonunuz özel bir dikkat gösterilerek izlenmelidir. Eğer 65 yaş üzeri bir sedef ya da atopik dermatit hastasıysanız, yalnızca, günlük işlevlerinizi engelleyecek boyutta hastalıkların varlığı durumunda tedavi edilmelisiniz.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

SİGMASPORİN MİCRORAL tedavisinin ilk birkaç haftasında sık görülen ve hastalıkla birlikte ortaya çıkan ciddi bir rahatsızlık olan, serum kreatinin ve üre miktarında yükselme meydana gelebilir. Bu değişiklikler, genelde doz azalmasına cevap verecek şekilde, doza bağlı ve geri dönüşlüdür. Uzun süreli tedavide, bazı hastaların böbreklerinde yapısal değişiklikler gelişebilir, bunlar böbrek nakli yapılmış hastalardaki süregelen redde (kronik rejeksiyona) bağlı değişikliklerden ayrılmalıdır. SİGMASPORİN MİCRORAL, serumda bilirubin ve bazen karaciğer enzimlerinin geri dönüşlü ve doza bağlı olarak artmasına da neden olabilir. Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarının değerlendirilmesi için uygun parametrelerin yakın takibi gereklidir. Anormal değerler, doz azaltımını gerektirebilir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz SİGMASPORİN MİCRORAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü SİGMASPORİN MİCRORAL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

*Eğer SİGMASPORİN MİCRORAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİGMASPORİN MİCRORAL kullandıysanız:**

*SİGMASPORİN MİCRORAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kaza sonucu ilacınızdan fazla miktarda kullanırsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir.

### **SİGMASPORİN MİCRORAL’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.*

### **SİGMASPORİN MİCRORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SİGMASPORİN MİCRORAL tedavinizi durdurmanız, nakledilen organınızın reddedilme riskini artırabilir. Kendinizi nasıl hissederseniz hissedin, doktorunuz söylemedikçe SİGMASPORİN MİCRORAL kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SİGMASPORİN MİCRORAL’in 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.

SİGMASPORİN MİCRORAL’in 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

- Bağışıklık sistemi üzerinde etki gösteren diğer ilaçlar gibi, siklosporin de vücudunuzun enfeksiyona karşı mücadele etme becerisini etkileyebilir ve tümörlere

veya diğerk 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.

**Diğerk 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 hissi ya da karıncalanma

- Bulantı, 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:**

- El ve ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanmanın eşlik ettiği sinir sorunları
- Şiddetli üst karın ağrısının eşlik ettiği pankreas iltihaplanması
- 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 artış ile ilişkili olabilecek gözün 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

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

*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](http://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. SİGMASPORİN MİCRORAL'in saklanması**

SİGMASPORİN MİCRORAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve buzdolabına koymayınız.

Oral çözelti, 15°C'nin altındaki sıcaklıklarda (yani, soğutucuda) jelatinimsi duruma gelebilir, ama ürün tekrar oda sıcaklığına alındığında bu durum ortadan kalkar. Yine de, küçük pulcuklar ya da az miktarda tortu gözlenebilir. Eğer oral çözeltiyi yanlışlıkla soğutucuya koyarsanız, kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi için bekleyiniz. Pulcuklar ya da tortu ilacın etkililiği veya güvenliliği bağlamında hiçbir önem taşımaz ve doz pipeti ile ölçüm doğruluğunu korur. Şişe içeriği, açıldıktan sonra 2 ay süreyle dayanıklı kalır.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SİGMASPORİN MİCRORAL'i kullanmayınız.*

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

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

**Ruhsat sahibi:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23  
Bağcılar/İstanbul

**Üretim yeri:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

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