

## KULLANMA TALİMATI

### SANDİMMUN NEORAL 25 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde** : Her bir yumuşak jelatin kapsül 25 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler**: DL- $\alpha$ - tokoferol, absöü etanol, propilen glikol, mısır yağı mono-di-trigliseridleri, makrogliserol hidroksistearat (Ph. Eur)/ Polioksil 40 hidrojene kastor yağı (NF), siyah demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), gliserol %85, jelatin (sığır kaynaklıdır), karminik asit

**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 NEORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANDİMMUN NEORAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANDİMMUN NEORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANDİMMUN NEORAL'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SANDİMMUN NEORAL nedir ve ne için kullanılır ?**

SANDİMMUN NEORAL, mavi-gri renkli, oval, uzunluğu en çok 14.0 mm ve çapı en çok 8.2 mm olan, üzerinde kırmızı renkte "NVR 25 mg" basılı yumuşak jelatin kapsüldür.

İlacınızın adı SANDİMMUN NEORAL 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 bir yumuşak jelatin kapsül 25 mg siklosporin içerir.

SANDİMMUN NEORAL, 50 adet yumuşak jelatin kapsül içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

Eğer size bir transplantasyon (organ nakli) uygulanmışsa, SANDİMMUN NEORAL'in fonksiyonu (işlevi) vücudunuzun bağışıklık (immün) sistemini kontrol etmektir. SANDİMMUN NEORAL, 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, SANDİMMUN NEORAL 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. SANDİMMUN NEORAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Eğer transplantasyon (organ nakli) için SANDİMMUN NEORAL 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.

### **SANDİMMUN NEORAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Siklosporine veya SANDİMMUN NEORAL'ın 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.

### **SANDİMMUN NEORAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- SANDİMMUN NEORAL'de alkol (etanol) bulunduğundan (ayrıca bkz. SANDİMMUN NEORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler) alkole ilişkili problemlerinizi varsa veya olduysa
- Epilepsiniz varsa
- Karaciğer problemleri yaşıyorsanız
- Gebeymeniz
- Emziriyorsanız

- İlaç çocuğunuza verildiyse

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

- SANDİMMUN NEORAL 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 NEORAL immün sistemi baskılayarak aynı zamanda vücudunuzun enfeksiyona (bulaşıcı hastalık) karşı savaşıma yeteneğini etkileyebilir. Herhangi bir enfeksiyon semptomu yaşıyorsanız (örn. ateş, boğaz ağrısı). Bu durumda derhal doktorunuza 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.
- 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 yaşıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.

**Eğer otoimmün hastalık nedeniyle SANDİMMUN NEORAL kullanacaksanız, (ara üveit veya posterior üveit ve Behçet üveiti, atopik dermatit, şiddetli romatoid artrit (romatizmal eklem iltihabı hastalığı) ve nefrotik sendrom), aşağıdaki durumlarda SANDİMMUN NEORAL'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, SANDİMMUN NEORAL tedavisi durdurulmalıdır.

SANDİMMUN NEORAL nefrotik sendrom tedavisi haricinde transplantasyon (organ nakli) dışı hastalığı olan çocuklara verilmemelidir.

Yaşlı kişilerde SANDİMMUN NEORAL 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 SANDİMMUN NEORAL ile tedavi edilmeniz gerekir.

Behçet üveiti için verildiğinde, SANDİMMUN NEORAL, 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 SANDİMMUN NEORAL tedavisini yakından izleyecek ve denetleyecektir. Sedef hastalığı veya atopik dermatit nedeniyle SANDİMMUN NEORAL 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.

### **SANDİMMUN NEORAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer gebeykeniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Gebelikte SANDİMMUN NEORAL kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Genel olarak, SANDİMMUN NEORAL 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. SANDİMMUN NEORAL tedavisi süresince emzirme önerilmez, çünkü SANDİMMUN NEORAL'in etkin maddesi siklosporin anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

SANDİMMUN NEORAL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine yönelik herhangi bir özgül çalışma yapılmamıştır.

### **SANDİMMUN NEORAL'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 500 mg'a kadar etanol (alkol) içerir; bu değer her doz için 12.6

ml biraya ve 5 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 1 miligramda 100 mg’den daha az– etanol (alkol) içerir. Bu açıklama, üründe alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocuklara bilgi sağlamak içindir.

SANDİMMUN NEORAL, polioksil 40 hidrojene kastor yağı içermektedir. Mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün gliserol içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Bu tıbbi ürün propilen glikol içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

SANDİMMUN NEORAL, 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 NEORAL kan düzeylerini artırabilecek veya azaltabilecek ilaçlar. Doktorunuz bir başka tıbbi tedaviye başlarken veya bu tip bir tedaviyi durdurduğunda, kanınızdaki siklosporin konsantrasyonunu (düzeyini) kontrol edebilir.
- SANDİMMUN NEORAL 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).
- SANDİMMUN NEORAL 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 (kanser 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. SANDİMMUN NEORAL nasıl kullanılır?**

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

- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuz, vücut ağırlığınıza ve SANDİMMUN NEORAL’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 SANDİMMUN NEORAL 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, SANDİMMUN NEORAL’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.

- Doktorunuz, vücut ağırlığınıza ve SANDİMMUN NEORAL’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 SANDİMMUN NEORAL dozunu belirleyecektir. Doktorunuz size ayrıca ilacınızı ne sıklıkta alacağınızı da söyleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- SANDİMMUN NEORAL dozunu her gün aynı saatte alınız. Özellikle transplantasyon hastaları için bu çok önemlidir.
- Günlük dozlarınızı her zaman ikiye bölünmüş olarak alınız.
- Kapsülü blisterden çıkarınız. Kapsülü bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

#### **Eğer daha önce SANDİMMUN (siklosporin) yumuşak jelatin kapsül ya da oral solüsyon kullanmışsanız:**

SANDİMMUN NEORAL ve SANDİMMUN, her ikisi de, etkin madde olarak siklosporin içerir. Ancak, SANDİMMUN NEORAL geliştirilmiş bir siklosporin formülüdür ve bu nedenle SANDİMMUN’dan farklıdır. Bu fark nedeniyle, SANDİMMUN NEORAL uygulamasında siklosporinin emilimi çok daha güvenilir olacaktır. SANDİMMUN NEORAL uygulamasında siklosporin emiliminin, yiyeceklerle birlikte kullanımdan etkilenme olasılığı çok daha azdır ve bu da yine, kanınızdaki siklosporin düzeylerinin daha kararlı olması ile sonuçlanır. Bunun, nakledilen organ reddinin önlenmesinde özellikle uzun dönemde, belirleyici bir önemi olduğu düşünülmektedir.

Siklosporin emilimindeki farklılık nedeniyle, doktorunuz, SANDİMMUN’dan SANDİMMUN NEORAL’e geçişi takiben sizin için ideal dozdan emin olmak amacıyla kısa bir dönem için sizi daha yakından izlemek isteyebilir. Eğer doktorunuz sizi SANDİMMUN’dan SANDİMMUN NEORAL tedavisine geçirirse, doktorunuz söylemediği sürece tekrar SANDİMMUN kullanımına **dönmemelisiniz**.

SANDİMMUN tedavisinden SANDİMMUN NEORAL tedavisine geçtiğinizde bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Böyle bir durum olduğu takdirde lütfen doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz, çünkü bu durum size uygulanan dozun azaltılmasının gerektiğini gösteriyor olabilir. Doktorunuz söylemedikçe, dozunuzu ASLA kendiniz değiştirmeyiniz.

#### **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:**

Neoral çocuklarda transplant dışında, sadece nefrotik sendrom tedavisinde kullanılır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı kişilerde SANDİMMUN NEORAL 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:**

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

*Eğer SANDİMMUN NEORAL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SANDİMMUN NEORAL kullandıysanız:**

*SANDİMMUN NEORAL'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 görmemiz gerekebilir.

#### **SANDİMMUN NEORAL'ı 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.*

#### **SANDİMMUN NEORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SANDİMMUN NEORAL tedavinizi durdurmanız, nakledilen organınızın reddedilme riskini artırabilir.

Kendinizi nasıl hissederseniz hissedin, doktorunuz söylemedikçe SANDİMMUN NEORAL kullanmayı bırakmayınız.

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



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SANDİMMUN NEORAL'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 yaşadığımız her türlü problemi bildirme şansına sahip olursunuz.

SANDİMMUN NEORAL'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 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:

- 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 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 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

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 karşılaştığımız 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. SANDİMMUN NEORAL’in saklanması**

*SANDİMMUN NEORAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

SANDİMMUN NEORAL kapsüller kullanılana kadar blister paketinde tutulmalıdır. Kapsülleri yalnızca ilacınızı kullanacağınız zaman blister paketinden çıkarınız. Bir blister açıldığında,

karakteristik bir koku duyulmaktadır. Bu normal bir durum olup, kapsüle ilişkin herhangi bir sorun olduğu anlamına gelmez. Kapsülleri sıcak bir yerde saklamayınız (en yüksek sıcaklık 30°C olmalıdır).

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

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SANDİMMUN NEORAL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SANDİMMUN NEORAL'i 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:*** Catalent Germany Eberbach GmbH / Eberbach / Almanya

*Bu kullanma talimatı 12/10/2021 tarihinde onaylanmıştır.*