

KULLANMA TALİMATI

RAPAMUNE® Oral Solüsyon 1 mg/ml

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ml'sinde 1 mg sirolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80 ve Phosal 50PG [fosfatidilkolin, propilen glikol, monodigliserid, etanol (% 1.5 ile % 2.5) soya yağ asitleri ve askorbil palmitat].

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® Oral Solüsyon 60 ml'lik cam şişede takdim edilir.
- RAPAMUNE® bağışıklık sistemini baskılayıcı (immunosupresanlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- RAPAMUNE® organ nakli yapıldıktan sonra, vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmeye yardımcı olur. Vücudun nakledilen böbreği reddetmesine engel olur ve genelde kortikosteroidlerle birlikte ve başlangıçta siklosporin ile birlikte kullanılır.

2. RAPAMUNE® i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAPAMUNE® i 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 yeteneği azaltabilir ve lenf dokusu ile ciltte kanser oluşum riskini arttırabilir.

Ayrıca;

Doktorunuz RAPAMUNE®'ün kanınızdaki seviyesini takip etmek için bazı testler yapacaktır. RAPAMUNE® tedavisi sırasında, doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonu 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 ışınlarına mümkün olduğu kadar az maruz kalmalısınız. İdrarla protein atılımının periyodik kontrolü önerilmektedir.

Nadir vakalarda sirolimus ve ACE inhibitörlerinin eşzamanlı olarak uygulanması anjiyotik ödem tipinde reaksiyonlarla sonuçlanmıştır.

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

RAPAMUNE®, ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAPAMUNE® düzenli olarak gıdalarla birlikte veya tek başına kullanılmalıdır. RAPAMUNE® sadece su veya portakal suyu ile sulandırılabilir. RAPAMUNE® greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 ilaçta, % 1.5 ile % 2.5 oranında etanol bulunur. Her bir 2 mg'lık doz 50 mg alkol içerir. Alkol; alkolizm, sara, beyin hasarı ve hastalıkları, gebe kadınlar ve çocuklarda zararlı olabilir. Alkol diğer ilaçların etkisini arttırabilir veya değiştirebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- 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 ilaçları 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 (*Hypericum perforatum*)

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 doktorunuzu bildirin.

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.

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.

Siklosporin de kullanıyorsanız iki ilaç alımı arasında yaklaşık 4 saat olmalıdır.

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, vücudun nakledilen böbreği reddetmesine neden olur.

RAPAMUNE® Oral Solüsyon nasıl sulandırılmalıdır?

1. Kapağın emniyet tıpasını sıkıştırıp çevirerek çıkarınız. Şırınga adaptörünü, şişenin üst kısmına sıvı gelinceye kadar sokunuz. Bir kez yerleştirdikten sonra, şırınga adaptörünü şişeden çıkarmayınız.



2. Pistonu tamamıyla aşağıya doğru itilmiş olan doz şıngasını, adaptörün açık kısmından içeriye sokarak yerleştiriniz.



3. Doz şıngasına ait pistonu siyah kısmı istenen hacmi gösterinceye kadar yukarıya doğru çekerek doktorunuzun önerdiği miktardaki ilacı şırıngaya çekiniz. Solüsyonu çekerken şişe dik durumda bulunmalıdır. Eğer şırıngaya çekme işlemi sırasında şırınga içerisinde kabarcık meydana gelirse, RAPAMUNE® solüsyonunu şişeye geri boşaltarak işlemi tekrarlayınız.



4. RAPAMUNE® Oral Solüsyonunu günün belli bir saatinde almanız gerektiği söylenmiş olabilir. Eğer ilacınızı beraberinizde gideceğiniz yere taşımanız gerekiyorsa, doz şıngasını işaretli yere kadar doldurduktan sonra kapağını üzerine sıkıca yerleştiriniz. Kapağı kapatılmış doz şıngasını taşıma kılıfına yerleştiriniz. Şırınga içine alınmış olan ilaç oda sıcaklığında (25 °C yi aşmamalıdır) veya buzdolabında saklanabilir, ancak 24 saat içinde kullanılmalıdır.



Doz şırıngasının içeriğini, içinde en az 60 ml su veya portakal suyu bulunan bir cam veya plastik bardağa boşaltınız. Bir dakika süreyle iyice karıştırıp bekletmeden içiniz. Boşalan kaba tekrar, en az 120 ml su veya portakal suyu koyunuz, iyice karıştırdıktan sonra bekletmeden içiniz. Sulandırmak için grefurt suyu dahil başka hiç bir sıvı kullanmayınız. Doz-şırıngası ve kapak bir defa kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

İlave bilgiler

Buzdolabında muhafaza sırasında solüsyon bulanık bir görüntü kazanabilir. Bu durumda, Rapamune 1 mg/ml oral solüsyonun oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz ve hafifçe çalkalayınız. Bu bulanıklığın oluşması Rapamune'ün kalitesini etkilemez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RAPAMUNE®'ün 13 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlikte kullanımı henüz tam olarak belirlenmemiştir.

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:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda idame dozun yaklaşık üçte bir ile yarısı oranından azaltılması önerilir. RAPAMUNE® yükleme dozunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

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 şişesini yanınızda götürünüz.

Rapamune almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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 doktorunuza haber veriniz.

RAPAMUNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

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. Siklosporin ile alındığı zaman ise, RAPAMUNE® 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 riskini artırabilir.

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

İstenmeyen etkiler aşığıdaki 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
Çok Seyrek:	< 1/10000

Tüm vücut :

Çok yaygın:	Lenfosel, kol ve/veya bacaklarda şişme, ateş, baş ağrısı, ağrı.
Yaygın:	Yara iyileşmesinde anormallik, şişme, ateş, mantar, virüs, bakteri. enfeksiyonları, herpes simpleks, sepsis.
Seyrek:	Lenfödem.

Kardiyovasküler bozukluklar:

Çok yaygın:	Yüksek tansiyon.
Yaygın:	Kalp atımının hızlanması, toplardamar tıkanması.
Yaygın olmayan:	Kalpteki perikardiyal kesede su toplanması.

Sindirim sistemi bozuklukları :

Çok yaygın:	Karın ağrısı, ishal, kabızlık, bulantı.
Yaygın:	Ağız içinde iltihap.
Yaygın olmayan:	Pankreas iltihabı.

Kan ve lenfatik sistemi bozuklukları :

- Çok yaygın: Özellikle yüksek dozlarda: kansızlık, trombositopeni,(trombosit- kan pulcuğu sayısında azalma).
- Yaygın: Akyuvar sayısında azalma; kandaki parçalı hücre sayısında azalma; ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bozukluğu, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık/ hemolitik üremi sendromu.
- Yaygın olmayan: Lenf kanseri/ nakil sonrası görülen lenfoid dokularda, lenfositlerde anormal bölünmenin eşlik ettiği bozukluk; kanın şekilli elemanlarında (alyuvar, akyuvar, trombosit) azalma.

Bağıışıklık sistemi bozuklukları:

- Seyrek: Sirolimusun kullanımı ile ani aşırı duyarlılık tepkilerinin, allerji sonucu yüz ve boğazda şişmelerin, aşırı duyarlılık sonucu kan damarları iltihabının dahil olduğu tepkiler görülmüştür.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları:

- Çok yaygın: Trigliserid (kandaki yağ) düzeyinde artış, kolesterol düzeyinde artış, kanda laktik dehidrojenaz protein seviyelerinde artış ve kanda potasyumun ve fosforun düşmesi, kreatininde artış, kan şeker düzeyinde artış.
- Yaygın: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, karaciğer enzimleri SGOT ve SGPT’de yükselme.

Kas-İskelet bozuklukları:

- Çok yaygın: Eklem ağrısı.
- Yaygın: Kemik dokusunun canlılığını kaybetmesi.

Solunum bozuklukları:

- Yaygın: Burun kanaması, akciğerleri örten zarda sıvı toplanması, akciğer iltihabı.
- Yaygın olmayan: Akciğer kanaması.
- Seyrek: Akciğerlerdeki hava keseciklerinde bir madde birikimi.

Cilt bozuklukları:

- Çok yaygın: Siville.
- Yaygın: Döküntü, skuamöz hücreli kanser, bazal hücreli kanser, cilt kanseri
- Yaygın olmayan: Melanom.
- Seyrek: İlaça karşı oluşan cilt tepkisi.

Ürogenital bozuklukları:

- Çok yaygın: İdrar yolu enfeksiyonu.
- Yaygın: İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap, idrarda protein tespit edilmesi.
- Yaygın olmayan: Nefrotik sendrom.

Sıklığı bilinmeyen advers reaksiyonlar: Fokal segmenter glomeruloskleroz

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.

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

5. RAPAMUNE®'ün saklanması

Çocukların göremeyeği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2-8°C) saklayınız.

Rapamune oral solüsyonunu ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra, buzdolabında saklanmalı ve 30 gün içinde kullanılmalıdır. Gerekirse, şişeler en fazla 25 °C'deki oda sıcaklığında kısa bir süre (24 saati aşmamak kaydı ile) saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPAMUNE®'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: WYETH İLAÇLARI A.Ş.

Büyükdere Cad. Maya Akar Center,

No:100-102, Kat. 9, 34394

Esentepe-İstanbul

Üretici:

Üretim ve Şişe Dolumu : Wyeth Pharmaceuticals Inc., Rouses Point, A.B.D.

Ambalajlama ve Serbest Bırakma : Wyeth Pharmaceuticals, İngiltere

Bu kullanma talimatı 05/06/2009 tarihinde onaylanmıştır.