

KULLANMA TALİMATI

OLİGMA® 0.5 mg kapsül
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her kapsül 0.5 mg takrolimus (monohidrat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum, hipromelloz, magnezyum stearat, jelatin, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), sodyum lauril sülfat, şellak, propilen glikol, potasyum hidroksit, siyah 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. **OLİGMA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLİGMA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLİGMA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLİGMA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLİGMA® nedir ve ne için kullanılır?

• OLİGMA® 0.5 mg kapsül, her biri beyaz ila beyaza yakın granüle toz içeren, kapağında "TCR", gövde kısmında "0.5" basılı "5" boyutunda Açık Sarı/Açık Sarı sert jelatin kapsül içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

• OLİGMA®, immünoşüpresanlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Organ naklinizi takiben (örn. karaciğer, böbrek, kalp) vücudunuzun bağışıklık sistemi yeni organı reddetmeye çalışacaktır. OLİGMA®, vücudunuzun bağışıklık cevabını kontrol ederek, vücudunuzun nakledilen organı kabul etmesini sağlamak için kullanılmaktadır. OLİGMA® çoğu kez, bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

Ayrıca OLİGMA®, size nakledilen karaciğer, böbrek, kalp ya da diğer organınızın devam eden reddi için ya da daha önceden almış olduğunuz bir tedavinin transplantasyondan sonraki bağışıklık cevabını kontrol edemediği durumlarda da verilebilir.

2. OLİGMA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLİGMA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer takrolimus veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Eğer makrolid antibiyotiklerin alt grubundaki herhangi bir anhibiyotiğe (örn. eritromisin, klaritromisin, josamisin) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

OLİGMA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Nakledilen organınızın reddini önlemek için bağışıklık sisteminizin baskılanmasına ihtiyaç duyduğunuz sürece OLİGMA®'yı her gün almanız gerekecektir. Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde olmanız gerekmektedir.
- OLİGMA®'yı kullanırken doktorunuz zaman zaman bir takım testler yaptırmanızı (kan, idrar, kalp fonksiyonu, görme ve nörolojik testler dahil) isteyebilir. Bu oldukça normaldir ve doktorunuzun sizin için en uygun OLİGMA® dozuna karar vermesine yardımcı olacaktır.
- Almanız gereken OLİGMA® dozunu ve etkinliğini etkileyebileceği için, St. John's Wort (Hiperikum perforatum) (Sarı Kantaron) gibi bitkisel ilaçları ya da diğer herhangi bir bitkisel ürünü kullanmaktan kaçınınız. Şüphede olduğunuz takdirde, herhangi bir bitkisel ürün ya da ilacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer karaciğer problemlerinizi varsa ya da karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirdiyse, alacağınız OLİGMA® dozunu etkileyebileceği için lütfen doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer bir günden uzun süre ishal olursanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz, çünkü aldığımız OLİGMA® dozunun ayarlanması gerekebilir.
- OLİGMA® kullanırken uygun koruyucu kıyafetler giyerek ve yüksek koruma faktörlü bir güneş kremi kullanarak, güneş ışığına ve UV ışığına maruz kalmanızı sınırlandırmalısınız. Bunun nedeni, bağışıklık sisteminizi baskılayan tedavilerde kötü huylu cilt değişikliklerine dair potansiyel risk olmasıdır.
- Eğer herhangi bir aşı olmanız gerekiyorsa, lütfen doktorunuza önceden haber veriniz. Doktorunuz sizin için en uygun yöntemi tavsiye edecektir.

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

OLİGMA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLİGMA®'yı genellikle boş mide ile veya yemekten en az 1 saat önce veya 2 ila 3 saat sonra almalısınız. OLİGMA® alırken greyluft ve greyluft suyu tüketiminden kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Takrolimus anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple OLİGMA®'yı kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

OLİGMA® kullandıktan sonra, baş dönmesi veya uyku hali hissediyorsanız veya net görme konusunda problem yaşıyorsanız herhangi bir araç, alet ya da makine kullanmayınız. Bu etkiler, OLİGMA® alkol ile birlikte alındığında daha sık gözlenmektedir.

OLİGMA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her kapsülde 50,14 mg laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her kapsülde 10,66 miligram sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OLİGMA® siklosporinlerle birlikte alınmamalıdır.

OLİGMA® kan düzeyleri aldığınız diğer ilaçlardan etkilenebilir ve diğer ilaçların kan düzeyleri de OLİGMA® kullanmanızdan etkilenebilir ve bu durum OLİGMA® dozunun artırılmasını veya azaltılmasını gerektirebilir. Özellikle, aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve özellikle makrolid antibiyotikler adı verilen antibiyotikler ve antifungal ilaçlar, örn. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, klotrimazol, eritromisin, klaritromisin, josamisin ve rifampisin
- HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan omeprazol
- Etinilöstradiol (örn. ağızdan alınan doğum-kontrol hapı) veya danazol ile hormon tedavileri
- Nifedipin, nikardipin, diltiazem ve verapamil gibi yüksek tansiyon veya kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar
- Yüksek kolesterol ve trigliseridlerin tedavisinde kullanılan ve "statinler" olarak bilinen ilaçlar
- Epilepsi (sara) hastalığında kullanılan antiepileptik ilaçlar fenitoin veya fenobarbital
- Kortikosteroidler prednizolon ve metilprednizolon
- Depresyon tedavisinde kullanılan antidepresan nefazodon
- St. John Wort (hiperikum perforatum) (Sarı Kantaron)

İbuprofen, amfoterisin B veya antiviraller (örn. asiklovir) alıyorsanız veya almanız gerekiyorsa doktorunuza söyleyiniz. Bunlar OLİGMA® ile birlikte alındığında böbrek veya sinir sistemi sorunlarınızı kötüleştirebilir.

Ayrıca OLİGMA[®]'yi aldığınız sırada potasyum takviyeleri veya potasyum tutucu diüretikler (idrara söktürücüler) (örn. amilorid, triamteren veya spironolakton), belirli ağrı kesiciler (NSAİİ adı verilen ilaçlar, örn. ibuprofen) antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar) veya diyabet tedavisi için oral tedavi alıyorsanız, doktorunuzun bilmesi gerekmektedir.

Eğer aşı olmanız gerekiyorsa, öncesinde lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

3. OLİGMA[®] nasıl kullanılır?

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

OLİGMA[®]'yi her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Transplantasyonda uzman hekiminiz farklı bir takrolimus ilacına değiştirmeye karar vermediği sürece reçeteniz her yazıldığında aynı takrolimus ilacını aldığınızdan emin olunuz. Bu ilaç günde iki kez alınmalıdır. Eğer ilacın görünüşü her zamankinden farklı ise veya doz talimatları değişmişse doğru ilacı aldığınızdan emin olmak için en kısa sürede doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Nakledilen organınızın reddini önlemek için başlangıç dozu, vücut ağırlığınıza göre hesaplanarak doktorunuz tarafından belirlenecektir. Transplantasyondan hemen sonraki başlangıç dozları genellikle nakledilen organa bağlı olarak,

vücut ağırlığı (kg) başına günlük 0.075 - 0.30 mg

aralığında olacaktır.

Dozunuz genel durumunuza ve kullanmakta olduğunuz diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlara bağlıdır. Doğru dozu belirlemek veya zaman zaman dozu ayarlamak için doktorunuz düzenli kan testlerine ihtiyaç duyacaktır. Durumunuz istikrarlı olduğunda, doktorunuz genellikle OLİGMA[®] dozunuzu azaltacaktır. Doktorunuz size alacağınız kapsül miktarını ve sıklığını tam olarak söyleyecektir.

OLİGMA[®], genellikle sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa ağız yoluyla alınır. OLİGMA[®]'yi genellikle boş mide ile veya yemekten en az 1 saat önce veya 2 ila 3 saat sonra almalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsüller bir bardak su ile bütün halde yutulmalıdır. OLİGMA[®] aldığınız sırada greyfurt ve greyfurt suyu tüketiminden kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.

Eğer OLİGMA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLİGMA® kullandıysanız

Eğer kazayla OLİGMA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

OLİGMA® kullanmayı unutursanız

OLİGMA® kapsüllerinizi almayı unutursanız, sonraki dozun zamanı gelene kadar bekleyiniz ve daha sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLİGMA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

OLİGMA® tedavinizi durdurmak, nakledilen organınızın reddedilme riskini arttırabilir. Doktorunuz bunu yapmanızı söylemedikçe tedavinizi kesmeyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olduğunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLİGMA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

OLİGMA®, nakledilen organı reddetmenizi engellemek için vücudunuzun kendi savunma mekanizmasını zayıflatır. Bunun sonucunda, vücudunuz enfeksiyonlarla mücadelede her zamanki kadar iyi olmayacaktır. Bu nedenle OLİGMA® alıyorsanız, cilt, ağız, mide ve barsak, akciğer ve idrar yolu enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha çok yakalanabilirsiniz.

Alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar gibi şiddetli yan etkiler rapor edilmiştir. Bağışıklık sisteminin baskılanmasının bir sonucu olarak OLİGMA® tedavisinin ardından iyi ve kötü huylu tümörler bildirilmiştir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir:

Çok yaygın yan etkiler, on hastanın en az birinde görülmektedir.

Yaygın yan etkiler, on hastanın en fazla birinde ancak yüz hastanın da en az birinde görülmektedir.

Yaygın olmayan yan etkiler, yüz hastanın en fazla birinde ancak bin hastanın da en az birinde görülmektedir.

Seyrek yan etkiler, bin hastanın en fazla birinde ancak on bin hastanın da en az birinde görülmektedir.

Çok seyrek yan etkiler, on bin hastanın en fazla birinde görülmektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OLİGMA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek yan etkiler:

- Körlük
- Sağırılık
- Çabuk yorulma, nefes darlığı
- Ani nefessizlik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- İnme, felç, beyin rahatsızlığı, konuşma ve lisan anormallikleri, hafıza problemleri
- Göz merceğinde donukluk
- Duymada bozukluk
- Düzensiz kalp atışı, kalp atışının durması, kalbinizin performansında azalma, daha güçlü kalp atışı, kalp hızı ve nabızda anormallik
- Şok, bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLİGMA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek yan etkiler:

- Kas zayıflığı
- Kanlı idrar ile birlikte ağrılı idrar yapma

Seyrek yan etkiler:

- Deride nokta şeklinde kanamalar, morarmalar
- Kas sertliğinde artış
- Deri, ağız, gözler ve cinsel organlarda kabarcıklarla beliren ciddi hastalık, tüylenmede artış
- Göğsünüzde sıkışma hissi, hareket yeteneğinde azalma, ülser

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Nefes alma zorluğu, astım benzeri şikayetler
- Barsakta tıkanıklık, mide içeriğinin ağzınıza geri gelmesi, hazımsızlık, şişkinlik
- İdrar yapamama

Yaygın yan etkiler:

- Kanama, kan basıncında düşüş
- Nefes darlığı
- Mide kanaması
- Karaciğer problemleri nedeniyle ciltte sarılaşma
- Azalan idrar üretimi, bozuk veya ağrılı idrar yapma
- Nakledilen organın yetersiz fonksiyonu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek yan etkiler:

- Yağ dokusunda artış

Seyrek yan etkiler:

- Susuzluk, bitkinlik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Dermatit (deri iltihabı), güneş ışığında yanma hissi
- Eklem bozuklukları
- Ağrılı adet görme ve adet kanamasında anormalilik
- Grip benzeri hastalık, sıcağa ve soğuğa karşı artan hassasiyet, göğsünüzde baskı hissi, aşırı sinirlilik veya anormal hissetme, kilo kaybı

Yaygın yan etkiler:

- İştahta azalma
- Anksiyete semptomları (kaygı belirtileri), zihin karışıklığı ve dezoryantasyon (yönelim bozukluğu), depresyon, duygu durum değişiklikleri, kabus, sanrı, zihinsel bozukluklar
- Nöbetler, bilinç rahatsızlıkları, ellerde ve ayaklarda karıncalanma ve uyuşukluk (bazen ağrılı), baş dönmesi, yazma yeteneğinde bozukluk, sinir sistemi bozuklukları
- Görme bulanıklığı, ışığa karşı hassasiyet artışı, göz bozuklukları
- Kulaklarda çınlama sesi
- Daha hızlı kalp atışı
- Gırtlakta iltihap, öksürük, grip benzeri semptomlar
- Karın ağrısı veya ishale neden olan iltihap veya yaralar, ağızda iltihap veya yaralar, kusma, karın ağrıları, hazımsızlık, kabızlık, midede gaz, karında şişkinlik/aşırı gerginlik, yumuşak dışkı, mide problemleri
- Kaşıntı, döküntü, saç dökülmesi, akne, terlemede artış
- Eklemlerde, kol, bacak veya sırtta ağrı, kas krampları

- Genel halsizlik, ateş, vücudunuzun su tutması, ağrı ve rahatsızlık, kilo artışı, sıcaklıkla ilgili rahatsızlık hissi

Çok yaygın yan etkiler:

- Kan şekeri artışı, şeker hastalığı
- Uyuma zorluğu
- Titreme, baş ağrısı
- Tansiyon yükselmesi
- İshal, mide bulantısı
- Böbrek işlev problemleri

Bunlar OLİGMA®'nın hafif yan etkileridir.

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

5. OLİGMA®'nın saklanması

OLİGMA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLİGMA®'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLİGMA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri:

Intas Pharmaceuticals Ltd., Plot No.457, 458,
Sarkhej Bavla Highway,
Matoda Village,
Sanand Taluka, Ahmedabad-382210
Hindistan

Serbest Bırakma Yeri :

Accord Healthcare Ltd.
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow HA1 4HF, Middlesex
İngiltere

Bu kullanma talimatı 30/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.