

KULLANMA TALİMATI

PANOSPORİN 25 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak jelatin kapsül 25 mg siklosporin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, makrogolgliserol hidroksistearat, propilenglikol monolaurat., jelatin, maltitol-sıvı, gliserol, kırmızı demir(III)-oksit (E172), soya fasülyesi yağı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANOSPORİN nedir ve ne için kullanılır ?

PANOSPORİN, berrak sıvı içeren, kahve rengi, yumurta biçiminde, yumuşak jelatin kapsüldür. Her bir yumuşak jelatin kapsül 25 mg siklosporin içerir.

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

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

Eğer kendi vücudunuzun immün yanıtının (bağışıklık) vücudunuzdaki hücrelere saldırdığı bir hastalığınız (otoimmün hastalık) varsa, PANOSPORİN bu hastalıktaki bağışıklık sistemi tepkilerini (immünoreaksiyonları) bastırır. Bu tür otoimmün hastalıklar; görmeyi tehdit eden bir çeşit göz iltihabı olan konjonktivit (orta veya ilerlemiş 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 hastalığıdır.

2. PANOSPORİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer transplantasyon için PANOSPORİN 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.

PANOSPORİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Siklosporin veya PANOSPORİN’in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

PANOSPORİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kanınızdaki potasyum düzeyleri yükselmişse ya da gut hastasıysanız,
- Aşı yaptırmamız gerekiyorsa,
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız (ayrıca bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Eğer otoimmün hastalık nedeniyle PANOSPORİN kullanacaksanız, tedavi başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak böbrek fonksiyonunuz ve kan basıncınız kontrol edilmelidir.

Eğer tedavi sırasında hipertansiyon gelişimi olursa ve kontrol edilemezse, tedavi durdurulmalıdır.

Eğer sedef hastalığı (psöriyazis) ya da atopik dermatit tedavisi görüyorsanız ve yaşlı iseniz, doktorunuz size uygulanan PANOSPORİN tedavisini yakından izleyecek ve denetleyecektir. Sedef hastalığı nedeniyle PANOSPORİN tedavisi görüyorsanız, size bununla eş zamanlı olarak UVB-ışını ya da fototerapi uygulanmamalıdır.

Doktorunuz şunları kontrol edecektir:

- Kanınızdaki siklosporin düzeylerini (özellikle transplant hastalarında),
- Tedavi boyunca düzenli olarak kan basıncınızı,
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı,
- Kanınızdaki lipit (yağ) düzeylerini.

İmmün sistemi baskılayan ilaçlar, vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneğini etkileyebilir ve özellikle deri ve lenf sistemi olmak üzere, kanser gelişimi riskini artırabilir. Bu nedenle, uygun koruyucu giysiler giyerek ve sık olarak yüksek koruma faktörlü güneş kremleri uygulayarak güneş ışınlarına ve UV ışınlarına maruziyetinizi sınırlayınız.

PANOSPORİN, vücudunuzdaki magnezyum miktarını azaltabilir. Bu nedenle, doktorunuz size, özellikle transplantasyon uygulanan durumlarda, ameliyattan hemen sonra kullanmanız için magnezyum takviyesi verebilir.

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

PANOSPORİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PANOSPORİN grefurt ya da grefurt suyu, yüksek potasyum içeren gıda maddeleri (örneğin muz) veya fazla miktarda alkol ile birlikte alınmamalıdır, çünkü bunlar PANOSPORİN'in etkilerinde değişiklik oluşturabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyken ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Gebelikte PANOSPORİN kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Genel olarak, PANOSPORİN 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.

PANOSPORİN tedavisi süresince emzirme önerilmez, çünkü PANOSPORİN'in etkin maddesi siklosporin anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

PANOSPORİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PANOSPORİN maltitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse PANOSPORİN'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PANOSPORİN soya fasülyesi yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PANOSPORİN, bazı ilaçların etkisini bozabilir / değiştirebilir.

Eğer aşağıda belirtilen ilaçlarla eş zamanlı tedavi uygulamanız gerekiyorsa, doktorunuza danışınız:

- Metotreksat (şiddetli romatoid artrit tedavisi için kullanılan bir ilaç),
- Antibakteriyel aminoglikozid tipi ajanlar, amfoterisin B içeren antifungal (mantar hastalıklarına karşı etkili) ajanlar, siprofloksasin içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ajanlar, melfalan içeren sitostatikler (hücrelerin çoğalmasını önleyen), trimetoprim içeren idrar yolu enfeksiyonu ajanları, zayıf analjezik (ağrı kesici) ilaçlar (nonsteroidal iltihap giderici ilaçlar) ve H₂-reseptör antagonist tipi asit salgısı

engelleyicileri (ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi böbrekleri etkileyebilecek diğer ilaçlar,

- Özellikle makrolid tipi antibakteriyel ajanlar, azol tip antifungal ajanlar, oral kontraseptifler (ağız yolu ile alınan doğum kontrol ilaçları), proteaz adlı enzim engelleyicileri, imatinib, kalsiyum antagonist (karşıt etki gösteren) tipi veya endotelin reseptör antagonisti tipi belirli kan basıncı düşürücü ajanlar ve belirli antikonvülzifler (krampoları önleyen ilaçlar) gibi PANOSPORİN'in kandaki konsantrasyonlarını artıracak ya da azaltabilecek ilaçlar,
- Digoksin, kolşisin, HMG-CoA redüktaz inhibitörleri, prednizolon, etoposid, repaglinid ve potasyum tutucu ilaçlar ya da potasyum içeren ilaçlar.

PANOSPORİN, aynı zamanda, diğer immünosupresif (bağışıklık sistemini baskılayan) ajanlarla birlikte de kullanılır. Ancak bu ilacı takrolimus gibi kalsinörin inhibitörleri ile birlikte kullanmamanız gerekmektedir.

Doktorunuz, diğer tıbbi tedavilere başlarken ya da bu tedavileri durdururken kanınızdaki siklosporin konsantrasyonlarını kontrol edebilir.

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

3. PANOSPORİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuz, vücut ağırlığınıza ve PANOSPORİN'i bir transplantasyon sonrası ya da şiddetli sedef hastalığı, egzama, romatoid artrit, nefrotik sendrom veya üveit tedavisi için kullanıp kullanmadığınıza dayalı olarak sizin için doğru PANOSPORİN 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 hemen sonra, düşük dozlar ise transplante 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 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 2.5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 5 mg/kg vücut ağırlığı ve çocuklarda 2.5 mg/kg vücut ağırlığı ile günde 6 mg/kg vücut ağırlığı aralığındadır.
- 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, PANOSPORİN'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:

- Özellikle transplantasyon hastalarının PANOSPORİN dozunu her gün aynı saatte almaları önemlidir.
- Günlük dozlarınızı her zaman ikiye bölünmüş olarak alınız.
- Kapsülü blisterden çıkarınız. Kapsülü bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

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 etkilerle 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:

Çocuklarda PANOSPORİN kullanımı ile ilgili deneyim halen sınırlıdır. Bununla birlikte, 1 yaşından büyük çocuklarda özel bir problem olmaksızın standart dozda PANOSPORİN kullanılmaktadır. Bazı çalışmalarda, çocuklarda, her kg vücut ağırlığı için erişkinlerde kullanılan daha yüksek dozlarda PANOSPORİN gerekli olmuş ve tolere edilmiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı kişilerde PANOSPORİN 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:

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

Eğer PANOSPORİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANOSPORİN kullandıysanız:

PANOSPORİN '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.

PANOSPORİN'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.

PANOSPORİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PANOSPORİN'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.

PANOSPORİN'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.

Çok yaygın:

- Böbrek problemleri,
- Yüksek kan basıncı,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Kanda lipit (kan yağları, örneğin kolesterol) düzeylerinde artış.

Yaygın:

- Uyuşukluk ya da karıncalanma,

- İştah kaybı,
- Hasta olma ya da kendini hasta hissetme,
- Mide ağrısı,
- İshal,
- Diş etlerinde şişme,
- Karaciğer problemleri,
- Kanda yüksek ürik asit ya da potasyum,
- Düşük magnezyum düzeyleri,
- Kas ağrıları ya da kramplar,
- Vücutta tüylenme,
- Yorgunluk.

Yaygın olmayan:

- Nöbetler,
- Zihin karışıklığı,
- Dezoryantasyon (mekan ve zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı),
- Duyarlılıkta azalma,
- Huzursuzluk,
- Uykusuzluk,
- Görme bozuklukları,
- Körlük,
- Koma,
- Kısmi felç,
- Uyum, eşgüdüm kaybı,
- Kanda değişiklikler (örneğin, anemi),
- Ciltte alerjik döküntü,
- Şişme ya da kilo artışına neden olabilen vücutta su tutulumu.

Seyrek:

- Kasların kontrolünü sağlayan sinirlerde problemler,
- Pankreasta iltihap,
- Kanda yüksek şeker düzeyleri,
- Kas zayıflığı,
- Kas kaybı,
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (bu yan etki böbrek problemleri ile ilişkili olabilir),
- Kadınlarda adet döneminde değişiklikler,
- Kadınlarda ve erkeklerde meme dokusunda hafif şişme.

Çok seyrek:

- Kafa içi basıncının artması (benign intrakranial hipertansiyon) ile ilişkili olabilen gözün arka kısmında şişme ve görme bozuklukları.

İmmün sistemi zayıflatan diğer ilaçlar gibi siklosporin de vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneğini etkileyebilir ve özellikle deride olmak üzere tümörlere ve diğer habis hastalıklara neden olabilir. Görmede değişiklikler, koordinasyon kaybı, sakarlık, hafıza kaybı, konuşmada veya başkalarının söylediklerini anlamada zorluk ve kas güçsüzlüğü yaşarsanız, bunlar progresif multifokal lökoensefalopati adı verilen beyin enfeksiyonunun belirti ve semptomları olabilir.

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.

5. PANOSPORİN'in saklanması

PANOSPORİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

PANOSPORİN kapsüller kullanılabildiği kadar blister paketinde tutulmalıdır. Kapsülleri yalnızca ilacınızı kullanacağınız zaman blister paketinden çıkarınız. Kapsüllerin sıcak bir yerde saklamayınız (en yüksek sıcaklık 25°C olmalıdır).

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinde veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PANOSPORİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Turgut Reis Caddesi No:21
06570 Tandoğan / ANKARA

Üretim Yeri:

Panacea Biotec Ltd.

Malpur Badhi, Teshil Nalagarh, Solan District, Himachal Pradesh-173 205

HİNDİSTAN

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