

KULLANMA TALİMATI

MİDİZOL 140 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 140 mg temozolomid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kapsül içeriği: Susuz laktoz (inek sütünden üretilir), sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit, tartarik asit, stearik asit. Kapsül kabuğu: Titanyum dioksit, jelatin (sığır kemiği jelatini), İndigotine-FD&CBlue2; Baskı mürekkebi: Glaze şellak, siyah demir oksit, propilen glikol, amonyum hidroksit (%28)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİDİZOL nedir ve ne için kullanılır?

MİDİZOL, 5 adet kapsül içeren blister paketlerde ambalajlanmıştır. Kapsüllerin gövde kısmı opak beyaz (üzeri 140 mg yazılı), kapak kısmı opak açık mavidir.

MİDİZOL, tümör tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. MİDİZOL, aşağıdaki hastaların tedavisinde kullanılır:

- glioblastoma multiforme (özel bir beyin tümörü çeşidi) tanısı yeni konulmuş olan hastalarda radyoterapiyle birlikte, daha sonra da monoterapi olarak,
- standart tedaviden sonra yineleyen veya ilerleyen glioblastoma multiforme veya anaplastik astrositoma (özel beyin tümörü çeşitleri) gibi, kötü huylu glioma hastalarında,
- metastatik malign melanomlu (bir çeşit cilt kanseri türü) hastalarında.

2. MİDİZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİDİZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Temozolomid veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Dakarbazin'e (kimi zaman DTIC olarak adlandırılan bir antikanser ilacı) karşı alerjik reaksiyon göstermiş iseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunları içermektedir: kaşıntı hissi, nefessiz kalmak ya da hırıltılı solunum, yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme.
- Lökosit sayısı ve trombosit sayısı gibi belirli kan hücrelerinin sayıları ileri derecede azalmışsa (miyelosupresyon). Bu kan hücreleri, enfeksiyonla savaşıma ve uygun şekilde kan pıhtılaşması için önemlidir. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, bu hücrelerin yeterli miktarlarına sahip olduğunuzdan emin olmak için kanınızı test edecektir.
- Hamile iseniz.

MİDİZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

MİDİZOL almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz çünkü;

- *Pneumocystis jirovecii pnömonisi* (PCP) olarak adlandırılan ciddi bir göğüs hastalığı formunun gelişimi yönünden yakından izlenmeniz gerekmektedir. Yeni tanı konmuş bir hasta iseniz (glioblastoma multiforme) MİDİZOL'ü radyoterapiyle birlikte 42 gün boyunca alıyor olabilirsiniz. Bu durumda doktorunuz bu pnömoni tipini (PCP) önlemeye yardımcı olacak ilaç da reçeteleyecektir.
- Daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz veya sizde hepatit B enfeksiyonu olma ihtimali varsa. Çünkü MİDİZOL, ölümcül olabilen bazı vakalarda hepatit B'nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir. Tedaviye başlanmadan önce hastalar, bu enfeksiyonun belirtileri için doktorları tarafından dikkatle kontrol edilecektir.
- Tedaviye başlanmadan önce anemi (kırmızı kan hücreleri sayısının düşük olma durumu) varsa, akyuvar (beyaz kan hücresi) ve trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayınız düşük ise veya kanınızın pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlarınız varsa ya da bunlar tedavi sırasında gelişirse, doktorunuz kullandığınız ilacın dozunu azaltmak, tedavinize ara vermek, tedavinizi durdurmak veya değiştirmek ihtiyacını duyabilir. Başka tedavilere de ihtiyacınız olabilir. Bazı durumlarda MİDİZOL tedavisinin durdurulması gerekebilir. MİDİZOL'ün kan hücreleriniz üzerindeki yan etkilerini takip etmek amacıyla size sık aralıklarla kan testi yapılacaktır.
- Lösemi de dahil olmak üzere kan hücrelerinde başka değişikliklere dair düşük bir risk olabilir.
- MİDİZOL'ün çok yaygın yan etkileri olan bulantı (kusacakmış gibi olmak) ve/veya kusma yaşarsanız (bkz. bölüm 4), doktorunuz size kusmanızı önlemeye yardımcı olacak bir ilaç (antiemetik adı verilir) reçeteleyebilir. Tedavi öncesinde veya sırasında sık sık kusuyorsanız kusmayı kontrol altına alıncaya kadar MİDİZOL'ü almanızın ne zaman en uygun olacağını doktorunuza sorunuz. MİDİZOL dozunuzu aldıktan sonra kusarsanız, aynı gün içerisinde ikinci bir doz almayınız.
- Ateşlenirseniz ya da enfeksiyon belirtileri fark ederseniz, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

- 70 yaşın üzerindeyseniz, enfeksiyonlara, morluklara veya kanamaya daha yatkın olabilirsiniz.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa, MİDİZOL dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç 3 yaşından küçük çocuklarda çalışılmadığından MİDİZOL'ü 3 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. MİDİZOL almış 3 yaşından büyük hastalara ilişkin veriler sınırlıdır.

MİDİZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİDİZOL aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız.

Doktorunuz tarafından kesin olarak gerekli görülmedikçe gebelik döneminde MİDİZOL ile tedavi edilmemeniz gerekmektedir.

MİDİZOL kullanan **kadın ve erkek hastaların** etkili doğum kontrol önlemleri almaları önerilmektedir (ayrıca bkz. “Erkek fertilitesi”).

MİDİZOL'ün gebe kadınlar ve/veya anne karnındaki bebekler/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

MİDİZOL gerekli olmadıkça (anneye olan yararı anne karnındaki bebeğe olan zararından üstün olduğu durumlarda) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİDİZOL ile tedavi edildiğiniz dönemde bebeğinizi emzirmeye son veriniz.

Erkek fertilitesi

MİDİZOL kalıcı kısırlığa (infertiliteye) yol açabilir. Erkek hastalar tedaviyi durdurduktan sonra 6 aya kadar etkili kontraseptifleri kullanmalı ve baba olmamalıdır. Tedaviden önce sperm korunumu hakkında tavsiye alınması önerilir.

Araç ve makine kullanımı

MİDİZOL kullanırken kendinizi yorgun veya uyuklu hissedebilirsiniz. Bu durumda ilacın sizi nasıl etkilediğini görünceye kadar herhangi bir araç veya makine kullanmayınız (bkz. bölüm 4).

MİDİZOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz: MİDİZOL susuz laktoz içerdiğinden eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. MİDİZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, kullanacağınız MİDİZOL dozunun ne olduğunu, vücut ölçülerinize (boyunuza ve kilonuza) ve daha önce kemoterapi görmüş olup olmamanıza göre size söyleyecektir. Size, mide bulantısının önlenmesi veya kontrol altına alınabilmesi için daha ilaç da verilebilir.

MİDİZOL'ü ışın tedavisiyle birlikte kullanıyorsanız (yeni teşhis edilmiş hastalar):

Tedavi, MİDİZOL'ün ışın tedavisiyle birlikte kullanıldığı eşzamanlı dönem ve bunu takiben tek başına kullanıldığı monoterapi dönemi olarak iki dönemde uygulanacaktır.

Eşzamanlı tedavi dönemi

MİDİZOL'ün ışın tedavisi devam ederken kullanıldığı dönem, eşzamanlı tedavi dönemidir.

Doktorunuz MİDİZOL tedavisini günde bir defa 75 mg/m²'lik dozla başlatacak ve alacağınız kesin dozu, boyunuza ve kilonuza göre hesaplayacaktır. Bu dozu, ışın tedavisiyle birlikte olmak üzere 42 (en fazla 49) gün boyunca her gün alacaksınız. Bu dönem tedavinin, "eşzamanlı tedavi" olarak adlandırılan ilk dönemidir.

Kan sayımı sonuçlarınıza ve/veya ilacınızı eşzamanlı tedavi döneminde tolere etme derecenize göre MİDİZOL dozu geciktirilebilir veya MİDİZOL tedavisine son verilebilir.

Işın tedavisi tamamlandığında tedaviye vücudunuza kendini toparlama şansını tanımak için 4 hafta süreyle ara verilecektir.

4 haftalık bu ara sona erdiğinde, monoterapi dönemine başlayacaksınız.

Monoterapi dönemi (tek ilaçla tedavi)

Bu dönemde kullanacağınız MİDİZOL dozu ve kullanma şekli, eşzamanlı tedavi dönemindekinden farklı olacaktır. Bu dönem, her biri 28 günde tamamlanmak üzere en fazla 6 kür boyunca uygulanır. Birinci kürün ilk 5 günü boyunca yeni MİDİZOL dozunuzu (günde

bir defa 150 mg/m²) alacak, kürün geriye kalan 23 günü boyunca MİDİZOL kullanmayacak ve böylece 28 günlük kürü tamamlamış olacaksınız. Kürün 28. günü tamamlandığında, bu ilacı yine ilk 5 gün boyunca kullanıp sonraki 23 gün boyunca kullanmayacağınız, bir sonraki kür başlayacaktır. Kan sayımı sonuçlarınıza ve/veya ilaç tolere etme derecenize göre MİDİZOL dozu her kürde ayarlanabilir, geciktirilebilir veya MİDİZOL tedavisi durdurulabilir.

Yalnızca MİDİZOL kullanıyorsanız (nüks veya hastalığı ilerleyen hastalar):

MİDİZOL tedavisinde bir kür, 28 günde tamamlanır. Bu 28 günlük sürenin ilk beş günü (“doz günleri”) boyunca kapsüllerinizi günde bir defa alacak ve beşinci günden itibaren 23 gün boyunca hiç MİDİZOL almayarak 28 günü tamamlayacaksınız. 28 gün tamamlandıktan sonra; yine ilk beş günde bir defa MİDİZOL alacağınız, sonraki 23 gün boyunca MİDİZOL kullanmayacağınız bir sonraki kür başlayacaktır. MİDİZOL dozunda ayarlama yapılmasına ihtiyaç duyup duymadığının anlaşılabilmesi için her tedavi küründen önce kan testi yapılacaktır.

Daha önce kemoterapi görmemişseniz; ilk beş gün (“doz günleri”) boyunca günde bir defa 200 mg/m² MİDİZOL kullanacak ve sonraki 23 gün boyunca MİDİZOL kullanmayacaksınız. Daha önce kemoterapi görmüşseniz; ilk beş gün (“doz günleri”) boyunca günde bir defa 150 mg/m² MİDİZOL kullanacak ve sonraki 23 gün boyunca MİDİZOL kullanmayacaksınız.

Kan testi sonuçlarınıza göre doktorunuz, bir sonraki kürde kullanacağınız MİDİZOL dozunda ayarlama yapabilir.

Her yeni tedavi kürüne başladığınızda her gün kaç tane, kaç miligram MİDİZOL kapsül kullanacağınızı ve bu dozu kullanmaya ne süre devam edeceğinizi anladığınıza emin olun.

Tüm hastalar için

Her kapsülden ne kadar almanız gerektiğini tam olarak anlamış olmalısınız.

- Hangi günlerin “doz günü” olduğundan tamamen emin olunuz.

Her yeni küre başlarken MİDİZOL dozunu doktorunuzla birlikte gözden geçirdiğinizden emin olun. Bazen kullanacağınız yeni doz veya kapsül karışımı, bir öncekinden farklı olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MİDİZOL aç karnına alınmalıdır (Yemekten en az bir saat önce).
- Kapsüller bir bardak su ile yutulmalıdır.
- Kapsüller açılmamalı veya çiğnenmemelidir.
- Doz mümkün olan minimum sayıda kapsül ile sağlanmalıdır.
- Kapsülün tahrip olması halinde, cilt ya da muköz membranların kapsülün toz içeriği ile temasından kaçınılmalıdır. Temas olduğu takdirde bölge hemen ve iyice yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Nüks veya hastalığı ilerleyen çocuklarda: Üç yaş ve daha büyük hastalarda MİDİZOL 28 günlük kürlerde, 5 gün süreyle 200 mg/m² dozunda verilir. Önceden kemoterapi uygulanmış pediatrik hastalarda başlangıç dozu 5 gün süreyle günde bir defa 150 mg/m² olmalı ve toksisite yoksa doz bir sonraki kürde 5 gün süreyle günde bir defa 200 mg/m²'ye yükseltilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

19-78 yaş arasındaki kişilerde temozolomid kandan temizlenme hızı yaştan etkilenmez. Bununla birlikte, 70 yaş üstündeki yaşlı hastalarda genç hastalara göre kan hücresi sayımında düşüş (nötropeni ve trombositopeni) riski daha fazladır. Bu yüzden, yaşlı hastalarda MİDİZOL kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği ve/veya böbrek yetmezliği:**

Karaciğerinizde veya böbreklerinizde sorun varsa, MİDİZOL dozunuzun ayarlanması gerekebilir; doktorunuz, MİDİZOL tedavisini tolere ettiğinize emin olmak için, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

Eğer MİDİZOL'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİDİZOL kullandıysanız:

MİDİZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer MİDİZOL kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu aynı gün içerisinde mümkün olan en kısa zamanda alın. Aradan tam bir gün geçmişse, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİDİZOL de yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa MİDİZOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyon (kurdeşen, hırıltılı solunum veya diğer solunum güçlükleri),
- Kontrol altına alınamayan kanama,
- Nöbetler (konvülsiyon),
- Ateş,
- Bir türlü dinmeyen şiddetli baş ağrısı.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİDİZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MİDİZOL tedavisi belirli kan hücresi tiplerinin sayısını azaltarak kanama veya morlukların artmasına, anemiye (alyuvar azlığı), ateşe ve enfeksiyonlar karşısındaki direncin azalmasına yol açabilir. Kan hücrelerinin sayısındaki azalmalar genellikle geçicidir fakat bazı hastalarda uzun sürebilir ve aplastik anemi adı verilen, son derece ağır bir anemi türüne neden olabilir. Doktorunuz, söz konusu hücrelerin sayılarında meydana gelebilecek değişikliklerin fark edilebilmesi için kan sayımınızı düzenli aralıklarla izleyecek ve herhangi bir özel tedaviye ihtiyaç olup olmadığına karar verecektir. Bazı durumlarda MİDİZOL dozu azaltılacak veya MİDİZOL tedavisi durdurulacaktır.

Klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler:

Yeni tanı konmuş glioblastomada MİDİZOL'ün ışın tedavisiyle birlikte kullanımı

MİDİZOL'ü ışın tedavisiyle birlikte alan hastalar tek başına MİDİZOL alan hastalardan farklı yan etkilerle karşılaşabilirler. Aşağıdaki yan etkiler görülebilir ve tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
- Yaygın olmayan : 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
- Seyrek : 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın: İştahsızlık, baş ağrısı, kabızlık (dışkı yapmada zorluk), bulantı (kusacakmış gibi olmak) kusma, döküntü, saç dökülmesi, yorgunluk.

Yaygın: Enfeksiyon, ağız enfeksiyonları (oral mantar hastalığı, uçuk, yutak iltihabı), yara enfeksiyonu, kan hücrelerinin sayılarında düşüş (nötropeni, febril nötropeni, trombositopeni, lenfopeni, lökopeni, anemi), kan şekerinin yükselmesi, kilo kaybı, zihinsel durumda veya dikkatte değişiklik, kaygı/ruhsal çöküntü (anksiyete/depresyon), uyku hali, konuşma güçlüğü, denge bozukluğu, baş dönmesi, zihin karışıklığı, unutkanlık, sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar (nöropati, periferik nöropati), konsantrasyon güçlüğü, uykuya dalmama veya uykuyu devam ettiremememe, karıncalanma hissi, morluk, titreme, anormal veya bulanık görme, çift görme, işitme bozukluğu, nefes darlığı, öksürük, bacaklarda kan pıhtısı, sıvı tutulumu, bacaklarda şişme, ishal, mide veya karın ağrısı, mide bozukluğu, yutma güçlüğü, ağız kuruluğu, deride tahriş veya kızarıklık, deri kuruluğu, kaşıntı, kas güçsüzlüğü, eklemlerde ağrı, kas sızıları veya ağrıları, sık idrara çıkma, idrar tutma güçlüğü, alerjik reaksiyon, ateş, radyasyon hasarı, yüzde şişme, ağrı, ağızda anormal tat, anormal karaciğer fonksiyon testleri.

Yaygın olmayan: Grip benzeri belirtiler, Cushingoid özellikler (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik

erimesi), deri altında kırmızı lekeler, kanda düşük potasyum düzeyi, kilo artışı, duygudurum değişiklikleri, huzursuzluk, kayıtsızlık, davranış bozukluğu, halüsinasyon ve bellek bozukluğu, kısmi felç, koordinasyon bozukluğu, yürüyüş bozukluğu, duylarda bozukluk, kısmi görme bozukluğu, gözlerde kuruma ve ağrı, sağırılık, orta kulak enfeksiyonu, kulak çınlaması, kulak ağrısı, çarpıntı (kalp atışınızı hissettiğiniz durumlar), akciğerde kan pıhtısı, yüksek kan basıncı, zatürree, sinüslerde iltihaplanma, akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı (bronşit), soğuk algınlığı veya grip, burun tıkanıklığı, mide şişkinliği, dışkı kontrolünde güçlük çekilmesi, basur, derinin soyulması, derinin güneş ışığına karşı duyarlılığının artması, deri renginin değişmesi, terlemede artış, kaslarda hasar, sırt ağrısı, idrara çıkmada güçlük, vajinada kanama, cinsel güçsüzlük, adet dönemlerinin ortadan kalkması veya çok ağır seyretmesi, vajina tahrişi, meme ağrısı, ateş basması, ürperme, yüz kızarması, dilde renk değişikliği, koku alma duyusunda değişiklik, susama, dişlerde bozukluk, kafa içi yanması

Nüks eden veya ilerleyen gliomada MİDİZOL monoterapisi

Aşağıdaki yan etkiler görülebilir ve tıbbi müdahale gerekebilir.

Çok yaygın: Kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni veya lenfopeni, trombositopeni), iştahsızlık, baş ağrısı, kusma, bulantı (kusacakmış gibi olmak), kabızlık (dışkı yapmada güçlük), yorgunluk.

Yaygın: Kilo kaybı, uyku hali, baş dönmesi, karıncalanma hissi, nefes darlığı, ishal, karın ağrısı, mide bozukluğu, döküntü, kaşıntı, saç dökülmesi, ateş, güçsüzlük, ürperme, kendini iyi hissetmemek, ağrı, tat duyusunda değişiklik.

Yaygın olmayan: Kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni, anemi, lökopeni).

Seyrek: Öksürük, akciğer iltihabı (pnömoni) dahil enfeksiyonlar.

Çok seyrek: Deride kızarma, ürtiker (kurdeşen), deride kabartılar, alerjik reaksiyonlar, alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioödem).

Diğer yan etkiler:

Karaciğer enzimlerinde yükselme vakaları yaygın olarak bildirilmiştir. Bilirübinde artış, safra akışında problemler (kolestaz), karaciğer iltihabı (hepatit) ve ölümcül karaciğer yetmezliği dahil olmak üzere karaciğer hasarı yaygın olmayan sıklıkta bildirilmiştir.

Avuçlar ve ayak tabanları dahil deride şişlik ile birlikte şiddetli döküntü ya da deride ağrılı kızarıklık ve/veya vücutta ya da ağızda içi su dolu kabarcıklar oluşması çok seyrek olarak bildirilmiştir. Bunlar görülürse **derhal** doktorunuza söyleyiniz.

MİDİZOL ile çok seyrek olarak akciğerde yan etkiler gözlenmiştir. Bu hastalarda genellikle nefes darlığı ve öksürük şikayetleri olmaktadır. Bu belirtileri fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Çok seyrek vakalarda MİDİZOL ve benzer ilaçları alan hastalarda lösemi dahil olmak üzere sekonder kanserlerin gelişimine dair küçük bir risk olabilir.

Yeni veya yeniden (tekrar eden) sitomegalovirüs enfeksiyonları ve tekrar eden Hepatit B virüsü enfeksiyonları yaygın olmayan sıklıkta bildirilmiştir. Ölümle sonuçlanan vakalar dahil olmak üzere, herpes virüsünden kaynaklanan beyin enfeksiyon vakaları (herpetik meningoensefalit) yaygın olmayan şekilde bildirilmiştir.

Diabetes insipidus vakaları yaygın olmayan sıklıkta bildirilmiştir. Diabetes insipidus'un belirtileri çok idrara çıkma ve susamadır.

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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

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

5. MİDİZOL'un saklanması

MİDİZOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Tercihen kilitli bir dolapta saklayınız; kazara yutulması çocuklar için ölümcül olabilir.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsüllerin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, eczacınıza söyleyiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra MİDİZOL'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİDİZOL'u kullanmayınız.

MİDİZOL'u kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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