KULLANMA TALİMATI

MYCOBUTIN® 150 mg kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her kapsül 150 mg rifabutin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat (E572), silika jel, jelatin, titanyum dioksit (E171), kırmızı demiroksit (E172). Ürün, sığır ve/veya domuz kaynaklı jelatin hammaddesi içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYCOBUTIN nedir ve ne için kullanılır?

MYCOBUTIN 30 kapsül içeren blister ambalajda bulunur.
Viyole toz içeren kırmızı-kahverengi, kendinden kilitli sert jelatin kapsüldür.

MYCOBUTIN rifabutin etkin maddesini içeren bir antibiyotiktir. Mikobakteri adı verilen mikropların (bakterilerin) neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Bunlar genelde kullanılan normal antibiyotiklerle yok edilemeyen bakterilerdir.

- *Mycobacterium tuberculosis* en yaygın mikobakteriyel enfeksiyonlardan biridir. Akciğer tüberkülozunun tedavisi için MYCOBUTIN diğer antibiyotiklerle kombinasyon halinde kullanılabilir.

- MYCOBUTIN, *Mycobacterium avium intrasellüler* (MAI, ayrıca MAC olarak da bilinir) gibi diğer mikobakteriyel enfeksiyonların tedavisinde de kullanılabilir.

- Enfeksiyonla savaşamayan kişilerin (örn. İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) olan kişiler) mikobakterilerle, özellikle de MAC ile enfekte olma olasılığı daha yüksektir. Kandaki CD4 hücrelerinin (bağışıklık sisteminin bir parçası) sayısı mikrolitrede 75'e eşit veya altına düştüğünde MYCOBUTIN, HIV hastalığı olan kişilere verilebilir. Bu, hastalarda MAC enfeksiyonu gelişiminin durdurulmasına yardımcı olur.

Size neden MYCOBUTIN verildiği konusunda emin değilseniz, bunu doktorunuza danışmalısınız.

2. MYCOBUTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MYCOBUTIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Rifabutin veya tüberküloz tedavisi için kullanılan diğer ilaçlara veya yukarıda listelenen diğer MYCOBUTIN bileşenlerine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Rilpivirin içeren uzatılmış salım süspansiyonu olarak uygulanan enjeksiyonlar ile tedavi ediliyorsanız.
- Gebeyseniz veya emziriyorsanız.
- Çocuk için reçete edildiyse.

MYCOBUTIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,
- Karaciğer veya böbreklerinizle ilgili sorunlarınız varsa veya geçmişte bu tür sorunlarınız olduysa. İlaçlar herkes için uygun olmayabilir. MYCOBUTIN almadan önce doktorunuzu bu konu hakkında bilgilendirmelisiniz.
- İdrarda kırmızı/turuncu renklenme sıklıkla görülebilir. Cildinizde ve diğer vücut sıvılarında da renklenme görebilirsiniz. Bu konuda endişelenmenize gerek yoktur. Ayrıca yumuşak kontakt lenslerin de rengini değiştirebilir, bu nedenle MYCOBUTIN kullandığınız sürece kontakt lens takmayınız.
- Klaritromisin (veya diğer makrolidler) ve/veya flukonazol (ve benzer bileşikler) kullanıyorsanız.
- Bir tür göz iltihabı olan üveitten şüpheleniliyorsa. MYCOBUTIN ile ilişkili üveit diğer göz ile ilgili HIV komplikasyonlarından doktorunuz tarafından ayırt edilmelidir.
- Proteaz inhibitörü denilen ilaç grubundan ilaç kullanıyorsanız.

MYCOBUTIN'i almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birine sahipseniz (eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)) MYCOBUTIN almayı durdurunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz:
- Deri döküntüsü, ateş
- Şişmiş lenf düğümleri ve kan sayımında değişiklik

Tüberküloz önleyici ilaçların kullanımıyla Stevens Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN), DRESS ve akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil olmak üzere ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir.

- SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı hedef benzeri noktalar veya gövde üzerinde merkezi kabarcıklar bulunan dairesel deri alanları olarak görünebilir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde (kırmızı ve şiş gözler) ülserler meydana gelebilir. Bu ciddi deri döküntüleri önce genellikle ateş ve/veya grip benzeri semptomlarla başlayabilir. Döküntüler derinin geniş çapta soyulmasına ve yaşamı tehdit eden komplikasyonlara ilerleyebilir veya ölümcül olabilir.
- DRESS, başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde deri döküntüsü olarak ortaya çıkar, daha sonra yüksek vücut ısısı ile uzun süreli bir döküntü, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofili) artış ve lenf düğümlerinde büyüme olarak görülür.
- AGEP, tedavinin başlangıcında, deri altında şişlikler ve ateşin eşlik ettiği kabarcıklar ile birlikte kırmızı, pullu yaygın bir döküntü olarak ortaya çıkar. En yaygın yerleşim yeri: esas olarak deri kıvrımlarında, gövdede ve üst ekstremitelerde lokalizedir.

MYCOBUTIN ile tedavi sırasında ciddi bir alerjik reaksiyon veya SCAR meydana gelirse, tıbbi ürün kesilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.

Hafif veya şiddetli ishal olursanız hemen doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz, aktif tüberküloz veya başka bir mikobakteriyel hastalığınızın olup olmadığını kontrol etmek için çeşitli testler yapacaktır. Bir enfeksiyonun tedavisi için diğer ilaçlarla birlikte MYCOBUTIN alıyorsanız düzenli göz muayenesi de olabilirsiniz.

Tedavi süresince düzenli aralıklarla beyaz hücre, pıhtılaşma hücreleri ve alyuvar sayımlarının yapılması önerilir.

MYCOBUTIN, her zaman, rifamisin grubu dışındaki diğer antimikobakteriyel ilaçlarla birlikte verilmelidir.

MAC enfeksiyonu kapmanızı önlemek için MYCOBUTIN'i yaşamınız boyunca almanız gerekebilir.

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

MYCOBUTIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
MYCOBUTIN, yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz MYCOBUTIN almamanız gerekir.

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme
Emziriyorsanız, MYCOBUTIN almamanız gerekir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
MYCOBUTIN'in araç veya alet ya da makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar aynı anda alındığında MYCOBUTIN'in çalışma şeklini etkileyebilir veya MYCOBUTIN'in kendisi, aynı anda alınan diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz gerekir:

- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Ağrı kesiciler (örn. aspirin)
- Opiatlar (Metadon dahil)
- Varfarin gibi antikoagülanlar (kan seyrelticiler)
- Prednisolon gibi kortikosteroidler (iltihap veya alerji tedavisi için)
- Siklosporin veya takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için)
- Kinidin veya digitalis (digoksin dışında) (kalp rahatsızlıkları için)
- Dapsone (deri enfeksiyonları veya pnömoni (akciğer enfeksiyonu) tedavisi için)
- Fenitoin (epilepsi (sara) tedavisi için)
- Antifungaller (özellikle flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, ketokonazol veya mikonazol) (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- HIV/AIDS tedavisine yönelik antiviraller (özellikle atazanavir/ritonavir, bictegravir, doravirin, darunavir/ritonavir, dolutegravir, elvitegravir/kobisistat, etravirin/ritonavir, indinavir, rilpivirin (oral kullanım için, örneğin tabletler), sakinavir, ritonavir veya amprenavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir) (virüslerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Klaritromisin (bir antibiyotik)
- Sofosbuvir (hepatit C tedavisi için)
- Bedakilin (tüberkülozu tedavi etmek için)

MYCOBUTIN alırken oral kontraseptifler ('doğum kontrol hapı') gebeliği önleyemeyebilir. Diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmanız önerilmektedir.

MYCOBUTIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MYCOBUTIN her kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

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

3. MYCOBUTIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Kapsüller günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır.

Mikobakteriyel enfeksiyonların tedavisi için MYCOBUTIN genellikle diğer antibiyotiklerle kombinasyon halinde verilmektedir.

Kapsüllerin sayısı tedavi olmanıza neden olan rahatsızlığa bağlıdır.

Normal dozlar aşağıdaki gibidir:

Tüberküloz:

Günde bir kez 1 ila 3 kapsül

Diğer mikobakteriyel enfeksiyonların tedavisi:

Günde bir kez 3 ila 4 kapsül; ancak belirli bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuz daha düşük bir doz reçete edebilir.

MAI/MAC enfeksiyonunun önlenmesi için kullanıldığında:

Günde bir kez 2 kapsül

MYCOBUTIN'i bir enfeksiyonun tedavisi için alıyorsanız 2 ila 3 hafta boyunca kendinizi daha iyi hissetmeyebilirsiniz. Doktorunuz aksini belirtmediği sürece kapsüllerinizi almaya devam etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır. Yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda MYCOBUTIN kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin spesifik bir öneri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz tarafından doz yarıya düşürülecektir. Hafif-orta derecedeki böbrek bozukluğunuz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından doz düşürülmelidir. Hafif derecede karaciğer bozukluğunuz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYCOBUTIN kullandıysanız:
Yanlışlıkla çok fazla MYCOBUTIN aldıysanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İçinde MYCOBUTIN kapsül olsun veya olmasın, her zaman ilaç ambalajını beraberinizde getiriniz.

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

MYCOBUTIN'i kullanmayı unutursanız:
Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacı alınız. Ancak sonraki ilaç dozu zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu ayrıca almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYCOBUTIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz size söylemediği sürece MYCOBUTIN almayı kesmeyiniz, aksi takdirde enfeksiyon yeniden oluşabilir.

MYCOBUTIN'i nasıl almanız gerektiğine ilişkin başka sorularınız varsa, bunları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MYCOBUTIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, göz kapakları, yüz veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).
- Antibiyotiklerle tedavi sırasında ya da sonrasında ishal, mide ağrısı, dışkıda kan ve/veya vücut sıcaklığında artış meydana gelebilir ve bunlar ciddi barsak iltihabının işareti olabilir.
- Anafilaktik şok, aynı sınıftaki diğer antibiyotiklerde görüldüğü gibi
- Sık ve/veya şiddetli enfeksiyonlar, ağız ve/veya gırtlak ülseri, olağandışı veya açıklanamayan morarma ya da kanama, ciltte ve/veya ağızda küçük (belirgin) kırmızı noktalar, nadiren solgun cilt, güçsüz hissetme (kan hastalığı belirtileri).
- Ateş, deri döküntüsü, kan sayımında değişiklik, lenf düğümlerinde büyüme ve ciddi duyarlılık reaksiyonu gibi semptomlarla seyreden bir ilaç reaksiyonu.
- Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri döküntüleri. Bunlar kırmızımsı hedef benzeri lekeler veya genellikle gövde üzerinde merkezi kabarcıklar bulunan dairesel deri alanları, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler ile birlikte görülebilir ve öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar olabilir. Bu semptomları yaşarsanız, MYCOBUTIN kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım alınız. Ayrıca bkz. Bölüm 2.
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzim yükselmeleri, kan anormallikleri (eozinofili), büyümüş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının tutulumu (DRESS veya ilaç hipersensitivite reaksiyonu olarak da bilinen eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu). Bu semptomları yaşarsanız, MYCOBUTIN kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım alınız. Ayrıca bkz. Bölüm 2.

- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile birlikte kırmızı, pullu yaygın döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz). Bu semptomları yaşarsanız, MYCOBUTIN kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım alınız. Ayrıca bkz. Bölüm 2.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni)

Yaygın:
- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Yüksek ateş
- Deri döküntüsü
- Kas ağrısı
- Kansızlık (üşüme, çarpıntı, halsizlik, çabuk yorulma vb.)
- Kelimelerin birbirine karıştırılmasıyla ortaya çıkan yazı dili bozukluğu (pireksi)

Yaygın olmayan:
- Gözde ağrı veya kırmızılık, bulanık görme ya da görme kaybı, bir tür göz iltihabı (üveit)
- Ciltte ve gözlerde sararma, kaşıntılı cilt, koyu renk idrar (sarılık belirtileri)
- Kusma (hastalanma)
- Eklemlerde ağrı
- Ciltte renk değişikliği
- Kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)
- Akyuvar (lökosit) bozuklukları (beyaz kan hücresi sayısında azalma, akyuvar sayısında azalma, lenfopeni, granülositopeni, kandaki parçalı hücre sayısında azalma, düşük lökosit sayımı, düşük nötrofil sayımı)
- Trombosit -kan pulcuğu- sayısında azalma
- Düşük trombosit sayımı
- Aşırı duyarlılık, bronşların daralması, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Korneal birikim
- Karaciğer enzimlerinde artış

Bilinmiyor:
- Grip benzeri semptomlar
- Göğüste sıkışma ya da ağrı ile beraber nefes darlığı
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı)

MYCOBUTIN alırken doktorunuz lökosit, eritrosit, trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olur) ve karaciğerin ürettiği, enzim adıyla bilinen maddelerin düzeyini ölçmek için düzenli kan testleri yapacaktır. Böylece kan ve karaciğer fonksiyonlarınızın düzgün olması sağlanacaktır.

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 karşılaştığınız yan etkileri 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MYCOBUTIN'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYCOBUTIN'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul
Üretim yeri: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno İTALYA

Bu kullanma talimatı 25.03.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.