KULLANMA TALİMATI

RAPAMUNE® 1 mg/ml oral çözelti
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her mL'sinde 1 mg sirolimus içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Polisorbat 80 (E433), ve Phosal 50PG (fosfatidilkolin, propilen glikol, monodigliseritler, etanol, 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 Çözelti 60 mL'lik cam şişede takdim edilir.
- RAPAMUNE bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresanlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahil olan sirolimus içerir.
- RAPAMUNE, yetişkin hastalarda böbrek nakli yapıldıktan sonra, vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmeye yardımcı olur. Vücudun nakledilen böbreği reddetmesine engel olur ve genelde kortikosteroidler (böbrek üstü bezlerinden salgılanan hormonlara benzer etki gösteren bir grup ilaç) adı verilen diğer bağışıklık sistemi baskılayıcı ilaçlarla birlikte ve başlangıçta (ilk 2-3 ay) siklosporin ile beraber kullanılır.

2. RAPAMUNE'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAPAMUNE'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer
- Sirolimus veya RAPAMUNE'ün içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Soya veya yer fıstığına karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa RAPAMUNE'ü kullanmayınız.
- Sirolimusun immünosüpresif tedavideki etkililik ve güvenliliği karaciğer veya akciğer transplant (nakil) hastalarında belirlenmediğinden bu amaçla kullanımı önerilmez.

RAPAMUNE'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi birisi sizde mevcut ise ilacınızı almadan önce doktorunuza danışınız

Eğer

- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa veya karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa lütfen doktorunuzu haberdar ediniz. Bu durum almakta olduğunuz RAPAMUNE dozunu etkileyebilir ve ek kan testleri yaptırmanıza neden olabilir.
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarda olduğu gibi RAPAMUNE de, vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneği azaltabilir ve lenf dokusu ve ciltte kanser oluşum riskini artırabilir.
- Beden kitle indeksiniz (BKİ-bir insanın kilosunun boyuna göre normal olup olmadığını gösteren bir parametre) 30 kg/m^2'nin üzerinde ise, yara iyileşmesinin bozulması bakımından artmış risk altında olabilirsiniz.
- Böbrek reddi bakımından (rejeksiyon) yüksek risk altında iseniz, örneğin daha önce rejeksiyon ile sonuçlanan organ nakli öykünüz varsa

RAPAMUNE'ü dikkatli kullanmalısınız.

Ayrıca;
Doktorunuz RAPAMUNE'ün kanınızdaki seviyesini takip etmek için bazı testler yapacaktır.
RAPAMUNE tedavisi sırasında, doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonu, kan yağları düzeylerini (kolesterol ve/veya trigliseridler) 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 ışınlara mümkün olduğu kadar az maruz kalmalısınız.

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

RAPAMUNE' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
RAPAMUNE düzenli ve devamlı olarak gıdalarla birlikte veya tek başına kullanılmalıdır. Eğer RAPAMUNE'ü gıdayla birlikte almayı tercih ederseniz daha sonra da devamlı olarak gıdayla birlikte almaya devam etmelisiniz. Yiyecekler ilacın kan dolaşımına geçen miktarını etkileyebilir; dolayısıyla bu uyum ilacın kan seviyesindeki durumunu daha sabit kılacaktır.

RAPAMUNE greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadığı durumlar dışında hamilelik süresince RAPAMUNE kullanılmamalıdır.
RAPAMUNE ile tedavi süresinde ve tedavi kesildikten sonraki 12 hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sperm sayısında azalma, RAPAMUNE kullanımı ile ilişkilidir ve RAPAMUNE kullanımı kesilince sperm sayısı genellikle normale döner.

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 tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği beklenmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza danışınız.

RAPAMUNE' ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RAPAMUNE oral çözeltide hacmin %3,17'i kadar etanol (alkol) vardır. 6 mg yükleme dozunda 150 mg'a kadar alkol bulunmaktadır bu da 3,80 mL biraya veya 1,58 mL şaraba eşdeğerdir. Bu miktarda alkol; alkol bağımlılığı olanlarda, hamile ve emziren kadınlarda, çocuklarda, karaciğer hastalığı ve epilepsisi olan yüksek-riskli hasta grubunda zararlı olabilir. Alkol diğer ilaçların etkisini değiştirebilir veya artırabilir.

4 mg veya altındaki idame dozları zararlı olmayacak kadar az miktarda etanol (100 mg veya daha az) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar RAPAMUNE ile etkileşime girebilir ve bu sebeple RAPAMUNE dozunun ayarlaması gerekebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız RAPAMUNE kullanmaya başlamadan önce, mutlaka doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz:

- Siklosporin gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar.
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları
- Klaritromisin, eritromisin, telitromisin, troleandomisin, rifabutin, klotrimazol, flukonazol, itrakonazol gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik veya antifungal ilaçlar. RAPAMUNE'ün rifampisin, ketokonazol veya vorikonazol ile kullanılması önerilmez.
- Nikardipin, verapamil ve diltiazemin de dahil olduğu yüksek tansiyon ilaçları ve kalp problemleri için kullanılan ilaçlar.
- Karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçları (anti-epileptik ilaçlar)
- Sisaprid, simetidin, metoklopramid gibi ülser ve diğer mide bağırsak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığında ve çeşitli hormonal bozukluklarda kullanılır), danazol (bazı kadın hastalıklarında kullanılır) veya proteaz inhibitörleri (örn; AIDS ve hepatit C tedavisi için kullanılan ritonavir, indinavir, boseprevir ve telaprevir gibi)
- St. John's Wort (Sarı kantaron otu). Sarı kantaron otu, depresyon, uyku bozuklukları ve bazı virüs kaynaklı enfeksiyonların tedavisine yardım için kullanılan bir bitki özütüdür.
- Letermovir (Sitomegalovirüsten hastalanmayı önleyen bir antiviral ilaç)
- Kannabidiol (nöbet tedavisi gibi diğer kullanımlar)

RAPAMUNE kullanımı esnasında canlı aşıların kullanımından kaçınılmalıdır. Aşılanmadan önce, RAPAMUNE kullandığınıza dair doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

RAPAMUNE kullanımı kanınızdaki kolesterol ve trigliserit (kandaki yağlar) seviyelerinde yükselmeye sebep olabilir ve tedavi edilmesi gerekebilir. Yüksek kolesterol ve trigliserit tedavisinde kullanılan statinler ve fibratlar olarak bilinen ilaçlar kas harabiyetine (rabdomiyoliz) sebep olabilir. Bu nedenle eğer kandaki bu tip yağ maddelerini düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

RAPAMUNE ve anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörlerinin (kan basıncını düşüren ilaçlardan) eş zamanlı olarak uygulanması alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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:**

RAPAMUNE'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

RAPAMUNE düzenli ve devamlı olarak gıdalarla birlikte veya tek başına kullanılmalıdır.

Doktorunuz böbrek nakil operasyonunuzdan sonra en kısa zamanda 6 mg'lık başlangıç dozu verecektir. Daha sonra, doktorunuz başka türlü önermediği takdirde, RAPAMUNE'ü günde 2 mg almanız gerekecektir. Dozunuz RAPAMUNE'ün kanınızdaki seviyesine göre ayarlanacaktır. Doktorunuzun kanınızdaki RAPAMUNE düzeyini ölçmek için kan testi yapması gerekecektir.

Ayrıca siklosporin de kullanıyorsanız, iki ilacı yaklaşık 4 saat arayla almanız gerekir.

RAPAMUNE'ün ilk olarak siklosporin ve kortikosteroidlerle birlikte kullanılması önerilir. 3 ay sonrasında doktorunuz RAPAMUNE veya siklosporin kullanımını durdurabilir. Bu dönemden sonra bu ilaçların birlikte kullanımı önerilmez.

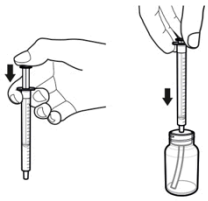
- **Uygulama yolu ve metodu:**

RAPAMUNE sadece ağız yoluyla kullanım içindir. Oral çözelti almakta zorluk yaşıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

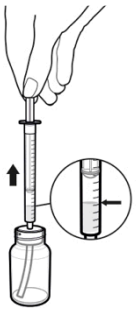
RAPAMUNE oral çözelti nasıl sulandırılmalıdır?

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

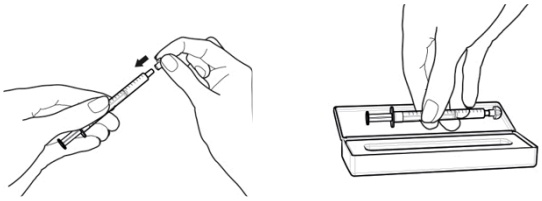
2. Pistonu tamamıyla aşağıya doğru itilmiş olan doz şırıngasını, adaptörün açık kısmından içeriye sokarak yerleştiriniz.



3. Doz şırıngasına ait pistonu; doktorunuzun önerdiği miktarda oral çözelti seviyesi dozlama şırıngası üzerindeki uygun işaret ile aynı oluncaya kadar yukarıya doğru çekerek doktorunuzun önerdiği miktardaki ilacı şırıngaya çekiniz. Çözeltiyi çekerken şişe dik durumda bulunmalıdır. Eğer şırıngaya çekme işlemi sırasında şırınga içerisindeki oral çözeltinin içinde kabarcık meydana gelirse, RAPAMUNE çözeltiyi şişeye geri boşaltarak işlemi tekrarlayınız. Dozunuzu almak için 3. Adımı birden fazla tekrarlamanız gerekebilir.



4. RAPAMUNE oral çözeltiyi günün belli bir saatinde almanız gerektiği söylenmiş olabilir. Eğer ilacınızı beraberinizde gideceğiniz yere taşımanız gerekiyorsa, doz şırıngasını işaretli yere kadar doldurduktan sonra kapağını üzerine sıkıca yerine oturacak şekilde yerleştiriniz. Kapağı kapatılmış doz şırıngasını taşıma kılıfına yerleştiriniz. Şırınga içine alınmış olan ilaç oda sıcaklığında (25 ºC'yi aşmamalıdır) veya buzdolabında saklanabilir, ancak 24 saat içinde kullanılmalıdır.



5. 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 su veya portakal suyundan başka hiçbir sıvı kullanmayınız. Doz şırıngası ve kapak bir defa kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

İlave bilgiler

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
RAPAMUNE'ün 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanımı ile ilgili kısıtlı deneyim bulunmaktadır. Bu yaş grubunda RAPAMUNE kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş üstündeki hastaların daha genç hastalardan daha farklı cevap verip vermeyeceklerine karar vermek için RAPAMUNE oral çözelti ile yapılan klinik araştırmalar, yeterli sayıda 65 yaş üstü hasta içermemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, idame dozun yaklaşık yarısı oranında azaltılması önerilir. RAPAMUNE yükleme dozunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar, uzamış yarılanma ömründen dolayı kararlı duruma ulaşmadaki gecikme sebebiyle doz yüklemesi veya doz ayarlamasının ardından üç ardışık ölçümde çukur düzeyleri kararlı sirolimus konsantrasyonu gösterene kadar her 5-7 günde bir izlenmelidir.

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 bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Boşalmış dahi olsa ilaç şişesini yanınızda götürünüz.

RAPAMUNE'ü kullanmayı unutursanız:

RAPAMUNE almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda son 4 saat içinde siklosporin kullanmadığınız sürece ilacınızı alabilirsiniz. Bundan sonra ilacınızı eskisi gibi kullanmaya devam ediniz. Unutulan dozun yerine geçmesi için kesinlikle çift doz alınmamalı ve her zaman siklosporin ile RAPAMUNE doz alımları arasında 4 saat bulunmalıdır. Eğer bir RAPAMUNE dozunu tamamıyla unuttuysanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAPAMUNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
RAPAMUNE tedavisini doktorunuz size kesmenizi söylemediği sürece kesmeyiniz, nakledilen organınızı kaybedebilirsiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RAPAMUNE'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Alerjik reaksiyonlar
Eğer yüzünüzde, dilinizde ve/veya yutakta (ağzın arkası) şişme ve/veya solunum güçlüğü (anjiyoödem) veya derinizin soyulması (eksfoliatif dermatit) gibi bir durumla karşılaşırsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bunlar ciddi alerjik reaksiyonların belirtileri olabilir.

Düşük kan hücresi sayısı ile böbrek hasarı (trombositopenik purpura/hemolitik üremik sendrom)
RAPAMUNE kalsinörin inhibitörü ilaçlar (siklosporin ya da takrolimus gibi) ile birlikte alındığı zaman, döküntülerle veya döküntü oluşturmaksızın trombositopenik purpura (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı noktalar, 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. Çürük veya kızarıklık, idrarınızda değişiklikler veya davranışlarınızda değişiklikler veya bunlar gibi ciddi, normal olmayan ya da uzun süreli belirtiler yaşarsanız, doktorunuza başvurunuz.

Enfeksiyonlar
RAPAMUNE vücudunuzun kendi savunma mekanizmasını zayıflatır. Bu sebeple vücudunuz enfeksiyonlarla savaşmada normal zamanki kadar güçlü olmayacaktır. Bu sebeple RAPAMUNE alıyorsanız her zamankinden daha fazla; deri, ağız, mide ve bağırsaklar, akciğerler ve idrar yolları enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara yakalanabilirsiniz. Eğer ciddi, normal olmayan ve uzamış bir şikayetiniz varsa lütfen doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın
- Böbrek çevresinde sıvı tutulumu
- El ve ayaklar dahil olmak üzere vücutta şişme
- Ağrı
- Ateş
- Baş ağrısı
- Kan basıncında artış
- Karın ağrısı, ishal, kabızlık, mide bulantısı
- Kırmızı kan hücrelerinde ve kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücresi) sayısında azalma
- Yapılan testlerde kandaki yağ seviyesinde (kolesterol ve/veya trigliseridler) artış, kan şekerinde artış, kanda düşük potasyum seviyesi, kanda düşük fosfor seviyesi, kanda laktat dehidrogenazda artış, kanda kreatinin seviyesinde artış
- Eklem ağrısı
- Akne
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Pnömoni (zatürre) ve diğer bakteriyel, viral ve fungal (mantar) enfeksiyonlar
- Enfeksiyonlarla savaşan kan hücrelerinde (beyaz kan hücreleri) azalma
- Şeker hastalığı (diyabet)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, AST ve/veya ALT gibi karaciğer enzimlerinde yükselme
- Döküntü
- İdrarda artmış protein
- Adet döngüsünde bozukluk (adet görememe, düzensiz veya yoğun adet görme)
- Yavaş iyileşme (bu durum ameliyat yarasının veya dikişinin ayrılmasını kapsayabilir.)
- Hızlı kalp ritmi
- Çeşitli dokularda sıvı birikimine yatkınlık

Yaygın
- Enfeksiyonlar (dolaşımda hayat tehdit edici enfeksiyonlar dahil)
- Bacaklarda kan pıhtılaşması

- Akciğerlerde kan pıhtılaşması
- Ağızda yaralar
- Karında sıvı birikmesi
- Döküntülü veya döküntü olmadan, düşük kan pulcuğu ve düşük kırmızı kan hücresi sayısı ile böbrek hasarı (hemolitik üremik sendrom)
- Nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin bir çeşidinde azalma
- Kemik dokusunun canlılığını kaybetmesi
- Akciğerde hasara ve akciğer çevresinde sıvı birikmesine sebep olabilen inflamasyon
- Burunda kanama
- Cilt kanseri
- Böbrek enfeksiyonu
- Yumurtalık kistleri
- Kalbin kan pompalama yeteneğini azaltan bazı durumlarda kalbin çevresindeki kesede sıvı birikmesi
- Pankreas iltihabı
- Alerjik reaksiyonlar
- Zona hastalığı
- Sitomegalovirus adında bir virüsün neden olduğu enfeksiyon

Yaygın olmayan
- Kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve kan pulcuğu azalması ile birlikte lenf dokusunda kanser (lenfoma/ nakil sonrası görülen lenfoid dokularda, lenfositlerde anormal bölünmenin eşlik ettiği bozukluk)
- Akciğerde kanama
- Nadiren ciddi ve şişme gibi yan etkilerle ilişkilendirilebilen idrarda protein bulunması
- Böbrek fonksiyonlarını azaltabilen böbrek yaraları
- Düzensiz lenf fonksiyonu nedeniyle dokularda aşırı sıvı birikimi
- Döküntülerle veya döküntü oluşturmaksızın düşük kan pulcuğu sayısı (trombositopenik purpura)
- Derinin soyulmasına neden olabilecek ciddi alerjik reaksiyon
- Verem (tüberküloz)
- Epstein-Barr adında bir virüsün neden olduğu enfeksiyon
- *Clostridium difficile* adında bir bakteri ile ilişkili enfeksiyonlu ishal
- Ciddi karaciğer hasarı

Seyrek
- Solunum güçlüğüne sebep olabilen akciğerlerdeki hava keseciklerinde protein birikimi
- Kan damarlarını etkileyebilecek ciddi alerjik reaksiyonlar (alerjik reaksiyonlarla ilgili üstteki paragrafa bakınız)

Bilinmiyor
- Baş ağrısı, bulantı, kusma, kafa karışıklığı, nöbet ve görme kaybı belirtileri ile gözlenen ciddi bir sinir sistemi sendromu (Posterior geri dönüşlü ensefalopati sendromu –PRES). Bunların herhangi biri birlikte oluşursa, lütfen doktorunuzla irtibata geçin.
- Cildin nöroendokrin karsinomu

RAPAMUNE dahil bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi uygulanan hastalarda bazen ölümcül olabilen interstisyel akciğer hastalığı (zatürre, seyrek olarak tıkayıcı bronşite yol açan zatürre akciğerlerdeki küçük hava keselerinin duvarlarının kalınlaşması olarak bilenen pulmoner fibroz hastalığı) oluşmuştur. Bazı durumlarda, interstisyel akciğer hastalığı RAPAMUNE'ün kesilmesi veya doz düşürülmesini takiben düzelmiştir. Risk, sirolimus eşik seviyeleri artınca yükselebilir.

Sirolimus alan hastalarda *Clostridium difficile* isimli bir bakterinin sebep olduğu ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması vakaları bildirilmiştir.

Yukarıda belirtilen yan etkiler tıbbi müdahale gerektirebilir ve bazıları hayatı tehdit edici olabilir veya ölüme sebebiyet verebilir.

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

5. RAPAMUNE'ün saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2-8°C) saklayınız.

RAPAMUNE oral çözeltiyi ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ürün şırınga içinde 25 °C'ye kadar olan oda sıcaklığında veya buzdolabında 2-8°C arasında en çok 24 saat saklanabilir.

Doz şırıngasının içeriği, su veya portakal suyu ile sulandırıldıktan sonra ürün hemen içilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPAMUNE'ü kullanmayınız.
Son kullanma tarihi, ambalajda belirtilen ayın en son günüdür.

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

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul
Üretim yeri: Patheon Inc. Whitby Operations 111 Consumers Drive Whitby, Ontario L1N 5Z5 Kanada

Bu kullanma talimatı 28.11.2022 tarihinde onaylanmıştır.

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