

KULLANMA TALİMATI

MYFORTIC 360 mg enterik kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik kaplı tablet 360 mg mikofenolik aside eşdeğer 384,80 mg sodyum mikofenolat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, povidon (K-30), krospovidon, susuz laktoz (sığır kaynaklı), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz ftalat/hidroksipropilmetilselüloz ftalat, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYFORTIC nedir ve ne için kullanılır?

MYFORTIC, enterik kaplı (mide asidine dayanıklı) bir tablettir. Her bir enterik kaplı tablet, mikofenolat sodyum halinde 360 mg mikofenolik asit etkin maddesi içerir.

MYFORTIC enterik kaplı tabletler, 120 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

MYFORTIC enterik kaplı tablet bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosüpresan) olarak bilinen bir ilaç sınıfına aittir. Bağışıklık sistemini baskılayan (immünosüpresanlar) ilaçlar,

nakledilmiş organlar da dahil olmak üzere vücudunuzun yabancı olarak algıladığı unsurlara karşı verdiği reddetme yanıtını azaltır.

MYFORTIC, vücudunuzun nakledilmiş bir böbreği reddetmesini önlemek için kullanılır. MYFORTIC siklosporin ve kortikosteroid adı verilen diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

MYFORTIC'in nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusundaki sorularınız için doktorunuza danışınız.

2. MYFORTIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI

Mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe neden olur. Eğer gebe kalabilecek bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce negatif bir gebelik testi getirmelisiniz ve doktorunuzdan tarafından size verilen doğum kontrolü tavsiyesine uymalısınız.

Doktorunuz sizinle konuşacak ve başta mikofenolatın doğmamış bebekler üzerindeki etkisi hakkında olmak üzere size yazılı bilgi verecektir. Bu bilgileri dikkatle okuyunuz ve talimatları takip ediniz. Eğer talimatları tam olarak anlamazsanız, mikofenolat almadan önce doktorunuzdan size bu bilgileri tekrar açıklamasını isteyiniz. Bu bölümde "Uyarılar ve önlemler" ve "Gebelik ve emzirme" başlıkları altında yer alan ek bilgilere bakınız.

MYFORTIC size yalnızca organ nakli konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız.

MYFORTIC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mikofenolik aside, mikofenolat sodyuma, mikofenolat mofetile ya da bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine (bölüm 6'da listesi yer almaktadır) karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).
- Mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe neden olduğundan, eğer gebe kalabilecek bir kadınsanız ve ilk reçeteden önce negatif bir gebelik testi getirmediyse.
- Gebeyseniz, gebe kalmayı planlıyorsanız veya gebe kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Etkili doğum kontrolü uygulamıyorsanız (bkz. Kadınlarda ve erkeklerde doğum kontrolü)
- Emziriyorsanız (ayrıca bkz. "Gebelik ve emzirme").

Uyarılar ve önlemler

Aşağıdaki durumlarda MYFORTIC'i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Mide ülseri gibi ciddi sindirim problemlerinizi varsa veya olduysa.
- Lesch-Nyhan veya Kelley-Seegmiller sendromu gibi nadir görülen kalıtsal hipoksantin-guanin fosforibosil-transferaz (HGPRT) enzimi eksikliğinizi varsa.

MYFORTIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Güneş ışığına maruz kalındığı sırada dikkatle kullanılmalıdır. MYFORTIC vücudunuzun savunma mekanizmasını zayıflatarak deri kanseri riskini artırır. Bu nedenle, gerekli koruyucu giysileri kullanarak ve sık sık yüksek koruma faktörlü güneş koruyucu krem sürerek güneş ışığına ve UV ışınlarına maruziyetinizi sınırlamalısınız.
- Eğer önceden hepatit B veya C geçirdiyse, MYFORTIC bu hastalıkların tekrar ortaya çıkma riskini artırabilir. Doktorunuz düzenli kan analizleri yapabilir ve bu hastalıkların

semptomlarına yönelik kontroller gerçekleştirebilir. Herhangi bir semptom yaşamamanız halinde (deri ve gözlerde sarı renk, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar) derhal doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekmektedir.

- Özellikle de başka bağışıklık sistemini baskılayıcı ajanları alırken eğer kalıcı öksürüğünüz veya nefesinizde kesilme olursa, hemen doktorunuza söylemeniz gerekir.
- MYFORTIC ile tedaviniz sırasında, özellikle de enfeksiyonların tekrar ortaya çıktığı durumlarda ve ayrıca bağışıklık sistemini baskılayıcı başka ajanlar alıyorsanız, doktorunuz kan antikor düzeylerinizi ölçmek isteyebilir ve MYFORTIC almaya devam edip edemeyeceğinizi size söyleyecektir.
- Herhangi bir enfeksiyon (bulaşıcı hastalık) semptomu (belirtisi) (ör. ateş, boğaz ağrısı gibi), beklenmedik morarma ve/veya kanama görülmesi durumunda dikkatle kullanılmalıdır. Böyle durumlarda derhal doktorunuza başvurunuz.
- Doktorunuz MYFORTIC ile tedavi sırasında beyaz kan hücresi sayınızı kontrol etmek isteyebilir; sonrasında size MYFORTIC kullanmaya devam edip edemeyeceğinizi söyleyecektir.
- Etkin madde mikofenolik asit, mikofenolat mofetil gibi benzer söyleyişe sahip diğer ilaçlarla aynı değildir. Doktorunuz söylemediği sürece ilaçlar arasında değişiklik yapmamalısınız.
- MYFORTIC'in gebelik sırasında kullanımı doğum kusuru ve spontan (kendiliğinden) düşük dahil hamilelik sonlanması görülme riskini artırabilir ("Gebelik" kısmına bakınız). Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MYFORTIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MYFORTIC besinlerle birlikte veya ayrı olarak (aç veya tok karna) alınabilir. Tabletleri aç karna mı ya da tok karna mı alacağınıza karar vermeli ve her gün aynı şekilde almalısınız. Bu şekilde her gün vücudunuza aynı miktarda ilaç emilecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Doktorunuz, hamilelik durumundaki riskler ve aşağıdaki durumlar söz konusu olduğunda nakledilen organınızın reddini önlemek için alabileceğiniz alternatif ilaçlar hakkında sizinle konuşacaktır:

- Gebe kalmayı planlıyorsunuz.
- Adet görmediyseniz veya görmediğinizi düşünüyorsanız ya da normalin dışında bir adet kanamanız varsa veya hamile olduğunuzdan şüphe ediyorsanız.
- Etkili bir doğum kontrolü uygulamadan cinsel ilişkide bulundusanız.

Mikofenolat ile tedavi sırasında gebe kalırsanız, derhal doktorunuza haber vermelisiniz. Fakat doktorunuzu görene kadar mikofenolat kullanmaya devam ediniz.

Gebelik

Mikofenolat çok yüksek sıklıkta düşüğe (%50) ve doğmamış bebekte ağır doğum kusurlarına (%23-27) neden olur. Bildirilen doğum kusurları kulak, göz, yüz (yarık dudak/damak) anormalliklerini, parmak gelişim anormalliklerini, kalp, yemek borusu (boğazı mideye bağlayan tüp), böbrek ve sinir sistemi (örn., omurga kemiklerinin gerektiği gibi gelişmediği bir

hastalık olan spina bifida) anormalliklerini içerir. Bebeğiniz bunlardan biri veya birkaçından etkilenmiş olabilir.

Eğer gebe kalabilecek bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce negatif bir gebelik testi getirmelisiniz ve doktorunuzdan tarafından size verilen doğum kontrolü tavsiyesine uymalısınız. Doktorunuz, gebe olmadığınızdan emin olmak için tedaviye başlamadan önce birden fazla test isteyebilir.

Emzirme

Eğer emziriyorsanız MYFORTIC kullanmayınız. Bunun sebebi, ilacın düşük miktarlarının anne sütüne geçebiliyor olmasıdır.

MYFORTIC kullanan kadınlarda doğum kontrolü

Eğer gebe kalabilecek bir kadınsanız, MYFORTIC ile birlikte etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmak zorundasınız. Her zaman etkili iki doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereken durumlar:

- MYFORTIC kullanmaya başlamadan önce
- MYFORTIC ile tedaviniz boyunca
- MYFORTIC almayı bıraktıktan sonra 6 hafta süreyle.

Sizin için en uygun doğum kontrolü hakkında doktorunuzla konuşunuz. En uygun doğum kontrolü sizin kişisel durumunuza bağlı olacaktır. İstenmeyen gebelik riskini azaltacağından, iki tür doğum kontrol yöntemi tercih edilir. **Eğer doğum kontrolünüzün etkili olmamış olabileceğini düşünüyorsanız ya da doğum kontrolü hapınızı almayı unuttuysanız, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, gebe kalamayacak bir kadınsınız:

- Menopoz sonrası dönemdeyseniz, yani en az 50 yaşındaysanız ve son adetiniz en az bir yıl önce idiye (eğer adetleriniz kanser tedavisi gördüğünüz için kesildiyse, hamile kalmak için hala küçük bir olasılık vardır)
- Fallop tüpleriniz ve her iki yumurtalığınız ameliyat ile alındıysa (bilateral salpingooferektomi)
- Rahminiz (uterus) ameliyat ile alındıysa (histerektomi)
- Yumurtalıklarınız artık işlevsiz ise (uzman bir jinekolog tarafından doğrulanmış prematür ovaryan yetmezlik)
- Hamileliği imkansız kılan aşağıdaki nadir hastalıklardan biriyle doğduysanız: XY genotipi, Turner sendromu veya uterin agenezi
- Adet görmeye başlamamış bir çocuk veya ergenseniz.

MYFORTIC kullanan erkeklerde doğum kontrolü

Mevcut kanıtlar, baba mikofenolat alırsa artmış malformasyon veya düşük riski olacağına işaret etmez. Bununla birlikte, risk tamamen hariç tutulamaz. Bir önlem olarak, siz veya bayan partnerinizin tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız ve MYFORTIC'i kullanmayı bıraktıktan sonra da 90 gün boyunca doğum kontrolü uygulamanız önerilir.

Eğer çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuzla potansiyel riskler hakkında konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. MYFORTIC tedavisi süresince ve MYFORTIC almaya son vermenizi takip eden 6 hafta boyunca emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MYFORTIC'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

MYFORTIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MYFORTIC tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hazımsızlık ve mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan antiasit ilaçlar da dahil olmak üzere reçetesi olmadan satın almış olduğunuz herhangi bir ilacı veya aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz özellikle önem taşımaktadır:

- Azatioprin, takrolimus ya da başka bir immünosupresif ajan.
- Kolestiramin (kandaki yüksek kolesterol düzeyini tedavi etmek için kullanılan bir ilaçtır)
- Asiklovir (herpes enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir ilaçtır)
- Gansiklovir (sitomegalovirüs [CMV] enfeksiyonunu tedavide kullanılan bir ilaçtır)
- Alüminyum ve magnezyum içeren antiasitler
- Canlı atenüe (zayıflatılmış) aşuların uygulanmasından önce

MYFORTIC ile tedaviniz sırasında ve tedavi kesildikten sonra en az 6 hafta süreyle kan bağışında bulunmamalısınız. Erkekler MYFORTIC ile tedavi sırasında ve mikofenolat kesildikten sonra en az 90 gün süreyle sperm bağışında bulunmamalıdır.

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. MYFORTIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen günlük doz, 720 mg'lık 2 ayrı doz halinde alınan 1440 mg'dır.
- İlk 720 mg doz, transplantasyondan sonra 72 saat içerisinde verilir. Tam olarak kaç tablet MYFORTIC almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir.
- Tedavi, nakledilen böbreğin reddedilmesini engellemek amacıyla bağışıklık sisteminizin baskılanması gerektiği sürece devam edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MYFORTIC yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.
- Kullanmadan önce MYFORTIC tabletleri kırmayınız ve ezmeyiniz. Kırık veya bölünmüş tabletleri almayınız.
- MYFORTIC besinlerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

MYFORTIC'in çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim sınırlı olduğu için tavsiye edilemez.

Yaşlılarda kullanım:

MYFORTIC yaşlılarda kullanılabilir. Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ameliyattan sonra yeni takılan böbreğin geç çalışmaya başladığı hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Şiddetli kronik böbrek yetmezliği (glomerül filtrasyon hızı <25 ml/dk/1.73 m²) olan hastalar, dikkatle izlenmelidir.

Günlük doz 1440 mg'dan daha fazla olmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerinde karaciğer dokusunu tutan (parankimal) şiddetli hastalığı olan, böbrek nakledilmiş hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Organ reddi atakları sırasında tedavi

Nakledilmiş olan böbreğin reddi, mikofenolik asitin (MPA) vücutta emilimi, dağılımı, kullanılması ve atılmasında (farmakokinetiğinde) değişikliğe neden olmaz; bu durumda dozun azaltılmasına veya MYFORTIC tedavisine ara verilmesine ihtiyaç yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYFORTIC kullandıysanız:

Eğer kazayla kullanmanız gerekenden fazla tablet alırsanız derhal doktorunuza başvurunuz. Tıbbi müdahalede bulunulması gerekebilir.

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

MYFORTIC'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.

MYFORTIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MYFORTIC tedavisinin kesilmesi nakledilen organın reddedilme olasılığını artırabilir. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

MYFORTIC gibi immünosupresanlar vücudunuzun savunma mekanizmalarının nakledilmiş organı reddetmesini önler. Sonuç olarak vücudunuz enfeksiyonlarla normalde olduğu kadar iyi

savaşamayacaktır. MYFORTIC kullanıyorsanız, normalden daha fazla beyin, deri, ağız, mide ve bağırsak, akciğer ve idrar yolu enfeksiyonları gibi enfeksiyonları kapabilirsiniz.

Doktorunuz kan hücre sayınızdaki ve kanınızda taşınan diğer maddelerin (ör. şeker, yağ ve kolesterol gibi) seviyelerindeki değişiklikleri izlemek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

MYFORTIC'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MYFORTIC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer ateş, titreme, terleme, yorgunluk hissi, sersemlik ve enerjisizlik dahil olmak üzere enfeksiyon semptomları varsa. MYFORTIC kullanıyorsanız enfeksiyonlara karşı normalden daha duyarlı olabilirsiniz. Bu enfeksiyonlar vücudunuzdaki değişik sistemleri etkileyebilir. En sık etkilenenler idrar yolları, solunum yolları ve deridir.
- Görüş bozuklukları, koordinasyon kaybı, sakarlık, hafıza kaybı, konuşmada veya başkalarının söylediklerini anlamada güçlük ve kas güçsüzlüğü. Bunlar; progresif multifokal lökoensefalopati diye adlandırılan bir beyin enfeksiyonunun belirti ve semptomları olabilir.
- Bezlerde büyüme, yeni ve büyüyen deri oluşumları veya var olan bir bende değişiklik. İmmünosupresif ilaç kullanan hastalarda görülebildiği üzere, MYFORTIC alan hastaların çok az bir kısmında lenf bezesi veya deri kanseri gelişimi görülmüştür.
- Olağandışı yorgunluk, baş ağrısı, egzersiz sonucunda veya dinlenirken nefes darlığı, baş dönmesi, göğüs ağrısı, solgun görünme. Bunlar kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) belirtileridir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Görülen diğer yan etkiler, aşağıdaki sıklıklara göre sıralanmışlardır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Kanınızdaki beyaz hücre düzeyinin düşmesi
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyinin düşmesi (hipokalsemi)
- Kanınızdaki potasyum düzeyinin düşmesi (hipokalemi)
- Kanınızda yüksek ürik asit düzeyi (hiperürisemi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Anksiyete
- İshal

- Eklemlerde ağrı (artralji)

Yaygın:

- Kanda düşük kırmızı kan hücresi düzeyi; yorgunluk, nefessizlik ve solgunluğa neden olabilir (anemi)
- Kanda düşük kırmızı trombosit düzeyi; beklenmedik kanama ve morarmaya neden olabilir (trombositopeni)
- Kanda yüksek potasyum düzeyi (hiperkalemi)
- Kanda düşük magnezyum düzeyi (hipomagnezemi)
- Sersemlik hali
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Nefes darlığı (dispne)
- Karın veya mide ağrısı, mide iltihaplanması, karın şişliği, kabızlık, hazımsızlık, gaz, ishal, bulantı, kusma
- Yorgunluk, ateş
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, pnömoni
- Anormal böbrek veya karaciğer fonksiyon testi sonuçları
- Solunum yolu enfeksiyonları
- Akne
- Güçsüzlük (asteni)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Ellerde, ayak bileklerinde ve ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Hızlı nabız (taşikardi) veya düzensiz nabız (ventriküler ekstrasistoller), akciğerlerde sıvı (pulmoner ödem)
- Sıvı içeren bir keseye (kist) benzeyen oluşum (lenf) (lenfosit)
- Titreme, uyuma güçlüğü
- Gözlerde kızarıklık ve şişlik (konjonktivit), bulanık görme
- Hırıltılı solunum
- Geğirme, ağız kokusu, barsak tıkanması (ileus), dudak ülserleri, mide ekşimesi, dilde renk değişikliği, ağız kuruluğu, dişetlerinde iltihaplanma, şiddetli üst mide ağrısına neden olan pankreas iltihabı (pankreatit), tükürük bezlerinin tıkanması, karın iç zarının iltihaplanması (peritonit), özofajit (yemek borusu iltihaplanması), gastro-özefageal reflü (mideden yemek borusuna kaçak olması), peptik ülser (mide ve ince barsakta aside bağlı ülser)

- Kemik, kan ve deri enfeksiyonu
- İdrarda kan, böbrek hasarı, idrara çıkarken ağrı ve zorluk
- Saç kaybı, deride morarma
- Eklem iltihabı (artrit), sırt ağrısı, kas krampları
- İştah kaybı, yüksek lipit düzeyi (hiperlipidemi), şeker (diyabet), kolesterol (hiperkolesterolemi) veya kanda düşük fosfat düzeyi (hipofosfatemi)
- Grip belirtileri (yorgunluk, üşüme hissi, boğaz ağrısı, eklem ve kas sızlaması gibi), ayak bileklerinde ve ayaklarda şişlik, ağrı, sertleşme, susuz veya güçsüz hissetme
- Tuhaf rüyalar, doğru olmayan şeylere inanma (hayal görme)
- Ereksiyon olamama veya ereksiyonu sürdürmememe
- Öksürük, solunum güçlüğü, ağrılı solunum (interstisyel akciğer hastalığının olası belirtileri)

Sıklığı bilinmeyen:

- Deri döküntüsü
- Ateş, boğaz ağrısı, sık enfeksiyonlar (kanda beyaz küre eksikliğinin olası belirtileri) (agranülositoz)

MYFORTIC'in ait olduğu ilaç sınıfı için bildirilen diğer yan etkiler:

- Kalın barsak veya yemek borusu iltihabı
- Karın ağrısı
- Kusma
- İştah kaybı
- Bulantı (pankreas iltihabı)
- Mide veya barsak kanaması
- Kanlı veya siyah dışkı ile birlikte ya da bunlar olmaksızın görülen mide ağrısı
- Barsak tıkanıklığı
- Ciddi enfeksiyonlar
- Bronşiektaziye (akciğerdeki hava yollarının anormal genişlediği bir hastalık) bağlı olabilecek nefes darlığı, öksürük
- Seyrek görülen akciğerde ciddi hastalığa yol açan bakteriyel enfeksiyonlar (tüberküloz ve atipik mikobakteriyel enfeksiyon)

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. MYFORTIC'in saklanması

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

Işıktan ve nemden korumak için MYFORTIC'i orijinal ambalajında saklayınız.

MYFORTIC, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MYFORTIC'i kullanmayınız.

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

Kullanılmayan ürünler ya da artık maddeler yerel gereksinimlere göre imha edilmelidir.

Kırılan tabletler inhale edilmemelidir.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG

Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

MYFORTIC 360 mg enterik kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik kaplı tablet 360 mg mikofenolik aside eşdeğer 384,80 mg sodyum mikofenolat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, povidon (K-30), krospovidon, susuz laktoz (sığır kaynaklı), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz ftalat/hidroksipropilmetilselüloz ftalat, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MYFORTIC nedir ve ne için kullanılır?

MYFORTIC, enterik kaplı (mide asidine dayanıklı) bir tablettir. Her bir enterik kaplı tablet, mikofenolat sodyum halinde 360 mg mikofenolik asit etkin maddesi içerir.

MYFORTIC enterik kaplı tabletler, 120 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

MYFORTIC enterik kaplı tablet, bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosüpresan) olarak bilinen bir ilaç sınıfına aittir. Bağışıklık sistemini baskılayan (immünosüpresanlar) ilaçlar,

nakledilmiş organlar da dahil olmak üzere vücudunuzun yabancı olarak algıladığı unsurlara karşı verdiği reddetme yanıtını azaltır.

MYFORTIC, vücudunuzun nakledilmiş bir böbreği reddetmesini önlemek için kullanılır. MYFORTIC siklosporin ve kortikosteroid adı verilen diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

MYFORTIC'in nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusundaki sorularınız için doktorunuza danışınız.

2. MYFORTIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI

Mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe neden olur. Eğer gebe kalabilecek bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce negatif bir gebelik testi getirmelisiniz ve doktorunuzdan tarafından size verilen doğum kontrolü tavsiyesine uymalısınız.

Doktorunuz sizinle konuşacak ve başta mikofenolatın doğmamış bebekler üzerindeki etkisi hakkında olmak üzere size yazılı bilgi verecektir. Bu bilgileri dikkatle okuyunuz ve talimatları takip ediniz. Eğer talimatları tam olarak anlamazsanız, mikofenolat almadan önce doktorunuzdan size bu bilgileri tekrar açıklamasını isteyiniz. Bu bölümde "Uyarılar ve önlemler" ve "Gebelik ve emzirme" başlıkları altında yer alan ek bilgilere bakınız.

MYFORTIC size yalnızca organ nakli konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız.

MYFORTIC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mikofenolik aside, mikofenolat sodyuma, mikofenolat mofetile ya da bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine (bölüm 6'da listesi yer almaktadır) karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).
- Mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe neden olduğundan, eğer gebe kalabilecek bir kadınsanız ve ilk reçeteden önce negatif bir gebelik testi getirmediyseniz
- Gebeyseniz, gebe kalmayı planlıyorsanız veya gebe kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Etkili doğum kontrolü uygulamıyorsanız (bkz. Kadınlarda ve erkeklerde doğum kontrolü)
- Emziriyorsanız (ayrıca bkz. "Gebelik ve emzirme").

Uyarılar ve önlemler

Aşağıdaki durumlarda MYFORTIC'i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Mide ülseri gibi ciddi sindirim problemlerinizi varsa veya olduysa.
- Lesch-Nyhan veya Kelley-Seegmiller sendromu gibi nadir görülen kalıtsal hipoksantin-guanin fosforibosil-transferaz (HGPRT) enzimi eksikliğinizi varsa.

MYFORTIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Güneş ışığına maruz kalındığı sırada dikkatle kullanılmalıdır. MYFORTIC vücudunuzun savunma mekanizmasını zayıflatarak deri kanseri riskini artırır. Bu nedenle, gerekli koruyucu giysileri kullanarak ve sık sık yüksek koruma faktörlü güneş koruyucu krem sürerek güneş ışığına ve UV ışınlarına maruziyetinizi sınırlamalısınız.
- Eğer önceden hepatit B veya C geçirdiyseniz, MYFORTIC bu hastalıkların tekrar ortaya çıkma riskini artırabilir. Doktorunuz düzenli kan analizleri yapabilir ve bu hastalıkların

semptomlarına yönelik kontroller gerçekleştirebilir. Herhangi bir semptom yaşamamanız halinde (deri ve gözlerde sarı renk, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar) derhal doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekmektedir.

- Özellikle de başka bağışıklık sistemini baskılayıcı ajanları alırken eğer kalıcı öksürüğünüz veya nefesinizde kesilme olursa, hemen doktorunuza söylemeniz gerekir.
- MYFORTIC ile tedaviniz sırasında, özellikle de enfeksiyonların tekrar ortaya çıktığı durumlarda ve ayrıca bağışıklık sistemini baskılayıcı başka ajanlar alıyorsanız, doktorunuz kan antikor düzeylerinizi ölçmek isteyebilir ve MYFORTIC almaya devam edip edemeyeceğinizi size söyleyecektir.
- Herhangi bir enfeksiyon (bulaşıcı hastalık) semptomu (belirtisi) (ör. ateş, boğaz ağrısı gibi), beklenmedik morarma ve/veya kanama görülmesi durumunda dikkatle kullanılmalıdır. Böyle durumlarda derhal doktorunuza başvurunuz.
- Doktorunuz MYFORTIC ile tedavi sırasında beyaz kan hücresi sayınızı kontrol etmek isteyebilir; sonrasında size MYFORTIC kullanmaya devam edip edemeyeceğinizi söyleyecektir.
- Etkin madde mikofenolik asit, mikofenolat mofetil gibi benzer söyleyişe sahip diğer ilaçlarla aynı değildir. Doktorunuz söylemediği sürece ilaçlar arasında değişiklik yapmamalısınız.
- MYFORTIC'in gebelik sırasında kullanımı doğum kusuru ve spontan (kendiliğinden) düşük dahil hamilelik sonlanması görülme riskini artırabilir ("Gebelik" kısmına bakınız). Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MYFORTIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MYFORTIC besinlerle birlikte veya ayrı olarak (aç veya tok karna) alınabilir. Tabletleri aç karna mı ya da tok karna mı alacağınıza karar vermeli ve her gün aynı şekilde almalısınız. Bu şekilde her gün vücudunuza aynı miktarda ilaç emilecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Doktorunuz, hamilelik durumundaki riskler ve aşağıdaki durumlar söz konusu olduğunda nakledilen organınızın reddini önlemek için alabileceğiniz alternatif ilaçlar hakkında sizinle konuşacaktır:

- Gebe kalmayı planlıyorsunuz.
- Adet görmediyseniz veya görmediğinizi düşünüyorsanız ya da normalin dışında bir adet kanamanız varsa veya hamile olduğunuzdan şüphe ediyorsanız.
- Etkili bir doğum kontrolü uygulamadan cinsel ilişkide bulduysanız.

Mikofenolat ile tedavi sırasında gebe kalırsanız, derhal doktorunuza haber vermelisiniz. Fakat doktorunuzu görene kadar mikofenolat kullanmaya devam ediniz.

Gebelik

Mikofenolat çok yüksek sıklıkta düşüğe (%50) ve doğmamış bebekte ağır doğum kusurlarına (%23-27) neden olur. Bildirilen doğum kusurları kulak, göz, yüz (yarık dudak/damak) anormalliklerini, parmak gelişim anormalliklerini, kalp, yemek borusu (boğazı mideye bağlayan tüp), böbrek ve sinir sistemi (örn., omurga kemiklerinin gerektiği gibi gelişmediği bir

hastalık olan spina bifida) anormalliklerini içerir. Bebeğiniz bunlardan biri veya birkaçından etkilenmiş olabilir.

Eğer gebe kalabilecek bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce negatif bir gebelik testi getirmelisiniz ve doktorunuzdan tarafından size verilen doğum kontrolü tavsiyesine uymalısınız. Doktorunuz, gebe olmadığınızdan emin olmak için tedaviye başlamadan önce birden fazla test isteyebilir.

Emzirme

Eğer emziriyorsanız MYFORTIC kullanmayınız. Bunun sebebi, ilacın düşük miktarlarının anne sütüne geçebiliyor olmasıdır.

MYFORTIC kullanan kadınlarda doğum kontrolü

Eğer gebe kalabilecek bir kadınsanız, MYFORTIC ile birlikte etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmak zorundasınız. Her zaman etkili iki doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereken durumlar:

- MYFORTIC kullanmaya başlamadan önce
- MYFORTIC ile tedaviniz boyunca
- MYFORTIC almayı bıraktıktan sonra 6 hafta süreyle.

Sizin için en uygun doğum kontrolü hakkında doktorunuzla konuşunuz. En uygun doğum kontrolü sizin kişisel durumunuza bağlı olacaktır. İstenmeyen gebelik riskini azaltacağından, iki tür doğum kontrol yöntemi tercih edilir. **Eğer doğum kontrolünüzün etkili olmamış olabileceğini düşünüyorsanız ya da doğum kontrolü hapınızı almayı unuttuysanız, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, gebe kalamayacak bir kadınsınız:

- Menopoz sonrası dönemdeyseniz, yani en az 50 yaşındaysanız ve son adetiniz en az bir yıl önce idiye (eğer adetleriniz kanser tedavisi gördüğünüz için kesildiyse, hamile kalmak için hala küçük bir olasılık vardır)
- Fallop tüpleriniz ve her iki yumurtalığınız ameliyat ile alındıysa (bilateral salpingooferektomi)
- Rahminiz (uterus) ameliyat ile alındıysa (histerektomi)
- Yumurtalıklarınız artık işlevsiz ise (uzman bir jinekolog tarafından doğrulanmış prematür ovaryan yetmezlik)
- Hamileliği imkansız kılan aşağıdaki nadir hastalıklardan biriyle doğduysanız: XY genotipi, Turner sendromu veya uterin agenezi
- Adet görmeye başlamamış bir çocuk veya ergenseniz.

MYFORTIC kullanan erkeklerde doğum kontrolü

Mevcut kanıtlar, baba mikofenolat alırsa artmış malformasyon veya düşük riski olacağına işaret etmez. Bununla birlikte, risk tamamen hariç tutulamaz. Bir önlem olarak, siz veya bayan partnerinizin tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız ve MYFORTIC'i kullanmayı bıraktıktan sonra da 90 gün boyunca doğum kontrolü uygulamanız önerilir.

Eğer çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuzla potansiyel riskler hakkında konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. MYFORTIC tedavisi süresince ve MYFORTIC almaya son vermenizi takip eden 6 hafta boyunca emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MYFORTIC'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

MYFORTIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MYFORTIC tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hazımsızlık ve mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan antiasit ilaçlar da dahil olmak üzere reçetesi olmadan satın almış olduğunuz herhangi bir ilacı veya aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz özellikle önem taşımaktadır:

- Azatioprin, takrolimus ya da başka bir immünosupresif ajan.
- Kolestiramin (kandaki yüksek kolesterol düzeyini tedavi etmek için kullanılan bir ilaçtır)
- Asiklovir (herpes enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir ilaçtır)
- Gansiklovir (sitomegalovirüs [CMV] enfeksiyonunu tedavide kullanılan bir ilaçtır)
- Alüminyum ve magnezyum içeren antiasitler
- Canlı atenüe (zayıflatılmış) aşuların uygulanmasından önce

MYFORTIC ile tedaviniz sırasında ve tedavi kesildikten sonra en az 6 hafta süreyle kan bağışında bulunmamalısınız. Erkekler MYFORTIC ile tedavi sırasında ve mikofenolat kesildikten sonra en az 90 gün süreyle sperm bağışında bulunmamalıdır.

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. MYFORTIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen günlük doz, 720 mg'lık 2 ayrı doz halinde alınan 1440 mg'dır.
- İlk 720 mg doz, transplantasyondan sonra 72 saat içerisinde verilir. Tam olarak kaç tablet MYFORTIC almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir.
- Tedavi, nakledilen böbreğin reddedilmesini engellemek amacıyla bağışıklık sisteminizin baskılanması gerektiği sürece devam edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MYFORTIC yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.
- Kullanmadan önce MYFORTIC tabletleri kırmayınız ve ezmeyiniz. Kırık veya bölünmüş tabletleri almayınız.
- MYFORTIC besinlerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

MYFORTIC'in çocuklarda kullanımına ilişkin deneyim sınırlı olduğu için tavsiye edilemez.

Yaşlılarda kullanım:

MYFORTIC yaşlılarda kullanılabilir. Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ameliyattan sonra yeni takılan böbreğin geç çalışmaya başladığı hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Şiddetli kronik böbrek yetmezliği (glomerül filtrasyon hızı <25 ml/dk/1.73 m²) olan hastalar, dikkatle izlenmelidir.

Günlük doz 1440 mg'dan daha fazla olmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerinde karaciğer dokusunu tutan (parankimal) şiddetli hastalığı olan, böbrek nakledilmiş hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Organ reddi atakları sırasında tedavi

Nakledilmiş olan böbreğin reddi, mikofenolik asitin (MPA) vücutta emilimi, dağılımı, kullanılması ve atılmasında (farmakokinetiğinde) değişikliğe neden olmaz; bu durumda dozun azaltılmasına veya MYFORTIC tedavisine ara verilmesine ihtiyaç yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYFORTIC kullandıysanız:

Eğer kazayla kullanmanız gerekenden fazla tablet alırsanız derhal doktorunuza başvurunuz. Tıbbi müdahalede bulunulması gerekebilir.

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

MYFORTIC'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.

MYFORTIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MYFORTIC tedavisinin kesilmesi nakledilen organın reddedilme olasılığını artırabilir. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

MYFORTIC gibi immünosupresanlar vücudunuzun savunma mekanizmalarının nakledilmiş organı reddetmesini önler. Sonuç olarak vücudunuz enfeksiyonlarla normalde olduğu kadar iyi

savaşamayacaktır. MYFORTIC kullanıyorsanız, normalden daha fazla beyin, deri, ağız, mide ve bağırsak, akciğer ve idrar yolu enfeksiyonları gibi enfeksiyonları kapabilirsiniz.

Doktorunuz kan hücre sayınızdaki ve kanınızda taşınan diğer maddelerin (ör. şeker, yağ ve kolesterol gibi) seviyelerindeki değişiklikleri izlemek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

MYFORTIC'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MYFORTIC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer ateş, titreme, terleme, yorgunluk hissi, sersemlik ve enerjisizlik dahil olmak üzere enfeksiyon semptomları varsa. MYFORTIC kullanıyorsanız enfeksiyonlara karşı normalden daha duyarlı olabilirsiniz. Bu enfeksiyonlar vücudunuzdaki değişik sistemleri etkileyebilir. En sık etkilenenler idrar yolları, solunum yolları ve deridir.
- Görüş bozuklukları, koordinasyon kaybı, sakarlık, hafıza kaybı, konuşmada veya başkalarının söylediklerini anlamada güçlük ve kas güçsüzlüğü. Bunlar; progresif multifokal lökoensefalopati diye adlandırılan bir beyin enfeksiyonunun belirtisi ve semptomları olabilir.
- Bezlerde büyüme, yeni ve büyüyen deri oluşumları veya var olan bir bende değişiklik. İmmüno-supresif ilaç kullanan hastalarda görülebildiği üzere, MYFORTIC alan hastaların çok az bir kısmında lenf bezesi veya deri kanseri gelişimi görülmüştür.
- Olağandışı yorgunluk, baş ağrısı, egzersiz sonucunda veya dinlenirken nefes darlığı, baş dönmesi, göğüs ağrısı, solgun görünme. Bunlar kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) belirtileridir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Görülen diğer yan etkiler, aşağıdaki sıklıklara göre sıralanmışlardır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Kanınızdaki beyaz hücre düzeyinin düşmesi
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyinin düşmesi (hipokalsemi)
- Kanınızdaki potasyum düzeyinin düşmesi (hipokalemi)
- Kanınızda yüksek ürik asit düzeyi (hiperürisemi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Anksiyete
- İshal

- Eklemlerde ağrı (artralji)

Yaygın:

- Kanda düşük kırmızı kan hücresi düzeyi; yorgunluk, nefessizlik ve solgunluğa neden olabilir (anemi)
- Kanda düşük kırmızı trombosit düzeyi; beklenmedik kanama ve morarmaya neden olabilir (trombositopeni)
- Kanda yüksek potasyum düzeyi (hiperkalemi)
- Kanda düşük magnezyum düzeyi (hipomagnezemi)
- Sersemlik hali
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Nefes darlığı (dispne)
- Karın veya mide ağrısı, mide iltihaplanması, karın şişliği, kabızlık, hazımsızlık, gaz, ishal, bulantı, kusma
- Yorgunluk, ateş
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, pnömoni
- Anormal böbrek veya karaciğer fonksiyon testi sonuçları
- Solunum yolu enfeksiyonları
- Akne
- Güçsüzlük (asteni)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Ellerde, ayak bileklerinde ve ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Hızlı nabız (taşikardi) veya düzensiz nabız (ventriküler ekstrasistoller), akciğerlerde sıvı (pulmoner ödem)
- Sıvı içeren bir keseye (kist) benzeyen oluşum (lenf) (lenfosit)
- Titreme, uyuma güçlüğü
- Gözlerde kızarıklık ve şişlik (konjonktivit), bulanık görme
- Hırıltılı solunum
- Geğirme, ağız kokusu, barsak tıkanması (ileus), dudak ülserleri, mide ekşimesi, dilde renk değişikliği, ağız kuruluğu, dişetlerinde iltihaplanma, şiddetli üst mide ağrısına neden olan pankreas iltihabı (pankreatit), tükürük bezlerinin tıkanması, karın iç zarının iltihaplanması (peritonit), özofajit (yemek borusu iltihaplanması), gastro-özefageal reflü (mideden yemek borusuna kaçak olması), peptik ülser (mide ve ince barsakta aside bağlı ülser)

- Kemik, kan ve deri enfeksiyonu
- İdrarda kan, böbrek hasarı, idrara çıkarken ağrı ve zorluk
- Saç kaybı, deride morarma
- Eklem iltihabı (artrit), sırt ağrısı, kas krampları
- İştah kaybı, yüksek lipit düzeyi (hiperlipidemi), şeker (diyabet), kolesterol (hiperkolesterolemi) veya kanda düşük fosfat düzeyi (hipofosfatemi)
- Grip belirtileri (yorgunluk, üşüme hissi, boğaz ağrısı, eklem ve kas sızlaması gibi), ayak bileklerinde ve ayaklarda şişlik, ağrı, sertleşme, susuz veya güçsüz hissetme
- Tuhaf rüyalar, doğru olmayan şeylere inanma (hayal görme)
- Ereksiyon olamama veya ereksiyonu sürdürmememe
- Öksürük, solunum güçlüğü, ağrılı solunum (interstisyel akciğer hastalığının olası belirtileri)

Sıklığı bilinmeyen:

- Deri döküntüsü
- Ateş, boğaz ağrısı, sık enfeksiyonlar (kanda beyaz küre eksikliğinin olası belirtileri) (agranülositoz)

MYFORTIC'in ait olduğu ilaç sınıfı için bildirilen diğer yan etkiler:

- Kalın barsak veya yemek borusu iltihabı
- Karın ağrısı
- Kusma
- İştah kaybı
- Bulantı (pankreas iltihabı)
- Mide veya barsak kanaması
- Kanlı veya siyah dışkı ile birlikte ya da bunlar olmaksızın görülen mide ağrısı
- Barsak tıkanıklığı
- Ciddi enfeksiyonlar
- Bronşiektaziye (akciğerdeki hava yollarının anormal genişlediği bir hastalık) bağlı olabilecek nefes darlığı, öksürük
- Seyrek görülen akciğerde ciddi hastalığa yol açan bakteriyel enfeksiyonlar (tüberküloz ve atipik mikobakteriyel enfeksiyon)

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. MYFORTIC'in saklanması

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

Işıktan ve nemden korumak için MYFORTIC'i orijinal ambalajında saklayınız.

MYFORTIC, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MYFORTIC'i kullanmayınız.

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

Kullanılmayan ürünler ya da artık maddeler yerel gereksinimlere göre imha edilmelidir.

Kırılan tabletler inhale edilmemelidir.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Produktions GmbH, Oeflinger Str. 44, 79664
Wehr / Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.