

## KULLANMA TALİMATI

### RAPAMUNE® Oral Solüsyon 1 mg/ml

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 Solüsyon 60 ml'lik cam şişede takdim edilir.
- RAPAMUNE® bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresanlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- RAPAMUNE®, yetişkin hastalarda böbrek nakli yapıldıktan sonra, vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmeye yardımcı olur. Vücudun nakledilen böbreği reddetmesine engel olur ve genelde kortikosteroidlerle (böbrek üstü bezlerinden salgılanan hormonlara benzer etki gösteren bir grup ilaç) birlikte ve başlangıçta (ilk 2-3 ay) siklosporin ile birlikte kullanılır.

#### **2. RAPAMUNE®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**RAPAMUNE®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- Sirolimus veya RAPAMUNE®'ün içerdiği diğer maddelere karşı allerjik iseniz
- Sirolimusun immünosupresif tedavideki etkililik ve güvenliliği karaciğer veya akciğer transplant (nakil) hastalarında kanıtlanmadığından bu amaçla kullanımı önerilmez.

## **RAPAMUNE®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer

- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa veya karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa, bu durum almakta olduğunuz RAPAMUNE® dozunu etkileyeceğinden, lütfen doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar, vücudunuzun enfeksiyonlara karşı savaşma yeteneği azaltabilir ve lenf dokusu ile ciltte kanser oluşum riskini artırabilir.
- Beden kitle indeksiniz (BKİ - bir insanın kilosunun boyuna göre normal olup olmadığını gösteren bir parametre)  $30 \text{ kg/m}^2$ 'nin üzerinde ise, yara iyileşmesinin bozulması bakımından artmış risk altında olabilirsiniz.
- Doku reddi bakımından (rejeksiyon) yüksek risk altında iseniz, örneğin daha önce rejeksiyon ile sonuçlanan transplant 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 ışınlarla 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 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 stabil 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® tedavisi öncesi, RAPAMUNE® ile tedavi süresinde ve tedavi kesildikten sonra 12 hafta süre ile 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.

RAPAMUNE® kullanımı, sperm sayısında azalmayla ilişkilidir ve RAPAMUNE® kullanımı kesilince genellikle düzelir.

*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®'ün araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır. RAPAMUNE® tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

## **RAPAMUNE®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaçta, % 1.5 ile % 2.5 oranında etanol bulunur. Her bir 2 mg'lık doz 50 mg alkol içerir. Alkol; alkolizm, sara, beyin hasarı ve hastalıkları, gebe veya emziren kadınlar ve çocuklarda zararlı olabilir. Alkol diğer ilaçların etkisini arttırabilir veya değiştirebilir.

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®'ün etkisini değiştirebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız RAPAMUNE® kullanmaya başlamadan önce, mutlaka doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz:

- Siklosporin ve kortikosteroidler hariç diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar
- Enfeksiyonları tedavi eden antibiyotik veya antifungal ilaçlar; klaritromisin, eritromisin, telitromisin, troleandomisin, rifabutin, klotrimazol, flukonazol, itrakonazol. RAPAMUNE®'ün rifampisin, ketokonazol veya vorikonazol ile kullanılması önerilmez.
- Nikardipin, verapamil ve diltiazem de dahil olmak üzere yüksek tansiyon ilaçları ve kalp ilaçları
- Karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin gibi sara ilaçları
- Sisaprid, simetidin, metoklopramid gibi ülser tedavisinde ve diğer mide barsak rahatsızlıklarında kullanılan ilaçlar.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığında ve çeşitli hormonal dengesizliklerde kullanılır), danazol (bazı kadın hastalıklarında kullanılır) veya proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılır)
- 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.

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

RAPAMUNE® kullanımı kolesterol ve trigliserit kan seviyelerinde yükselmeye sebep olabilir ve tedavi edilmesi gerekebilir. Yüksek kolesterol ve trigliserit tedavisinde kullanılan statin ve fibratlar olarak bilinen ilaçlar ile kas harabiyeti (rabdomiyoliz) görülebilir. Eğer kandaki bu tip yağ maddelerini düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Sirolimus ve ACE inhibitörlerinin (kan basıncını düşüren ilaçlardan) eş zamanlı olarak uygulanması anjiyotik ödem (bir çeşit allerjik reaksiyon) tipinde reaksiyonlarla sonuçlanmıştır. Bu ilaçları kullanıyorsanız, 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:**

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® tedavisini doktorunuz size kesmenizi söylemediği sürece kesmeyiniz, nakledilen organınızı kaybedebilirsiniz.

Böbrek naklinde, doktorunuz bir erişkin için başlangıç dozu olarak genellikle 6 mg verecektir. Daha sonra, doktorunuz başka türlü önermediği takdirde, RAPAMUNE®'ü günde 2 mg almanız gerekecektir. Dozunuz RAPAMUNE®'ün kanınızdaki seviyesine göre ayarlanabilir. Doktorunuzun RAPAMUNE® düzeyini ölçmek için kan testi yapması gerekebilir.

Siklosporin ile birlikte kullanıldığında iki ilaç alımı arasında yaklaşık 4 saat olmalıdır.

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:**

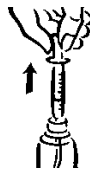
RAPAMUNE® sadece ağız yolu ile kullanılır. İlaç daima doktorunuzun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Bu konuda bir şüpheniz olursa mutlaka doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz söylemediği takdirde ilaç alımını bırakmayınız. Eğer ilaç kullanımını bırakırsanız, vücudun nakledilen böbreği reddetmesine neden olursunuz.

#### **RAPAMUNE® Oral Solüsyon nasıl sulandırılmalıdır?**

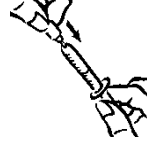
1. Kapağın emniyet tıpasını sıkıştırıp çevirerek çıkarınız. Şırınga adaptörünü, şişenin üst kısmına sıvı gelinceye kadar sokunuz. Bir kez yerleştirdikten sonra, şırınga adaptörünü şişeden çıkarmayınız.



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



3. Doz şırıngasına ait pistonu siyah kısmı istenen hacmi gösterinceye kadar yukarıya doğru çekerek doktorunuzun önerdiği miktardaki ilacı şırıngaya çekiniz. Solüsyonu çekerken şişe dik durumda bulunmalıdır. Eğer şırıngaya çekme işlemi sırasında şırınga içerisinde kabarcık meydana gelirse, RAPAMUNE® solüsyonunu şişeye geri boşaltarak işlemi tekrarlayınız



4. RAPAMUNE® Oral Solüsyonunu 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 yerleştiriniz. Kapağı kapatılmış doz şırıngasını taşıma kılıfına yerleştiriniz. Şırınga içine alınmış olan ilaç oda sıcaklığında (25 °C yi aşmamalıdır) veya buzdolabında saklanabilir, ancak 24 saat içinde kullanılmalıdır.



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 hiç bir sıvı kullanmayınız. Doz-şırıngası ve kapak bir defa kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

### **İlave bilgiler**

Buzdolabında muhafaza sırasında solüsyon bulanık bir görüntü kazanabilir. Bu durumda, RAPAMUNE® 1 mg/ml oral solüsyonun 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 ergenlikte kullanımı ile ilgili kısıtlı deneyim bulunmaktadır. Bu popülasyonda RAPAMUNE® kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

#### **• 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 hemen bir doktora veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.*

Boşalmış dahi olsa ilaç şişesini yanınızda götürünüz.

**RAPAMUNE®'ü kullanmayı unutursanız:**

RAPAMUNE® almayı unuttuysanız ve son 4 saat içinde siklosporin kullanmadıysanız, hatırladığınız anda ilacınızı alınız. Bundan sonra ilacınızı eskisi gibi kullanmaya devam ediniz. Unutulan dozun yerine geçmesi için kesinlikle doz iki kat arttırılmamalı ve her zaman siklosporin ile RAPAMUNE® doz alımları arasında 4 saat bulunmalıdır. Eğer bir RAPAMUNE® dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RAPAMUNE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tedavinizi sonlandırınca kadar RAPAMUNE® kullanmaya devam ediniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Eğer yüzünüzde, dilinizde ve/veya yutakta (ağzın arkası) ve/veya solunum güçlüğü (anjiyoödem) veya derinizin soyulduğu (eksfoliyatif dermatit) bir durumla karşılaşırsanız acilen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bunlar ciddi alerjik reaksiyonların belirtileri olabilir.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi RAPAMUNE® de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir. RAPAMUNE® diğer ilaçlarla kombinasyon halinde kullanıldığından dolayı, yan etkiler her zaman mutlaka RAPAMUNE®'e bağlanamaz. RAPAMUNE® kalsinörin inhibitörü ilaçlar (siklosporin ya da takrolimus gibi) ile birlikte alındığı zaman ise, 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.

RAPAMUNE® de dahil olma üzere immünosupresanlar, vücudunuza nakledilen organın reddedilmesini önlemek amacıyla vücudunuzun savunma mekanizmalarını zayıflatmaktadırlar. Sonuçta siz enfeksiyonlarla mücadelede bu ilacı kullanmayanlar kadar başarılı olamayabilirsiniz. Şayet siz RAPAMUNE® alıyorsanız deri, ağız, mide ve bağırsaklar, akciğerler ve boşaltım sistemi gibi enfeksiyonlara her zamankinden daha fazla oranda yakalanabilirsiniz.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın:	$\geq 1/10$
Yaygın:	$\geq 1/100$ ila $< 1/10$
Yaygın olmayan:	$\geq 1/1000$ ila $< 1/100$
Seyrek:	$\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$
Bilinmiyor:	Mevcut verilerle sıklığı tahmin edilemeyen

**Çok yaygın (Her 10 kişide 1'den fazla):**

- 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 artış (kolesterol ve/veya trigliseridler), kan şekerinde artış, kanda düşük potasyum seviyesi, kanda düşük fosfor seviyesi, kanda laktik dehidrojenazda 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 görme ile ilgili bozukluklar (adet görememe, düzensiz veya yoğun adet görme)
- Yara iyileşmesinde anormallik (bu durum ameliyat yarasının veya dikişinin tabakalara ayrılmasını kapsayabilir.)
- Hızlı kalp ritmi
- Çeşitli dokularda sıvı birikimine yatkınlık

**Yaygın (Her 100 kişide 1'den fazla, her 10 kişide 1'den az):**

- Enfeksiyonlar (hayat tehdit edici enfeksiyonlar dahil)
- Bacaklarda kan pıhtılaşması
- Akciğerlerde kan pıhtılaşması
- Ağızda yaralar
- Karında sıvı birikmesi
- 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 (Her 1000 kişide 1'den fazla, her 100 kişide 1'den az):**

- 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 nedbesi
- 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 (Her 1000 kişide 1'den az):**

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

**Bilinmiyor (Mevcut verilerle sıklığı tahmin edilemiyor):**

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.

RAPAMUNE® dahil bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi uygulanan hastalarda bazen ölümcül olabilen interstisyel akciğer hastalığı (zatürre ve seyrek olarak tıkalı bronşite yol açan zatürre) 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](http://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 solüsyonunu ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPAMUNE®’ü kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi, ambalajda belirtilen ayın en son günüdür.*

**Ruhsat sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

**Üretici:** Patheon Inc., Kanada

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*