

KULLANMA TALİMATI

MYCEPT 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Mikofenolat mofetil'dir. Her bir kapsül 250 mg mikofenolat mofetil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, povidon K-90, saflaştırılmış su, magnezyum stearat, kapsül bileşimi (jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, FD&C mavi)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.MYCEPT nedir ve ne için kullanılır?

- MYCEPT 250 mg kapsül mikofenolat mofetil içeren, beyaz veya beyazımsı granüler toz içeren, gövde ve kapağına siyah renkte sırasıyla "Mycept" ve "250" basılı, mavi/turuncu renkte, boyut "1" sert jelatin kapsüller halindedir.
- MYCEPT, vücutta bulunan ve inozin monofosfat dehidrogenaz (IMPDH) adı verilen bir enzimin çalışmasını engelleyerek etki eder, bağışıklık sistemini baskılar (immünosupresandır).
- MYCEPT 100 kapsül içeren HDPE şişede bulunmaktadır.
- MYCEPT kapsül, size nakledilmiş böbrek, karaciğer veya kalbin vücudunuz tarafından reddini önlemek için kullanılır. MYCEPT bir kalsinörin inhibitörü (MYCEPT gibi, organ naklinden sonra vücudun reddini engelleyen bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar) veya kortikosteroidle (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer yapıda ilaçlar) aynı anda kullanılabilir.

2.MYCEPT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARILAR

Mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe sebep olabilir. Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce hamilelik testinde negatif sonuç almış olmalısınız ve doktorunuz tarafından size verilen doğum kontrolü talimatlarını takip etmelisiniz.

Doktorunuz sizinle özellikle mikofenolatın doğmamış bebekler üzerine etkileri üzerine görüşecek ve size yazılı bilgi sunacaktır. Bu bilgileri dikkatlice okuyunuz ve talimatları takip ediniz.

Bu talimatları tam olarak anlamadıysanız, lütfen doktorunuz ile size mikofenolat ile tedaviye başlamadan önce bunları tekrar açıklaması için görüşünüz. Ayrıca “MYCEPT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”, “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümleri altındaki detaylı bilgileri inceleyiniz.

MYCEPT 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mikofenolat mofetil, mikofenolik asit veya MYCEPT’in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız ve ilk uygulamanızdan önce negatif hamilelik testi sonucu vermediyseniz, mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe sebep olabilir.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Eğer etkin bir doğum kontrolü yöntemi kullanmıyorsanız (bkz. Hamilelik, doğum kontrolü ve emzirme).
- Emziriyorsanız.

MYCEPT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız. Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, MYCEPT kullanımını sırasında her zaman iki etkin doğum kontrolü yöntemi uygulamalısınız.
- Eğer MYCEPT kullanan bir erkekseniz, tedavi sırasında ve tedavinin sonlandırılmasından itibaren 90 gün boyunca prezervatif kullanmalısınız.
- MYCEPT, nakledilen böbreğin, kalbin, karaciğerin vücudunuz tarafından reddini önlemek için vücudun savunma mekanizmasını zayıflatır. Dolayısıyla, vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma gücü de normaldeki kadar iyi olmayacaktır. Yani eğer MYCEPT kullanıyorsanız, beyin, deri, ağız, mide ve bağırsaklar, akciğer ve idrar yolları enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha fazla yakalanırsınız. Bunlar olabildiği gibi, çok az sayıda hastada da deri ve lenf bezi kanseri oluşmuştur. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi (ateş, boğaz ağrısı gibi), beklenmedik çürükler ve kanama gibi belirtiler ortaya çıkarsa, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- MYCEPT kullanımını sırasında beyin zarında iltihaplanma (menenjit) ve kalpte iltihaplanma (endokardit) vakaları görülmüştür.
- MYCEPT ile tedavi edilen hastalarda, merkezi sinir sisteminde, genellikle ölüme veya ağır sakatlığa yol açan, nadir rastlanan JC (John Cunningham) virüs adındaki bir virüs ile ilişkili Progresif Multifokal Lökensefalopati (PML) adı verilen bir hastalık ve BK virüs adı verilen bir virüs ile ilişkili böbrek hastalığı (nefropati) görülmüştür. JC virüs

ve BK virüs, bağışıklık sistemi baskılanmış veya bozulmuş kişilerde hastalık yapan virüs tipleridir.

- MYCEPT vücudunuzun savunma mekanizmasını zayıflatır. Bu yüzden, cilt kanseri riskinde artış olur. Güneş ışığına ve ultraviyole (UV) ışınlar maruz kalınması, koruyucu 3 giysiler (baş, boyun, kollar ve bacakların korunması) giyilerek ve koruma faktörü yüksek kremler kullanılarak sınırlanmalıdır.
- MYCEPT ile birlikte diğer bağışıklık baskılayıcı ilaçlar kullanıyorsanız, bronşektaziye (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum) veya akciğer fibrozuna (akciğerde hava yollarının duvarlarının kalınlaşmasıyla havayolunun daralması) bağlı olabilen nefes darlığı, öksürük veya hipogammaglobulinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği) yaşayabilirsiniz.
- MYCEPT ile birlikte diğer bağışıklık baskılayıcı ilaçlar kullanıyorsanız, nötropeni (vücudumuzu enfeksiyonlardan koruyan beyaz kan hücrelerinin bir türü olan nötrofillerin sayısında azalma) riskinde artış olur.
- MYCEPT'i bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanan hastalarda bir tür kansızlık olan saf kırmızı hücre aplazisi (PRCA) vakaları görülmüştür.
- Şu anda ya da herhangi bir zaman, sindirim sistemi sorunuz (ör. mide ülseri) olduysa dikkatli kullanılmalıdır. Lesch-Nyhan sendromu gibi (Kelley-Seegmiller sendromu olarak da bilinir) nadir görülen kalıtsal bir hipoksantin-guanin fosforibosil-transferaz (HGPRT) enzim yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanılmalıdır. Eğer MYCEPT kullanırken bir aşı (canlı aşı) olmanız gerekiyorsa önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuz size hangi aşıları olabileceğiniz hakkında bilgi verecektir.
- MYCEPT ile tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 6 hafta boyunca kan bağışında bulunmamalısınız. Erkekler, MYCEPT ile tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 90 gün boyunca sperm bağışında bulunmamalıdır.
- Yaşlı (65 yaş üzeri) hastalarda, bir takım enfeksiyonlar ile muhtemel gastrointestinal hemoraji (mide-barsak kanaması) ve pulmoner ödem (akciğerlerin su toplaması) gibi yan etkilerin riski genç bireylere kıyasla daha yüksektir.

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

MYCEPT 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemek yemenin ya da içmenin MYCEPT ile olan tedavinize bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MYCEPT kullanan kadınlarda doğum kontrolü:

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, MYCEPT kullanımı sırasında her zaman iki etkin doğum kontrolü yöntemi uygulamalısınız. Bu duruma aşağıdakiler dahildir:

- MYCEPT kullanmaya başlamadan önce
- MYCEPT ile tüm tedaviniz sırasında
- MYCEPT kullanmayı bıraktıktan sonra 6 hafta boyunca.

Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi için doktorunuza danışınız. Bu sizin bireysel durumuna göre değişecektir. **Doğum kontrol yönteminizin sizin için etkin olmadığını düşünüyorsanız veya doğum kontrol hapınızı almayı unuttuysanız en kısa zamanda doktorunuz ile iletişime geçiniz.**

Eğer aşağıdaki maddelerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu hamile kalma potansiyeli olmayan bir kadın olduğunuz anlamına gelir:

- Menopoz sonrası dönemdeyseniz, örn. en az 50 yaşındaysanız ve en son regliniz bir yıldan daha önceyse (eğer kanser tedavisinden dolayı regliniz durduysa, o zaman yine de hamile kalma ihtimaliniz var demektir)
- Operasyon ile yumurtalık tüpleriniz ve her iki yumurtalığınız da alındıysa (bilateral salpingo-ooferektomi)
- Rahminiz (dölyatağı) operasyon ile alındıysa (histerektomi)
- Yumurtalıklarınız artık işlev görmüyorsa (uzman bir jinekolog tarafından doğrulanmış prematüre yumurtalık yetmezliği)
- Hamile kalmanızı imkansız hale getiren bu nadir durumlardan biri ile doğduysanız: XY genotipi, Turner sendromu veya rahim agenezisi.
- Henüz regl dönemine gelmemiş bir çocuk veya gençseniz.

MYCEPT kullanan erkeklerde doğum kontrolü:

MYCEPT tedavisi sırasında ve tedavinin sonlandırılmasından itibaren 90 gün boyunca prezervatif kullanmalısınız. Daha önce vazektomi (erkek üreme kanallarının bağlanması) geçirmiş olsanız da prezervatif kullanmanız gerekir.

MYCEPT ile tedavi gören bir erkek hastaysanız, kadın partnerinizin de MYCEPT tedavisi sırasında ve tedavinin son dozundan itibaren toplam 90 gün boyunca yüksek derecede etkin doğum kontrolü yöntemleri kullanması gerekir.

Eğer çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız, doktorunuz sizinle riskler ve nakledilen organın reddedilmesini önlemek için alınabilecek alternatif tedaviler hakkında görüşecektir.

MYCEPT kullanan kadınlarda hamilelik dönemi:

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

Eğer;

- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Regliniz geciktiyse veya geciktiğini düşünüyorsanız, olağandışı adet kanamanız varsa veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Etkin bir doğum kontrolü yöntemi kullanmadan cinsel ilişkiye girdiyorsanız,

doktorunuz sizinle riskler ve nakledilen organın reddedilmesini önlemek için alınabilecek alternatif tedaviler hakkında görüşecektir.

Eğer mikofenolat ile tedavi sırasında hamile kalırsanız, hemen doktorunuza haber vermelisiniz. Ancak doktorunuz ile görüşene kadar MYCEPT'i kullanmaya devam etmelisiniz.

Mikofenolat doğmamış bebeklerde oldukça yüksek sıklıkta düşüğe (% 50) ve ciddi doğum kusurlarına (%23-27) sebep olur. Şimdiye kadar bildirilmiş doğum kusurlarına kulaklarda, gözlerde, yüzde (yarık dudak/damak), parmakların oluşumunda, kalpte, özofagusta (boğaz ile mideyi birbirine bağlayan tüp), böbreklerde ve sinir sisteminde (örneğin ayırık omurga (omurganın kemiklerinin doğru gelişmediği durumlar) anormallikler dahildir. Bebeğiniz bu durumların birinden veya daha fazlasından etkilenebilir.

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce hamilelik testi sonucunuz negatif olmalıdır ve doktorunuz tarafından size verilen doğum kontrolü talimatlarını takip etmelisiniz. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce hamile olup olmadığınızdan emin olmak için birden fazla test talep edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç az miktarda da olsa anne sütüne geçebileceğinden, emziriyorsanız MYCEPT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

MYCEPT, araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozacak bir belirti göstermemiştir.

MYCEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz sağlanan ilaçlar da dahil olmak üzere, bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız MYCEPT tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Azatioprin veya diğer bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresif) ilaçlar (hastalara bazen nakil ameliyatından sonra verilirler) kullanıyorsanız,
- Kolestiramin (kan kolesterolü yüksek hastaların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Rifampisin (tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik türü) kullanıyorsanız,
- Hazımsızlık gibi midenizdeki rahatsızlığınız için antiasit ve proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız,
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar (sevelamer) kullanıyorsanız (kronik böbrek yetersizliği bulunan hastalarda fosfat emilimini azaltmak için kullanılır, MYCEPT'in sevelamer dışındaki fosfat bağlayıcıları ile kullanımına ait veri bulunmamaktadır).

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. MYCEPT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MYCEPT'i her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınızla beraber kontrol etmelisiniz.

Böbrek nakli durumunda kullanım:

Yetişkinlerde ilk doz nakil ameliyatından sonra 72 saat içinde verilir. Tavsiye edilen günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 8 kapsüldür (2 g etkin madde). Bu doz, dört kapsül sabah, dört kapsül akşam olarak alınmalıdır.

Kalp nakli durumunda kullanım:

Yetişkinlerde ilk doz operasyonu takiben 5 gün içinde verilir. Tavsiye edilen günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 12 kapsüldür (3g etkin madde). Bu doz, altı kapsül sabah, altı kapsül akşam olarak alınmalıdır.

Karaciğer nakli durumunda kullanım:

Yetişkinlerde MYCEPT'in ağızdan alınacak ilk dozu nakil ameliyatından en az dört gün sonra ve ağızdan ilaç yutabileceğiniz zaman verilir. Tavsiye edilen günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 12 kapsüldür (3 g etkin madde). Bu doz, altı kapsül sabah, altı kapsül akşam olarak alınmalıdır.

Tedavi, nakil edilen organın vücudunuz tarafından reddedilmesini önlemek için, bağışıklık sisteminizin baskılanmasına ihtiyaç duyduğunuz sürece devam edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MYCEPT kapsülleri bir bardak su ile yutunuz. Kapsülleri kırmayınız veya ezmeyiniz ve kırılıp açılmış ya da çatlamış kapsülleri kullanmayınız. Zarar görmüş kapsülden dışarı dökülmüş tozla temas etmekten kaçınınız. Eğer kapsül kazara kırılıp açılırsa, cildinizdeki herhangi bir tozu sabunla ve suyla yıkayınız. Eğer toz gözünüze ya da ağızınıza kaçarsa, temiz suyla yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (2-18 yaş):

Böbrek nakli durumunda kullanım:

Doz çocuğun vücut büyüklüğüne göre değişir. Doktorunuz en uygun doza, vücut yüzey alanına (boy ve kiloya göre hesaplanmış) göre karar verecektir. Tavsiye edilen doz günde iki kez 600 mg/m²'dir.

Kalp nakli durumunda kullanım:

Kalp nakli yapılmış çocuklarda MYCEPT kullanımıyla ilgili hiç veri bulunmamaktadır.

Karaciğer nakli durumunda kullanım:

Karaciğer nakli yapılmış çocuklarda MYCEPT kullanımıyla ilgili hiç veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek nakli hastalarında önerilen günde iki kez 1 g'lık doz ve kalp ve karaciğer nakli hastalarında önerilen günde iki kez 1,5 g'lık doz yaşlı hastalar için de uygundur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği probleminiz varsa doktorunuz günlük daha düşük bir dozda MYCEPT almanızı söyleyebilir.

Kalp veya karaciğer nakli almış böbrek yetmezliği bulunan hastalar ile ilgili herhangi bir veri yoktur.

Böbrek nakli almış karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Kalp nakli almış karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda MYCEPT kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MYCEPT kullandıysanız:

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

MYCEPT'i kullanmayı unutursanız:

Eğer MYCEPT'i kullanmayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve bir sonraki dozu her zamanki saatinde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MYCEPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- MYCEPT tedavisine son verilmesi, nakil organınızın vücudunuz tarafından reddedilmesi olasılığını artırır.
- Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.
- Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın görülen yan etkilerden bazıları ishal, kandaki kırmızı ve/veya beyaz kan hücrelerinin azalması, enfeksiyon ve kusmadır. Doktorunuz kan hücrelerinizin sayısındaki değişimi ve şeker, yağ, kolesterol gibi kanınızda bulunan herhangi bir maddenin düzeyindeki değişimi izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Çocuklar, ishal, enfeksiyon, kandaki kırmızı ve/veya beyaz kan hücrelerinin azalması gibi yan etkilere büyüklere oranla daha yatkındır.

Yaşlı (65 yaş üzeri) hastalarda, bir takım enfeksiyonlar ile muhtemel gastrointestinal hemoraji (mide-barsak kanaması) ve pulmoner ödem (akciğerlerin su toplaması) gibi yan etkilerin görülme riski genç bireylere kıyasla daha yüksektir.

MYCEPT, nakledilen böbreğin, kalbin, karaciğerin vücudunuz tarafından reddini önlemek için vücudun savunma mekanizmasını zayıflatır. Dolayısıyla, vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma gücü de normaldeki kadar iyi olmayacaktır. Yani eğer MYCEPT kullanıyorsanız, beyin, deri, ağız, mide ve bağırsaklar, akciğer ve idrar yolları enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha fazla yakalanırsınız. Bunlar olabildiği gibi, çok az sayıda hastada da deri ve lenf bezi kanseri oluşmuştur.

Özellikle gebeliğin ilk üç ayında mikofenolat mofetil kullanan hastalarda düşük vakaları yaşanmıştır. Ayrıca hamilelikleri sırasında diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte MYCEPT kullanan kadın hastaların bebeklerinde, doğumsal bozukluklar bildirilmiştir.

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

- Ateş veya boğaz ağrısı gibi enfeksiyon belirtileri gösterirseniz,
- Vücudunuzda beklenmeyen berelenme oluşursa ve kanama olursa,
- Döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme ile birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız, bu ilaca karşı ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaksi, anjiyoödem gibi) geçiriyor olabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MYCEPT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücrelerinde azalma, kırmızı kan hücrelerinde azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Kusma, karın ağrısı, ishal, mide bulantısı
- Kan zehirlenmesi, mide-barsak sisteminde bir çeşit mantar oluşumu, idrar yollarında iltihaplanma, uçuk ve zona

Yaygın:

- Kandaki tüm hücrelerde azalma, beyaz kan hücrelerinde artış
- Kan kolesterol ve şeker düzeyinde artış, kan potasyum düzeyinde artış veya azalma, kan fosfat düzeyinde azalma, kan magnezyum düzeyinde azalma, kan kalsiyum düzeyinde azalma, kandaki yağ miktarında artış, kandaki asit oranında artış
- Kandaki ürik asit oranında artış olabilir ve bu durum eklem iltihabı ile kendini gösteren gut hastalığına sebep olabilir.
- İştah kaybı
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyku hali, uyuşma, hissizlik, kaslarda güçsüzlük hissi, kas gerginliği, titreme, kasılmalar, ağızda anormal tat hissi
- Uykusuzluk
- Davranışsal ve ruhsal heyecanlılık, dengesizlik, rahatsız olma durumu, huzursuzluk, kafa karışıklığı hissetme, anormal düşünme, uykusuzluk, üzüntü ve kederli hissetme (depresyon)
- Kalp atım hızında artış
- Kan basıncında artış veya azalma, kan damarlarının genişlemesi sonrası kan basıncında düşme
- Kalbi çevreleyen kesede su toplanması, nefes darlığı, öksürük
- Mide-barsak kanaması, barsak tıkanıklığı, yemek borusu iltihabı, yemek yeme ya da yutma zorluğu, mide ülseri, pankreas, barsak, yemek borusu veya mide iltihabı, kabızlık, hazımsızlık, şişkinlik, geğirme
- Hepatit, sarılık, kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan bilirubin adlı maddenin vücutta birikmesi sonucu cildin ve göz akının sarıya dönmesi
- Eklem ağrısı

- Deride iyi veya kötü huylu tümör, deride kalınlaşma, deride yaralar, sivilce (akne), uçuk, zona, kaşıntı, döküntü, terleme, saç dökülmesi.
- Diş eti iltihabı ve ağız ülseri
- Böbrek yetmezliği, böbrek problemleri ve acil idrara çıkma ihtiyacı
- Vücutta su tutulması sonucu şişme, ateş, titreme, ağrı (karın, göğüs, eklem, kas ağrısı veya idrara çıkarken ağrı), rahatsızlık, uzun süren ve dinlenerek geçmeyen yorgunluk hissi, uykuya dalmada güçlük
- Kanda karaciğer enzimlerinin ve bazı minerallerin düzeylerinin yükselmesi, kilo kaybı
- Zatürre, grip, solunum yolları iltihabı, solunum yollarında pamukçuk oluşumu, mide-barsak sisteminde iltihap, ağızda, kadın cinsel organında (vajinada) veya derinin başka bir yerinde görülebilen mantar enfeksiyonu, kusma ve ishale neden olabilen barsak enfeksiyonu, bronş iltihabı (bronşit), yutak iltihabı (farenjit), yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının (sinüslerin) iltihabı (sinüzit), burun iltihabı

Bilinmeyen:

- MYCEPT ile birlikte diğer bağışıklık baskılayıcı ilaçlarla tedavi edilen hastalarda bronşektaziye (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum) veya akciğer fibrozuna (akciğerde hava yollarının duvarlarının kalınlaşmasıyla havayolunun daralması) bağlı olabilen nefes darlığı, öksürük görülmüştür. Eğer öksürük ve nefes alma güçlüğü deva ederse doktorunuzla konuşunuz.
- MYCEPT ile birlikte diğer bağışıklık baskılayıcı ilaçlarla tedavi edilen hastalarda hipogammaglobulinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği) bildirilmiştir.
- Beyin zarında iltihaplanma (menenjit) ve kalpte iltihaplanma (endokardit) vakaları görülmüştür.
- MYCEPT ile tedavi edilen hastalarda, merkezi sinir sisteminde, genellikle ölüme veya ağır sakatlığa yol açan, nadir rastlanan JC (John Cunningham) virüs adındaki bir virüs ile ilişkili Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML) adı verilen bir hastalık ve BK virüs adı verilen bir virüs ile ilişkili böbrek hastalığı (nefropati) görülmüştür. JC virüs ve BK virüs, bağışıklık sistemi baskılanmış veya bozulmuş kişilerde hastalık yapan virüs tipleridir.
- MYCEPT'i bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanan hastalarda bir tür kansızlık olan saf kırmızı hücre aplazisi (PRCA) vakaları görülmüştür

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. MYCEPT'in saklanması

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

- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYCEPT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

BİEM İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Turgut Reis Cad. No:21 06570
Tandoğan – Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

Panacea Biotec Limited
Malpur Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan,
Himachal Pradesh - 173 205, Hindistan

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.