KULLANMA TALİMATI

CAPRELSA 100 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.
Sitotoksik.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet, 100 mg vandetanib içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon (tip A), povidon (K 29-32), magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol (300), titanyum dioksit (E171)

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAPRELSA nedir ve ne için kullanılır?

CAPRELSA, etkin madde olarak vandetanib içeren, bir tarafına "Z100" basılmış beyaz, yuvarlak, film kaplı bir tablettir. CAPRELSA, 30 tabletten oluşan blister ambalajlarda sunulur.

CAPRELSA, RET mutant olarak adlandırılan ve ameliyat ile çıkarılamayan veya vücudun diğer kısımlarına yayılmış bir tür medüller tiroit kanseri olan yetişkinler ve 5 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenlere yönelik bir tedavidir.

CAPRELSA, tümörlerdeki yeni kan damarlarının (kanserin) büyümesini yavaşlatır. Bu şekilde tümörün beslenme ve oksijen temini kesilir. CAPRELSA ayrıca, kanser hücrelerini öldürmek veya büyümelerini yavaşlatmak üzere bu hücrelere doğrudan etki edebilir.

2. CAPRELSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAPRELSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Vandetanib veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. (yukarıda yer alan yardımcı maddeler kısmına bakınız)
- "Konjenital uzun QTc sendromu" adı verilen bir kalp problemiyle doğmuşsanız. Bu, bir elektrokardiyogramda (EKG) görülür.
- Emziriyorsanız.
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
  - Arsenik,
  - Sisaprid (mide ekşimesi tedavisinde kullanılır),
  - Eritromisin intravenöz ve moksifloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
  - Toremifen (meme kanseri tedavisinde kullanılır),
  - Mizolastin (alerji tedavisinde kullanılır),
  - Sınıf IA ve III antiaritmik ilaçlar (kalp ritminin kontrol edilmesinde kullanılır).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse CAPRELSA'yı kullanmayınız. Emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz.

CAPRELSA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uyarılar ve önlemler

CAPRELSA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz:
- Güneşe karşı hassassanız. CAPRELSA alan bazı kişiler, güneşe karşı daha hassas olabilir. Bu da güneş yanığına yol açabilir. CAPRELSA kullanırken dışarı çıktığınızda, güneşe maruz kalmaktan kaçınmak için kendinizi güneş kremi kullanarak ve kıyafet giyerek koruyunuz.
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Anevrizmanız (bir kan damarı duvarının büyümesi ve zayıflaması) varsa veya geçirdiyseniz veya kan damarı duvarında bir yırtığınız varsa,
- Cerrahi bir işlem yaptırmanız gerekiyorsa. CAPRELSA yara iyileşmesini etkileyebileceği için, büyük bir cerrahi işlem yaptıracaksanız, doktorunuz CAPRELSA'nın alımını kesmenizi göz önünde bulundurabilir. Yeterli yara iyileşmesi sağlandığında, CAPRELSA'ya yeniden başlanabilir.
- Tiroid kanserine bağlı kemik komplikasyonlarının önlenmesi veya osteoporoz tedavisi amacıyla ilaç kullanıyorsanız.
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa.

Vandetanib tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS- vücudun bir ilaca karşı yüksek derecede alerjik reaksiyon göstermesiyle tanınan, cilt ve mukoza dokularında hasara yol açan tehlikeli bir hastalık) / toksik epidermal nekroliz (TEN- sıklıkla ilaçlar tarafından tetiklenen, cilt, göz, mukozalar ve birden çok organı etkileyebilen, ciddi ve hayatı tehdit eden bir hastalık) dahil olmak üzere Şiddetli Kutanöz Advers Reaksiyonlar (SKAR'lar- ilaca bağlı istenmeyen şiddetli cilt reaksiyonları) bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili semptomlardan herhangi birini fark ederseniz derhal CAPRELSA'yı kullanmayı bırakınız ve tıbbi yardım alınız.

CAPRELSA tedavisine başlamadan önce kanserinizin RET durumunun belirlenmesi gerekecektir.

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

Kan değerlerinizin ve kalbinizin izlenmesi:
Doktorunuz veya hemşireniz, kanınızdaki potasyum, kalsiyum, magnezyum ve tiroit uyarıcı hormon (TSH) düzeylerinin yanı sıra elektrokardiyogram (EKG) adı verilen bir testle kalbinizin elektrik aktivitesini kontrol etmek için tahliller yapmalıdır. Bu testler aşağıdaki durumlarda yapılmalıdır:

- CAPRELSA'ya başlamadan önce,
- CAPRELSA tedavisi sırasında düzenli olarak,
- CAPRELSA'ya başladıktan 1, 3 ve 6 hafta sonra,
- CAPRELSA'ya başladıktan 12 hafta sonra,
- Ardından 3 ayda bir,
- Doktorunuz veya eczacınız, CAPRELSA dozunuzu değiştirirse,
- Kalbinizi etkileyen ilaçlar almaya başlarsanız,
- Doktorunuz veya eczacınızın talimatı üzerine.

CAPRELSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
CAPRELSA, yiyecekle birlikte veya yiyecek olmaksızın alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce **doktorunuza danışınız**. Bunun nedeni, CAPRELSA'nın doğmamış çocuğa zarar verebilecek olmasıdır. Doktorunuz bu sürede CAPRELSA kullanmanın faydaları ve risklerini sizinle görüşecektir.

Hamile kalma ihtimaliniz varsa, CAPRELSA kullanırken ve son CAPRELSA dozundan sonra en az dört ay boyunca etkili doğum kontrolü kullanmalısınız. Çocuk sahibi olma potansiyeline sahip bir erkekseniz, CAPRELSA kullanırken ve son CAPRELSA dozundan sonra en az dört ay boyunca etkili bir doğum kontrolü kullanmalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizin güvenliği için CAPRELSA ile tedavi sırasında emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanmadan önce dikkatli olunuz. CAPRELSA'nın kendinizi yorgun, güçsüz hissetmenize veya bulanık görmenize neden olabileceğini unutmayınız.

CAPRELSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CAPRELSA içeriğinde uyarı gerektirecek bir madde bulundurmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçetesiz aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya gelecekte alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, CAPRELSA'nın bazı ilaçların işleyişini etkileyebilmesi ve bazı ilaçların CAPRELSA'yı etkileyebilmesidir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:
- İtrakonazol, ketakonazol, ritonavir, klaritromisin, rifampisin ve moksifloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Karbamazepin ve fenobarbital (nöbetlerin kontrol edilmesinde kullanılır),
- Ondansetron (bulantı ve kusma tedavisinde kullanılır),
- Sisaprid (mide ekşimesi tedavisinde kullanılır), pimozid (vücudun kontrolsüz, tekrarlı hareketlerinin ve sözlü taşkınlıkların tedavisinde kullanılır) ve halofantrin ve lumefantrin (sıtma tedavisinde kullanılır),
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır), haloperidol, klorpromazin, sulpirid, amisulprid ve zuklopentiksol (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Pentamidin (enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Sıklıkla "kan sulandırıcı" olarak anılan K vitamini engelleyicileri (antagonistleri) ve dabigatran,
- Siklosporin ve takrolimus (nakil reddi tedavisinde kullanılır), digoksin (düzensiz kalp atışı tedavisinde kullanılır) ve metformin (kan şekerinizin kontrolünde kullanılır) ,
- Proton pompası inhibitörleri (mide ekşimesi tedavisinde kullanılır).

Bu bilgileri ayrıca doktorunuzun size verdiği Hasta Uyarı Kartında bulabilirsiniz. Bu Uyarı Kartını saklamanız ve yakınınıza veya bakıcınıza göstermeniz önemlidir.

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. CAPRELSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Bu ilacı daima doktorunuzun size tam olarak söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Önerilen doz günde bir kez 300 mg'dır.
- CAPRELSA'yı her gün yaklaşık aynı saatte kullanınız.
- CAPRELSA, yiyecekle birlikte veya yiyecek olmaksızın alınabilir.

Yan etkiler meydana gelirse her zaman doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size CAPRELSA'yı daha düşük veya yüksek bir dozda (iki adet 100 mg tablet veya bir adet 100 mg tablet gibi) almanızı söyleyebilir. Doktorunuz ayrıca yan etkilerinizi kontrol etmeye yardımcı olması için başka ilaçlar reçete edebilir. CAPRELSA'nın yan etkileri "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde listelenmiştir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri ağız yoluyla kullanınız.
Tableti yutmada sıkıntı yaşarsanız, tableti aşağıdaki gibi suyla karıştırabilirsiniz:
- Yarım bardak su alınız. Sadece su kullanınız, başka sıvı kullanmayınız.
- Tableti suya atınız.
- Tableti, su içinde çözünene kadar karıştırınız. Bu işlem yaklaşık 10 dakika sürebilir.
- Ardından hemen içiniz.

Geriye ilaç kalmaması için bardağı yarısına kadar suyla tekrar doldurup içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
CAPRELSA, 5 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Doktorunuz, çocuğunuza kaç tablet CAPRELSA verileceğini söyleyecektir. Verilen CAPRELSA miktarı, çocuğunuzun kilosu ve boyuna bağlı olacaktır. Çocuklardaki toplam günlük doz, 300 mg'ı aşmamalıdır. Tedavi çocuğunuza, doktorunuzun size verdiği doz rehberinde belirtildiği üzere günde bir doz, iki günde bir doz veya tekrar eden 7 günlük bir program şeklinde verilebilir. Bu doz rehberini saklamanız ve bakıcınıza göstermeniz önemlidir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar için başlangıç dozunda ayarlama gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan çocuk ve yetişkin hastalardaki veriler sınırlı olduğu için kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAPRELSA kullandıysanız:
Size reçete edilenden daha fazla CAPRELSA kullanırsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz ya da hastaneye gidiniz.

CAPRELSA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAPRELSA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir tableti almayı unutursanız yapmanız gerekenler, bir sonraki dozunuza ne kadar kaldığına bağlıdır.

- **Bir sonraki dozunuza 12 saat veya daha fazla kaldıysa**: Unutulan tableti, hatırladığınız zaman hemen alınız. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
- **Bir sonraki dozunuza 12 saatten az kaldıysa**: Unutulan dozu atlayınız. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

CAPRELSA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz size almayı bırakmanızı söylemedikçe CAPRELSA almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CAPRELSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz size CAPRELSA'yı daha düşük bir dozda almanızı söyleyebilir. Doktorunuz ayrıca yan etkilerinizi kontrol etmeye yardımcı olması için başka ilaçlar reçete edebilir.

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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Baygınlık, baş dönmesi veya kalp ritminde değişiklikler. Bunlar, kalbinizin elektrik aktivitesindeki bir değişikliğin belirtileri olabilir. Bunlar, medüller tiroit kanseri için CAPRELSA alan kişilerin %8'inde görülmektedir. Doktorunuz, CAPRELSA'yı daha düşük bir dozda almanızı veya almayı bırakmanızı önerebilir. CAPRELSA, seyrek de olsa kalp ritmindeki hayatı tehdit edici değişikliklerle ilişkilendirilmiştir.
- Şu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz CAPRELSA'yı kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız: Gövdede sıklıkla merkezi kabarcıklara sahip, kırmızımsı şişmemiş, nişan benzeri veya dairesel lekeler, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi cilt döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olabilir.
- Şiddetli ishal.
- Muhtemelen öksürük veya ateşle birlikte şiddetli nefes darlığı veya aniden kötüleşen nefes darlığı. Bu, akciğerlerinizde "interstisyel akciğer hastalığı" adı verilen bir yangı (iltihap) olduğu anlamına gelebilir. Bu, yaygın değildir ancak hayatı tehdit edici olabilir.
- Nöbetler, baş ağrısı, kafa karışıklığı veya konsantre olmakta zorlanma. Bunlar, RPLS (Reversıbl Posterior Lökoensefalopati Sendromu) adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir. CAPRELSA kesildiğinde bunlar genellikle kaybolur. RPLS yaygın değildir.

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

Diğer yan etkiler arasında şunlar bulunmaktadır:

Çok yaygın

- Kanda kalsiyum eksikliği (Hipokalsemi)
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt (EKG) değişiklikleri
- İdrarda albümin proteinine rastlanması (Proteinüri)
- İshal. Doktorunuz bunun tedavisi için size bir ilaç reçete edebilir. Şiddetlenirse derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Karın ağrısı
- Cilt döküntüsü veya akne
- Depresyon
- Yorgunluk
- Bulantı
- Mide bozukluğu (dispepsi)
- Tırnak bozuklukları
- Kusma
- İştah kaybı (anoreksi)
- Güçsüzlük (asteni)

- Yüksek tansiyon. Doktorunuz bunun tedavisi için size bir ilaç reçete edebilir.
- Baş ağrısı
- Bitkinlik
- Uyumakta güçlük çekme (insomnia)
- Geniz iltihabı
- Akciğerlere giden ana nefes yollarının iltihabı
- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Ciltte uyuşma veya karıncalanma
- Ciltte anormal his
- Baş dönmesi
- Ağrı
- Aşırı sıvıdan kaynaklanan şişlik (ödem)
- İdrar yolunda taş veya kalsiyum birikimi (nefrolitiyaz)
- Gözde bulanık görmeye (korneal depozit ve korneal opasite) yol açabilen hafif değişiklikler dahil bulanık görme
- Ciltte güneş ışığına duyarlılık, CAPRELSA kullanırken dışarı çıktığınızda, güneşe maruz kalmaktan kaçınmak için kendinizi güneş kremi kullanarak ve kıyafet giyerek koruyunuz.

Yaygın

- Tiroit bezinin az çalışmasına bağlı olarak tiroid hormonlarının az salgılanması (Hipotiroidizm),
- Kanda bulunan potasyum seviyesinin düşük seviyede olması (Hipokalemi)
- Kanda kalsiyum miktarının normalin üzerinde bulunması (Hiperkalsemi),
- Kan şekerinin yüksekliği (Hiperglisemi),
- Kanda bulunan sodyumun normalin üzerinde bulunması (Hiponatremi)
- İdrarda kan görülmesi (Hematüri)
- Bir enzim türü olan ALT ve AST'nin kandaki artışı
- Kanda kreatin aminoasitinin artışı
- Susuzluk
- Ciddi yüksek tansiyon
- Kilo kaybı
- İnme veya beynin yeterince kan alamayabileceği diğer rahatsızlıklar
- Elleri ve ayakları etkileyen bir tür döküntü (el-ayak sendromu)
- Ağız yarası (stomatit)
- Ağız kuruluğu
- Akciğer dokusunda iltihap (pnömoni)
- Enfeksiyonun komplikasyonu olarak kanda toksinler (sepsis)
- Nezle
- İdrar kesesi iltihabı
- Sinüs iltihabı
- Gırtlak (larenks) iltihabı

- Kıl kökü özellikle saç kökü iltihabı (folikülit)
- Çıban
- Mantar enfeksiyonu
- Böbrek enfeksiyonu
- Sıvı kaybı (dehidrasyon)
- Endişe (anksiyete)
- Titreme
- Uyku hali
- Bayılma
- Dengesizlik hissetme
- Gözde basınç artışı (glokom)
- Öksürükle ağızdan kan gelmesi
- Akciğer dokusunda iltihap
- Yutma güçlüğü
- Kabızlık
- Mide zarı iltihabı (gastrit)
- Sindirim yolunda (gastrointestinal) kanama
- Safra taşı (kolelitiazis)
- Ağrılı idrara çıkma (dizüri)
- Böbrek yetmezliği
- Sık sık idrara çıkma
- Acilen idrara çıkma isteği (idrar kaçırma)
- Ateş
- Burun kanaması (epistaksi)
- Göz kuruluğu
- Gözde kızarıklık ve rahatsızlık (konjonktivit)
- Görme bozukluğu
- Haleler görme
- Işık flaşları görme (fotopsi)
- Gözde kornea bozukluğu (keratopati)
- Bir tür ishal (kolit)
- Kafa derisinde saç kaybı veya vücutta kıl kaybı (alopesi)
- Yiyeceklerin tadında değişiklik (disguzi)
- Akciğerlerinize yabancı madde soluduğunuzda meydana gelen akciğer iltihabı (pnömoni)

Yaygın olmayan

- Tedaviye uyum bozukluğu
- Karın zarının iltihaplanması neticesinde oluşan bir hastalık olan Peritonit
- Kırmızı kan hücrelerinde bulunan bir protein türü olan hemoglobin miktarındaki artış,
- Bir sindirim enzimi olan serum amilaz miktarındaki artış
- Kalp yetmezliği
- Apandis iltihabı (apandisit)

- Bakteriyel enfeksiyon
- Divertikül iltihabı (sindirim sisteminizde oluşabilen küçük şişkin keseler)
- Bakteriyel cilt enfeksiyonu
- Mide-karın (abdominal) duvarı apsesi
- Yetersiz beslenme
- İstemsiz kas kasılması (konvülsiyonlar)
- Hızla değişen kas kasılması ve gevşemesi (klonus)
- Beyinde şişlik (ödem)
- Göz merceklerinin bulanıklaşması (katarakt)
- Kalp atışı ve ritim bozuklukları
- Kalp işlev kaybı
- Akciğerlerin düzgün işlev görmemesi
- Bağırsak tıkanıklığı
- Bağırsakta delinme
- Bağırsak hareketlerinizi kontrol edememe
- Anormal idrar rengi
- İdrara çıkamama
- Düzgün şekilde iyileşememe
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Ciltte kabarcık (büllöz dermatit)

Bilinmiyor

- Bir kan damarı duvarının büyümesi veya zayıflaması veya bir kan damarı duvarında yırtık (anevrizma ve arter diseksiyonları)
- Kan akışının azalmasına bağlı olarak kemik dokusunun ölmesi (osteonekroz, çene osteonekrozu).
- Öncesinde ateş ve grip benzeri semptom görülebilen gövdede sıklıkla merkezi kabarcıklara sahip, kırmızımsı şişmemiş, nişan benzeri veya dairesel lekeler, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi cilt döküntüleri potansiyel olarak hayatı tehdit edici olabilir (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).
- Ciltte kırmızı lekelere veya beneklere neden olan, soluk kırmızı halkalarla çevrili koyu kırmızı bir merkeze sahip bir nişan veya "boğa gözü" gibi görünebilen bir cilt reaksiyonu (eritrem multiform).

Aşağıdaki yan etkiler, doktorunuzun yapabileceği tahlillerde görülebilir:

- İdrarınızda protein veya kan (idrar tahlilinde görülür)
- Kalp ritmi değişiklikleri (EKG'de görülür). Doktorunuz, CAPRELSA'yı daha düşük bir dozda almanızı veya almayı bırakmanızı söyleyebilir.
- Karaciğer veya pankreasınızdaki anormallikler (kan tahlillerinde görülür). Bunlar genelde semptomlara yol açmaz ancak doktorunuz bunları takip etmek isteyebilir.
- Kanınızda azalan kalsiyum düzeyleri. Doktorunuzun tiroit hormon tedavisi reçete etmesi veya tedaviyi değiştirmesi gerekebilir.
- Kanınızda azalan potasyum düzeyleri

- Kanınızda artan kalsiyum düzeyleri
- Kanınızda artan şeker düzeyleri
- Kanınızda azalan sodyum düzeyleri
- Tiroit işlevinde azalma
- Kanınızda artan alyuvar düzeyleri

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatı'nda 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. CAPRELSA'nın Saklanması

CAPRELSA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAPRELSA'yı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi, kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi:
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli / İSTANBUL

Üretim Yeri:
Penn Pharmaceutical Services Limited
Tredegar / BİRLEŞİK KRALLIK

Bu kullanma talimatı 23/05/2026 tarihinde onaylanmıştır.