

## KULLANMA TALİMATI

### CELGYN 200 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 200 mg selekoksib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), sodyum lauril sülfat (E487), kroscarmeloz sodyum (E468), povidon, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CELGYN nedir ve ne için kullanılır?**

CELGYN, selekoksib etkin maddesi içeren kapsül formunda bir ilaçtır. 30 kapsüllük blister ambalajlarda satılmaktadır.

CELGYN, steroid olmayan yangı giderici ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan bir ilaç grubunun, COX-2 inhibitörleri olarak bilinen alt grubuna ait bir ilaçtır. Vücudunuz, ağrı ve yangının ortaya

çıkmasında rol oynayan prostaglandin adı verilen bir grup kimyasal madde üretmektedir. Eklemlerde ağrıya neden olan devamlı (kronik) bir hastalık olan romatoid artrit ve eklemlerin aşınması sonucu ortaya çıkan osteoartrit gibi hastalıklarda, vücudunuz normalden daha fazla prostaglandin üretmektedir

CELGYN, prostaglandinlerin üretimini azaltarak ve bu şekilde ağrı ve yangının da azalmasını sağlayarak etki gösterir.

CELGYN, eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık olan **romatoid artrit**, eklemlerin aşınması sonucu ortaya çıkan ve halk arasında kireçlenme olarak da bilinen **osteoartrit** ve sıklıkla bel, sırt ve boyun bölgelerini etkileyen ve buralarda ağrı, hareket kısıtlılığı ve şekil bozukluğuna (kamburluk) neden olabilen bir hastalık olan **ankilozan spondilitin** belirti ve bulgularının hafifletilmesi için kullanılır. Ayrıca akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrılar (post operatif ağrılar) ve adet sancısının giderilmesinde de etkilidir.

## 2. CELGYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz tarafından size CELGYN reçete edilmiştir. Aşağıdaki bilgiler, CELGYN ile mümkün olan en iyi sonuçları almanıza yardımcı olacaktır. Başka sorunuz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CELGYN ciddi kalp damar sistemi trombotik olay, miyokard enfarktüsü ve inme riskini arttırabilir ve bunlar ölümcül olabilir. Tüm iltihaba etkili ilaçlar (NSAİİ) için risk benzerdir. Bu risk doz, kullanım süresi ve başlangıçtaki kalp damar sistemi risk faktörleriyle birlikte artabilir. Bilinen kalp damar sistemi hastalığı olan hastalar daha büyük risk altında olabilir.

CELGYN koroner by-pass geçirmiş hastalarda perioperatif dönemde kontrendikedir.

CELGYN dahil olmak üzere, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar (NSAİİ) ile tedavi edilen hastalarda herhangi bir zamanda, uyarıcı belirtiler eşliğinde ya da böyle belirtiler olmaksızın, kanama, ülserleşme ve mide, ince ya da kalın bağırsakta delinme gibi ölümcül olabilen ciddi mide-bağırsak olayları görülebilir. mide-barsak olayları görülebilir.

## **CELGYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise CELGYN kullanmamanız gerektiği için, bu durumu doktorunuza bildiriniz:

Eğer,

- Etkin madde olan selekoksibe veya CELGYN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- “Sülfonamidler” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna karşı daha önceden alerjik bir reaksiyon geçirdiyseniz.
- Midenizde veya bağırsaklarınızda aktif, ülser ya da kanama varsa.
- Daha önceki NSAİİ tedavisiyle ilişkili mide veya bağırsağınızda kanama veya delinme öykünüz varsa
- Asetilsalisilik asit (Aspirin) veya diğer antiinflamatuvar ve ağrı kesici ilaçları (NSAİİ) almanın bir sonucu olarak astım krizi, burun polibi (burun ve mukozasından kaynaklanan, kötü huylu olmaya oluşum), şiddetli burun tıkanıklığı ortaya çıktı ise veya kaşıntılı deri döküntüsü, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme, nefes almada güçlük veya hırıltı gibi bir alerjik reaksiyon geliştirdiyseniz
- Gebeymeniz ya da çocuk doğurma potansiyeliniz mevcut olmasına rağmen etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız ve tedavi devam ederken gebe kalma olasılığınız varsa doktorunuzla doğum kontrol yöntemlerini tartışmalısınız.
- Emziriyorsanız.
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa.
- Ülseratif kolit veya Crohn hastalığı olarak adlandırılan yangılı bağırsak hastalıklarından biri varsa.
- Kalp yetmezliği, teşhis konmuş iskemik kalp hastalığı (örn: enfarktüs) veya serebrovasküler (beyin damarlarını etkileyen) hastalığınız varsa; örneğin kalp krizi, inme veya geçici iskemik atak (beyne giden kan akışında geçici azalma; “mini inme” olarak da bilinir), göğüs ağrısı atakları veya kalbe ya da beyne giden kan damarlarında tıkanıklık tanısı konmuşsa.
- Mevcut ya da geçirilmiş kan dolaşımı problemleri varsa (periferik arteriyel hastalık) ya da bacaklarındaki atardamarlara cerrahi müdahale uygulandıysa.

- Açık kalp ameliyatı (by-pass) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi ve sonrası yakın dönemde CELGYN kullanmamalısınız.

### CELGYN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığını doktorunuzla birlikte kontrol ediniz.

Eğer,

- Önceden var olan astım
- Daha önceden kullanılan NSAİ ilaçlara karşı mide veya bağırsağınız ile ilgili bir yan etki oldu ise
- Midenizde veya bağırsaklarınızda **önceden** ülser veya kanama olduysa (Midenizde veya bağırsaklarınızda **aktif** ülser veya kanama varsa **CELGYN almayınız**).
- Asetilsalisilik asit (Aspirin) alıyorsanız (kalple ilgili problemlerden korunma amacıyla düşük dozda olsa bile)
- Antiplatelet (kan pıhtılaşmasını önleyici) tedavi alıyorsanız
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için ilaçlar (kan sulandırıcılar) kullanıyorsanız (örneğin, varfarin/varfarin benzeri kan sulandırıcılar veya yeni kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar örn. apiksaban)
- Kortikosteroid grubu ilaçları kullanıyorsanız (örneğin, prednizon)
- CELGYN’i ibuprofen veya diklofenak gibi diğer asetilsalisilik olmayan NSAİ ilaçlarla birlikte alıyorsanız. (Bu ilaçları birlikte kullanmaktan kaçınınız.)
- Sigara içiyorsanız, şeker hastalığınız, yüksek kan basıncınız veya yüksek kolesterolünüz varsa.
- Kalbiniz, karaciğeriniz veya böbrekleriniz iyi çalışmıyorsa; Bu durumlarda doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.
- Sıvı retansiyonu (vücutta normalden fazla su tutulumu) varsa (ayak bileklerinin ve ayakların şişmesi, ödem gibi).
- Çeşitli rahatsızlıklar, ishal veya diüretiklerin (idrar söktürücüler) kullanımı gibi nedenlerle dehidrasyon (vücutta olması gerekenden daha az su bulunması) mevcutsa.
- Herhangi bir ilaca karşı ciddi bir alerjik reaksiyon veya ciddi bir cilt reaksiyonu (şiddetli kızarıklık, şişlik, kaşıntı gibi) geliştirdiyseniz.

- Enfeksiyon nedeni ile kendinizi hasta hissediyor ya da kendinizde enfeksiyon olduğunu düşünüyorsanız; CELGYN, ateş ve enfeksiyon ve yangının (iltihabın) diğer bulgularını maskeleyebilir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz; doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.
- Alkol ve NSAİ ilaçlar kullanımı mide-bağırsak problemleri riskini arttırabilir.
- Gözünüz ile ilgili şikayetler oluşursa. Böyle bir durumda göz doktoruna danışınız.
- Sistemik lupus eritematosus (SLE) ya da diğer bağ dokusu hastalıklarınız varsa.
- Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir.

Diğer NSAİ ilaçlar (örn: ibuprofen veya diklofenak) gibi, bu ilaç kan basıncınızda (tansiyonunuzda) artışa yol açabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak tansiyon takibi yapmanızı isteyebilir.

CELGYN kullanımı ile, şiddetli karaciğer iltihabı, karaciğer hasarı ve karaciğer yetmezliği (bazı durumlarda ölümcül sonuçları olabilir veya karaciğer nakli gerektirebilir) gibi bazı şiddetli karaciğer reaksiyonu vakaları rapor edilmiştir. Reaksiyonun başlangıcına kadar geçen sürenin rapor edildiği vakalarda, şiddetli karaciğer reaksiyonlarının büyük çoğunluğu tedavi başlangıcından sonraki bir ay içinde ortaya çıkmıştır.

CELGYN hamile kalmayı zorlaştırabilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta zorlanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. (bkz bölüm “Hamilelik”)

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

### **CELGYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemeklerle veya tek başına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CELGYN, gebe olan veya tedavi devam ederken gebe kalma olasılığı olan kadınlar (yani, uygun doğum kontrolünü kullanmayan, çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar) tarafından kullanılmamalıdır. Bu sebeple tedavi sırasında etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. CELGYN tedavisi sırasında gebe kalırsanız tedaviyi bırakmalı ve alternatif tedavi için doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CELGYN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Doğurganlık**

CELGYN'in de dahil olduğu Steroid Olmayan Yangı Giderici İlaçlar (NSAİİ) hamile kalmayı zorlaştırabilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta zorlanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanmadan önce, CELGYN'e nasıl reaksiyon gösterdiğinizin farkında olmalısınız. CELGYN aldıktan sonra baş dönmesi, sersemlik veya uyuşukluk hissediyorsanız bu etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız.

### **CELGYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her kapsülde 61,66 mg laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar, CELGYN de dahil olmak üzere diğer ilaçların kan düzeylerini dolayısıyla etkilerini arttırabilir veya azaltabilir.

- Dekstrometorfan (öksürük tedavisi için kullanılır).
- ADE inhibitörleri, anjiyotensin II antagonistleri, beta blokörler (yüksek kan basıncı (tansiyon) ve kalp yetmezliği için kullanılırlar).
- Diüretikler (idrar söktürücüler) (vücuttaki fazla sıvının tedavisi için kullanılır)(örn. furosemid)
- Flukonazol ve rifampisin (mantar ve bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Varfarin veya apiksaban gibi daha yeni olan varfarin benzeri ilaçlar (kan pıhtılaşmasını azaltan “kan inceltici/kan sulandırıcı” ilaçlar)
- Lityum (bazı depresyon türleri ve mani tedavisinde kullanılır).
- Depresyon (örn. sitalopram), uyku bozuklukları (örn. zopiklon), yüksek kan basıncı (tansiyon) (örn. nifedipin) veya düzensiz kalp atışı (kalp ritm bozukluğu) (örn. metoprolol süksinat) tedavisine yönelik diğer bazı ilaçlar.
- Nöroleptikler (bazı zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılır) (örn. aripiprazol).
- Metotreksat (romatoid artrit (iltihaplı eklem romatizması), sedef hastalığı (psöriyazis) ve kan kanseri (lösemi) tedavisinde kullanılır).
- Karbamazepin (Epilepsi (sara hastalığı) / nöbet ve bazı ağrı veya depresyon türlerinin tedavisinde kullanılır).
- Barbitüratlar (Epilepsi (sara hastalığı) / nöbet ve bazı uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılır)(örn. fenobarbital).
- Siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için; örneğin organ nakillerinden sonra kullanılır).
- Oral hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Kinolon grubu antibiyotikler (bazı enfeksiyonlara karşı kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Simetidin, ranitidin, antiasitler (bazı mide rahatsızlıklarında kullanılır)

Alkol ve SSRI'lar (depresyon tedavisinde kullanılır) (örneğin sitalopram, paroksetin fluoksetin, sertralin) ile beraber kullanıldığında mide bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilir.

NSAİ ilaçları kullanan hastalarda beraberinde oral kortikosteroid (alerji ve hormon yerine koyma tedavisi için) kullanımı mide bağırsakta kanama riskini arttırır.

CELGYN, düşük dozda (günlük 75 mg veya daha az) asetilsalisilik asitle (Aspirin) birlikte alınabilir. Ancak ülser riski artabilir. Bu ilaçları birlikte almadan önce doktorunuza danışınız. Birlikte bitkisel ürün kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

*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. CELGYN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

CELGYN'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hangi dozu almanız gerektiğini açıklayacaktır. Kalp sorunlarıyla ilişkili yan etkilere yönelik risk, dozla ve kullanım süresiyle arttığı için, ağrınızı kontrol edebilen en düşük doz kullanmanız ve belirtilerin iyileşmesi için gerekenden daha uzun süre CELGYN almamanız önemlidir.

Tedavi başlangıcından sonraki iki hafta içinde ilaçtan herhangi bir fayda görmezseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

CELGYN'i, günde toplam 400 mg'dan fazla dozda kullanmamalısınız.

**Dejeneratif eklem hastalığı (osteoartrit)** için genellikle önerilen günlük doz 200 mg'dır, doktorunuz gerekli gördüğü takdirde günlük dozu maksimum 400 mg'a çıkarabilir.

İlacın günlük dozu genellikle şu şekilde uygulanır:

- günde bir kez bir adet 200 mg kapsül veya
- günde iki kez bir adet 100 mg kapsül

**İltihaplı eklem romatizması (romatoid artrit)** için genellikle önerilen günlük doz 200 mg'dır, doktorunuz gerekli gördüğü takdirde günlük dozu maksimum 400 mg'a çıkarabilir.

İlacın günlük dozu genellikle şu şekilde uygulanır:

- günde iki kez bir adet 100 mg kapsül

**Ankilozan spondilit** için, genellikle önerilen günlük doz günde 200 mg'dır, doktorunuz gerekli gördüğü takdirde günlük dozu maksimum 400 mg'a çıkarabilir.

İlacın günlük dozu genellikle şu şekilde uygulanır:

- günde bir kez bir adet 200 mg kapsül veya
- günde iki kez bir adet 100 mg kapsül

*Akut kas iskelet sistemi, ameliyat sonrası ağrılar ve adet sancısı için:* İlk gün gerekli olduğu durumlarda başlangıçta 400 mg devamında ilave 200 mg ile başlanması önerilir. Devam eden günlerde gerekli ise günde 2 kere 200 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CELGYN, ağızdan alınmak içindir. Günün herhangi bir saatinde, yemeklerle veya tek başına alınabilir. Bununla birlikte, CELGYN dozlarını her gün aynı saatte almaya çalışınız.

Kapsülü yutma güçlüğü çekiyorsanız: İçerik bir çay kaşığı soğuk ya da oda sıcaklığında yarı katı yiyecek (örn. elma püresi, pirinç unu çorbası, yoğurt veya püre haline getirilmiş muz) içine dikkatli bir şekilde boşaltılıp 240 ml su ile hemen alınmalıdır. Kapsül içeriği katılmış püre haline getirilmiş muz buzdolabında saklanmamalı ve hemen tüketilmelidir.

Kapsülü açmak için granüller aşağıda kalacak şekilde tutup hafifçe sıkıştırınız ve çevirerek açınız. İçeriği dökmemeye özen gösteriniz. Granülleri çiğnemeyin veya ezmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

CELGYN yalnızca yetişkinler içindir, çocuklarda kullanıma yönelik değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeyseniz ve özellikle de vücut ağırlığınız 50 kg'ın altındaysa doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek veya karaciğer yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa daha düşük dozda ilaca ihtiyaç duyabileceğiniz için doktorunuzun bunu bildiğinden emin olunuz.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CELGYN kullandıysanız:**

Doktorunuzun tavsiye ettiğİ miktardan daha fazla ilaç almamalısınız.

*Almanız gerekenden (doktorunuzun önerdiği miktar) daha fazla CELGYN aldıysanız bir doktor veya eczacıya danışınız. Görüřmeye giderken ilaç kutularını yanınıza alınız.*

#### **CELGYN'i kullanmayı unutursanız:**

CELGYN'i almayı unutursanız, hatırladığınızda en kısa sürede alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **CELGYN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

CELGYN tedavinizi aniden kesmeniz semptomlarınızın kötüleşmesine yol açabilir. Doktorunuz bu yönde bir tavsiyede bulunmadıkça CELGYN almayı bırakmayınız. Doktorunuz, CELGYN'i tamamen bırakmadan önce dozu birkaç gün için azaltmanızı söyleyebilir.

Bu ilacın kullanımı konusunda başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde tanımlanmaktadır:

|                |                                                                                                      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : Hastaların 10'da birinde ya da daha sık gözlenen yan etkiler                                       |
| Yaygın         | : Hastaların 10'da birinden azında, ancak 100'de biri ya da daha fazlasında gözlenen yan etkiler     |
| Yaygın olmayan | : Hastaların 100'de birinden azında, ancak 1000'de biri ya da daha fazlasında gözlenen yan etkiler   |
| Seyrek         | : Hastaların 1000'de birinden azında, ancak 10000'de biri ya da daha fazlasında gözlenen yan etkiler |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                                     |

**Aşağıda yer alan yan etkiler CELGYN kullanan artritli hastalarda gözlemlenmiştir. Yıldız işareti (\*) olan yan etkiler bağırsak poliplerini önlemek için CELGYN kullanan hastalarda sıklıkla raporlanmıştır. Bu çalışmalarda hastalar CELGYN'i yüksek doz ve uzun süre kullanmışlardır.**

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

- Deri döküntüsü, yüzde şişme, hırıltı veya nefes almada güçlük gibi bir alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CELGYN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göğüs ağrısı gibi kalp sorunları
- Şiddetli mide ağrısı veya mide ya da bağırsaklarda kanamaya dair bir belirti, örneğin siyah veya kanlı dışkı veya kan kusma
- Döküntü, kabarcıklar oluşması veya derinin soyulması gibi bir deri reaksiyonu
- Karaciğer yetmezliği (semptomlar arasında bulantı, ishal, sarılık (cildinizin veya göz akınızın sarı renk olması) bulunabilir).

### **Çok yaygın**

- Yüksek kan basıncı (tansiyon), var olan kan basıncı yüksekliğinde kötüleşme \*

### **Yaygın**

- Kalp krizi\*
- Vücutta ayak bilekleri, bacaklar ve/veya ellerde şişliğe neden olan sıvı birikimi
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Nefes darlığı\*, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının tıkanma ve/veya enfeksiyona bağlı iltihabı),burun tıkanıklığı veya akıntısı, boğaz ağrısı, öksürük, soğuk algınlığı, grip benzeri semptomlar
- Baş dönmesi, uyuma güçlüğü
- Kusma\*, mide ağrısı, ishal, hazımsızlık, gaz çıkarma
- Döküntü, kaşıntı
- Kas sertliği
- Yutma güçlüğü\*
- Baş ağrısı
- Bulantı (hasta hissetme)
- Ağrılı eklemler
- Mevcut alerjilerde kötüleşme
- Kazaya bağlı yaralanma
- Karın ağrısı
- Uykusuzluk
- Burun iltihabı (rinit)

### **Yaygın olmayan**

- İnme\*
- Kalp yetmezliği, çarpıntı, kalp atış hızında artış
- Tansiyonun kötüleşmesi
- Karaciğerle ilgili kan testlerinde anormallikler
- Böbrekle ilgili kan testlerinde anormallikler
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinde azalma,yorgunluk hissi ve nefes darlığı görülebilir)
- Kaygı/endişe, depresyon, yorgunluk, uyku hali, karıncalanma hissi

- Yüksek kan potasyum düzeyleri (bulantı, bitkinlik, kas güçsüzlüğü veya çarpıntıya yol açabilir)
- Bozuk veya bulanık görme, kulak çınlaması, ağızda ağrı ve yaralar, duyma güçlüğü\*
- Kabızlık, geğirme, mide iltihabı (hazımsızlık, mide ağrısı veya kusma), mide veya bağırsak iltihabında kötüleşme
- Bacak krampları
- Kabarık, kaşıntılı döküntüler (kurdeşen)
- Gözde iltihap
- Nefes alma zorluğu
- Deride renk değişikliği (morarma)
- Göğüs ağrısı (kalp ile ilgili olmayan genele yayılmış ağrı)
- Yüzde şişme

### Seyrek

- Mide, yemek borusu veya bağırsakta ülserler (kanama); veya bağırsakta yırtılma (mide ağrısı, ateş, bulantı, kusma, bağırsak tıkanıklığına yol açabilir), koyu renkte veya siyah dışkı, pankreas iltihabı (mide ağrısına yol açabilir), yemek borusu (özafagus) iltihabı
- Kanda düşük sodyum değeri (hiponatremi ismi verilen bir durum)
- Beyaz kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, vücudun enfeksiyondan korunmasında rol oynar) ve trombositlerin sayısında azalma (kanama veya morarma ihtimalinde artış)
- Kas hareketlerinin koordinasyonunda güçlük
- Kafa karışıklığı hissi, nesnelerin tatlarında değişiklik
- Işığa karşı artan duyarlılık
- Saç dökülmesi
- Halüsinasyon (hayal görme)
- Göz içi kanaması
- Akciğer iltihabına yol açabilen kronik olmayan reaksiyon
- Düzensiz kalp atışı
- Yüz kızarması
- Akciğerlerdeki kan damarlarında kan pıhtısı oluşumu. Belirtiler; ani nefes alma güçlüğü, nefes aldığınızda keskin ağrı hissetmeniz ya da bayılmayı içerebilir.

- Mide veya bağırsak kanaması (kanlı dışkı veya kusmaya yol açabilir), bağırsak veya kolon iltihabı, bulantı
- Şiddetli karaciğer iltihabı (hepatit). Belirtileri arasında bulantı (hasta hissetme), ishal, sarılık (cildin veya göz aklarının sarı olması), koyu renk idrar, açık renk dışkı, kolay kanama, kaşıntı veya ürperme olabilir.
- Akut böbrek yetmezliği
- Adet düzensizlikleri
- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme, nefes almada güçlük

### Çok seyrek

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (potansiyel olarak ölümcül anafilaktik şok dahil)
- Stevens-Johnson sendromu (alınan bir ilaca, bakteri veya viral enfeksiyonlara vücudun verdiği ciddi alerjik tepki) (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), eksfoliyatif dermatit ve toksik epidermal nekroliz (ciltte döküntü, kabarcıklar oluşması soyulmaya yol açabilir) ve akut yaygın ekzantematöz püstüloz (çok sayıda küçük irinli deri kabarcığı içeren kırmızı, şişmiş alanlar) gibi ciddi deri rahatsızlıkları
- Döküntü, yüzde şişme, ateş, bezlerde şişlik, anormal test sonuçları (karaciğer, kan hücreleri (eozinofil, beyaz kan hücre sayısının bir çeşit artması))
- Ölümüne neden olan beyin içi kanama
- Menenjit (beyin ve omurilik etrafındaki zarın iltihabı)
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer hasarı ve ciddi karaciğer iltihaplanması (fulminant hepatit) (bazen ölümcül olabilir veya karaciğer nakli gerektirebilir). Belirtileri arasında bulantı (hasta hissetme), ishal, sarılık (cildin veya göz aklarının sarı olması), koyu renk idrar, açık renk dışkı, kolay kanama, kaşıntı veya ürperme olabilir.
- Karaciğer problemleri (örneğin safra yollarında bir engel sonucu safra akışının yavaşlaması olarak bilinen kolestaz ve açık renk dışkı, bulantı, cildin veya göz aklarının sarı olması ile kendini gösteren kolestatik hepatit)
- Böbrek iltihaplanması ve diğer böbrek problemleri (örneğin nefrotik sendrom ve suyun vücutta tutulması (ödem), köpüksü idrar, yorgunluk ve iştah kaybı ile kendini gösteren minimal değişim hastalığı)

- Sara hastalığının kötüleşmesi (daha sık ve/veya şiddetli nöbetler)
- Gözdeki bir atardamar veya toplardamarda kısmi veya tam görme kaybına yol açan tıkanıklık
- İltihaplı kan damarları (ateş, ağrı ve ciltte mor lekelere neden olabilir)
- Kırmızı, beyaz kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma (yorgunluk, kolay morarma, sık burun kanamaları ve enfeksiyon riskinde artışa yol açabilir)
- Kaslarda ağrı ve zayıflık
- Koku duyusunda bozulma
- Tat almada duyu kaybı

#### **Görülme sıklığı eldeki verilerle bilinmeyen yan etkiler**

- Kadınlarda doğurganlığın azalması (genellikle tedavinin kesilmesinden sonra normale döner)

**CELGYN'in günde 400 mg. dozda 3 yıl süre ile kullanıldığı klinik çalışmalarda, aşağıdaki ilave yan etkiler gözlenmiştir:**

#### **Yaygın:**

- Kalp problemleri: Anjina (göğüs ağrısı)
- Mide problemleri: İrritabl (huzursuz) bağırsak sendromu (mide ağrısı, ishal, hazımsızlık, gaz çıkarma gibi)
- Böbrek taşları (mide ya da sırt ağrısına, idrarda kan görülmesine yol açabilir), idrara çıkmada güçlük
- Kilo alma

#### **Yaygın olmayan**

- Derin toplardamar trombozu (genellikle bacak toplardamarlarında oluşan kan pıhtısı; baldırda ağrı, şişme ya da kızarıklığa ya da nefes alma sorunlarına yol açabilir)
- Mide sorunları: Mide enfeksiyonu (mide ve bağırsaklarda irritasyon ve ülserlere yol açabilir)
- Alt ekstremita (kalça-ayakucu arasındaki bölge) kırığı
- Zona, deri enfeksiyonu, egzama (kuru, kaşıntılı döküntü), pnömoni (zatürre; öksürük, ateş, nefes almada güçlük)

- Gözde bulanık ya da bozuk görmeye yol açan yüzen noktalar, iç kulak sorunlarından kaynaklanan vertigo (baş dönmesi), hassas, iltihaplı ya da kanamalı diş etleri, ağız yaraları
- Geceleri sık idrara çıkma, basur/hemoroid kanamaları, bağırsak hareketlerinde artış
- Deride ya da vücudun herhangi bir yerinde yağ bezeleri, gangliyon kisti (el ve ayaklarda eklem ve tendonlar etrafında ya da üzerinde zararsız şişlikler), konuşma güçlüğü, anormal ya da çok ağır vajinal kanama, memede ağrı
- Yüksek kan sodyum seviyeleri

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

#### **5. CELGYN'in saklanması**

*CELGYN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CELGYN'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

**Üretim Yeri:** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

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