

## KULLANMA TALİMATI

**ARTROJECT 15 mg/1,5 ml S.C. enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga**

**Deri altına uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır şırınga, 1,5 ml'sinde (toplam hacim) 15 mg metotreksata eşdeğer 16,44 mg metotreksat disodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ARTROJECT, etken madde olarak metotreksat içerir.

Metotreksat, aşağıdaki özelliklere sahip olan bir maddedir:

- Vücuttaki bazı hücrelerin hızlı şekilde çoğalmasını engeller.
- Bağışıklık sisteminin (vücudun kendini savunma mekanizması) etkinliğini azaltır.
- Antiinflamatuvar (iltihap giderici) etkilere sahiptir.

ARTROJECT aşağıdaki hastalıkların tedavisi için endikedir:

- Yetişkin hastalardaki aktif romatoid artrit (iltihaplı eklem hastalığı),
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara cevabın yetersiz olduğu aktif juvenil idiyopatik artrit (JİA) (kalıcı eklem iltihabı) poliartrit (çok kısa aralıklarla ya da aynı anda birden çok eklemden ortaya çıkan iltihabi süreç) formları,
- Bilinen tedaviye yanıt vermeyen yetişkin hastalardaki şiddetli ve yaygın psöriazis (sedef hastalığı) ve aktif psöriatik artrit (sedef hastalarında görülen eklem iltihabı)

- Orta şiddetli steroid bağımlı erişkin Crohn hastalarında (sindirim kanalının iltihabi bir hastalığı), steroidler ile kombine edilerek hastalık belirtilerinin azaltılmasında veya metotreksata cevap veren erişkin hastalarda monoterapi (tek molekül tedavisi) olarak, hastalık belirtilerinin azaltılmasının devamının sağlanmasında kullanılır.

Romatoid artrit, sinoviyel zarların (eklem zarları) iltihabı ile karakterize kronik kollajen hastalıktır (süre gelen bağ doku hastalığı). Bu zarlar birçok eklem için kayganlaştırıcı görevi gören bir sıvı üretmektedir. İltihap, zarların kalınlaşmasına ve eklem şişmesine neden olmaktadır.

Juvenil artrit, 16 yaşından küçük çocuklarda görülen bir hastalıktır. Hastalığın ilk 6 ayı içinde 5 ya da daha fazla eklem etkilenirse poliartrit form belirir.

Psöriatik artrit cilt ve tırnaklarda, özellikle de el ve ayak parmağı eklemlerinde psöriatik lezyonlar gösteren bir artrit (eklem iltihabı) tipidir.

Psöriyazis kalın, kuru, gümüşümsü, yapışkan kabuklarla kaplı kırmızı yamalarla karakterize sıklıkla karşılaşılan kronik bir cilt hastalığıdır.

ARTROJECT hastalığın gelişimini değiştirir ve yavaşlatır.

## **2. ARTROJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ARTROJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Metotreksat'a veya ARTROJECT'in içerisindeki herhangi bir bileşiğe karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Şiddetli karaciğer, böbrek veya kan hastalığınız varsa,
- Düzenli olarak yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Tüberküloz, HIV veya diğer immün yetmezlik sendromları gibi şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa,
- Ağız, mide ya da bağırsak ülseriniz (yara) varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- Aynı zamanda canlı aşılardan aşılanmaktaysanız.

### **ARTROJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Yaşlıysanız ya da kendinizi genelde kötü ve güçsüz hissediyorsanız
- Karaciğer fonksiyonunuz bozursa
- Su kaybınız (dehidrasyon) varsa

### Tavsiye edilen tetkikler ve güvenlik önlemleri

ARTROJECT düşük dozlarda uygulandığında dahi, şiddetli yan etkiler meydana gelebilmektedir. Bu yan etkileri zamanında tespit edebilmek için, doktorunuz tarafından kontroller ve laboratuvar testleri yapılmalıdır.

### Tedavi öncesi

Tedaviye başlanmadan önce, yeterli kan hücresine sahip olup olmadığınızı, karaciğer fonksiyonunuzu, serum albümin (kanda bulunan bir protein) seviyelerinizi ve böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan örnekleri alınacaktır. Doktorunuz aynı zamanda da tüberküloz (verem, etkilenen dokuda küçük nodüller ile kombinasyon halinde bulaşıcı bir hastalık) hastası olup olmadığınızı kontrol edecektir ve akciğer röntgeninizi çekecektir.

### Tedavi sırasında

Aşağıdaki testleri tedavinin başlangıcından sonraki ilk 6 ay için ayda bir kez ve sonrasında da en az 3 ayda bir kez yaptırmanız gerekecektir:

- Mukoza değişiklikleri için ağız ve boğaz muayenesi
- Kan testleri
- Karaciğer fonksiyonunuzun kontrolü
- Böbrek fonksiyonunuzun kontrolü
- Solunum sisteminin kontrolü ve gerekliyse akciğer fonksiyon testi

Metotreksat bağışıklık sisteminizi ve aşılama sonuçlarınızı etkileyebilir. Aynı zamanda immünolojik test sonuçlarınızı da etkileyebilmektedir. Aktif olmayan, kronik enfeksiyonlar (örn. herpes zoster (zona), verem, hepatit B veya C) alevlenebilmektedir. ARTROJECT ile tedavi sırasında canlı aşılar ile aşı yapılmamanız gerekmektedir.

Radyasyon kaynaklı dermatit (bir tür deri hastalığı) ve güneş yanığı metotreksat tedavisi sırasında yeniden ortaya çıkabilir (recall-reaksiyonu).

Psöriatik lezyonlar, UV ışınları ve metotreksatın aynı anda uygulanması sırasında şiddetlenebilir.

Lenf düğümlerinin genişlemesi (lenfoma) nadiren de olsa meydana gelebilmektedir, bu durumda tedavi sonlandırılmalıdır.

İshal ARTROJECT'in toksik etkisi olabilir ve tedavinin kesilmesini gerektirir. Eğer sizde ishal görülürse, lütfen doktorunuzla konuşun.

Ensefalopati (bir beyin hastalığı) / lökoensefalopati (beyindeki beyaz maddede görülen özel bir hastalık) metotreksat tedavisi alan kanser hastalarında bildirilmiştir ve bu durumlar diğer hastalıklar için metotreksat tedavisi alan hastalarda da göz ardı edilemez.

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

#### **ARTROJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Çok miktarda kahve, kafein içeren alkolsüz içecekler ve siyah çay tüketiminin yanı sıra alkol tüketimi ARTROJECT tedavisi sırasında önlenmelidir.

#### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ARTROJECT kullanmamanız gerekmektedir. Fetüsün (cenin) zarar görmesi ve düşük riski vardır. ARTROJECT ile tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan altı ay sonrasına kadar kadın ve erkekler etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Çocuk doğurma çağındaki kadınlar için, tedavi öncesinde gebelik testi yapılması gibi uygun tedbirler alınarak bu kadınların hamile olmadığından kesinlikle emin olunmalıdır.

Metotreksat genotoksik olduğundan hamile kalmak isteyen kadınların genetik danışmanlık desteği almaları tavsiye edilmektedir ve erkekler tedaviden önce spermlerini koruma imkanı konusunda tavsiye almalıdırlar.

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

#### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ARTROJECT ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında emzirme bırakılmalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

ARTROJECT ile tedavi sırasında merkezi sinir sistemini de etkileyen yorgunluk ve baş dönmesi gibi yan etkiler görülebilir. Bu nedenle, bazı kişilerde araç sürmek ya da makine kullanmak sorun yaratabilmektedir. Eğer yorgunluk ya da uyuşukluk hissediyorsanız, araç veya makine kullanmamalısınız.

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

Bu tıbbi ürün, her dozunda 23 mg'dan (1 mmol) daha az sodyum ihtiva eder yani aslında "sodyum içermez".

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

ARTROJECT aşağıda belirtilen ilaçlar ile beraber kullanılırsa tedavinin etkisi etkilenebilir:

- Karaciğere veya kan sayımına zarar veren ilaçlar (örn. leflunomid)
- Antibiyotikler (belirli enfeksiyonların önlenmesinde/enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar). Tetrasiklinler, kloramfenikol ve emilemeyen geniş spektrumlu antibiyotikler, penisilinler, glikopeptidler, sülfonamidler (belirli enfeksiyonların önlenmesinde/enfeksiyonların tedavisinde kullanılan sülfür içeren ilaçlar), siprofloksasin ve sefalotin gibi antibiyotikler
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar olarak bilinen ağrı ve/veya iltihap tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. diklofenak ve ibuprofen, asetilsalisilik asit gibi salisilatlar ve metamizol gibi pirazoller)
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kıvrım diüretikleri (idrar söktürücü) gibi zayıf organik asitler
- Trimetoprim-sülfametoksazol (antibiyotik), pirimetamin gibi kemik iliği üzerinde istenmeyen etkilere neden olan tıbbi ürünler
- Sülfasazalin (antiromatik ilaçlar)
- Azatiyoprin (bazen romatoid artrit şiddetli formlarında kullanılan bağışıklık sistemini baskılayan ajanlar)
- Merkaptopürin (sitostatik ajan)
- Retinoidler (psöriyazis ve diğer deri hastalıkları için kullanılan ilaç)
- Teofilin (bronşiyal astım ve diğer akciğer hastalıkları için kullanılan ilaç)
- Proton pompası inhibitörleri (mide hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Hipoglisemikler (kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaçlar)

Folik asit içeren vitaminler tedavinizin etkisini bozabilir ve bu vitaminler yalnızca doktorunuzun tavsiyesi ile alınmalıdır.

Canlı aşılar ile aşı yapılmasından kaçınılmalıdır.

*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. ARTROJECT nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz sizin için bireysel olarak uygulanacak doza karar verecektir. Tedavinin etkisini görebilmek için 4 ila 8 hafta geçmesi gerekmektedir. Tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir.

ARTROJECT yalnızca haftada bir kez uygulanır. Doktorunuzla beraber enjeksiyon için her hafta uygun bir gün belirleyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ARTROJECT enjeksiyon deri altına uygulanabilir.

Yerel gerekliliklere uygun olarak taşıma ve imha şekli diğer hücre bölünmesini durdurucu (sitotoksik) ilaçlar ile uyumlu olmalıdır. Hamile sağlık hizmeti personeli ARTROJECT'i taşımamalı ve/veya uygulamamalıdır.

Metotreksat cilt yüzeyi veya mukoza ile temas etmemelidir. Ürün içeriği ile direkt temas durumunda, etkilenen bölge hemen bol su ile durulanmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

3 yaşın altındaki çocuklarda yeterli deneyim olmadığından, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz azaltılması gerekebilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

ARTROJECT böbrek fonksiyonu zayıf olan hastalarda ve özellikle alkole bağlı ciddi karaciğer hastalığı geçirmiş veya geçirmekte olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ARTROJECT kullandıysanız**

Doktorunuzun doz önerilerine uyunuz. Kendi kararınız ile dozu değiştirmeyiniz.

*ARTROJECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuz, zararlı etkinin şiddetine göre gerekli tedaviye karar verecektir.

**ARTROJECT'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz tarafından reçetelenen dozu mümkün olduğunca kısa sürede alınız ve sonrasında her hafta almaya devam ediniz.

**ARTROJECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun onayı olmadan, ARTROJECT tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkilerin sıklığı ve şiddeti doz ve uygulama sıklığı ile ilişkilidir. Düşük dozlarda bile ciddi yan etkiler görülebileceğinden dolayı, doktorunuz tarafından düzenli olarak izlenmeniz önemlidir.

Doktorunuz kanda gelişen bozuklukları [düşük beyaz kan hücresi, düşük platelet (kan pulcuğu) ve lenfoma (lenf düğümlerinin genişlemesi) gibi], böbrek ve karaciğerdeki değişiklikleri kontrol etmek için testler yapacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

|                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az birinde 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, ARTROJECT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Kalıcı, kuru, balgamsız öksürük, nefes darlığı ve ateş. Bunlar akciğer iltihabının (pnömoni) belirtileri olabilir [yaygın].
- Gözün beyaz kısmında ve deride sarılık gibi karaciğer hasarı belirtileri; metotreksat kronik karaciğer hasarına (karaciğer sirozu), karaciğerde yara oluşumuna (karaciğer fibrozu), karaciğerde yağ dokusunda bozulmaya [yaygın olmayan], karaciğer iltihabına (akut hepatit) [seyrek] ve karaciğer yetmezliğine [çok seyrek] neden olabilir.
- Kırmızı kaşıntılı deriyi içeren deri döküntüleri, eller, ayaklar, ayak bilekleri, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutma veya solunum güçlüğüne yol açabilir) ve bayılma hissi gibi alerji belirtileri; bu belirtiler şiddetli alerjik reaksiyonlar ya da anafilaktik şok belirtileri olabilir [seyrek].
- Eller, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme, idrara çıkma sıklığında değişiklik, idrara çıkamama veya idrara çıkmada azalma gibi böbrek hasarı belirtileri; bu belirtiler böbrek yetmezliği belirtileri olabilir [seyrek].
- Ateş, döküntü, ağrı veya boğaz ağrısı gibi enfeksiyon belirtileri; metotreksat sizi enfeksiyonlara daha duyarlı yapabilir. Seyrek olarak görülen belirli bir akciğer iltihabı (pnömoni) türü (*Pneumocystis carinii* pnömonisi) veya kan zehirlenmesi (sepsis) gibi ciddi enfeksiyonlar oluşabilir.
- Ciddi ishal, kanlı kusma ve siyah veya katrana benzeyen dışkı. Bu belirtiler metotreksatın neden olduğu seyrek gastrointestinal ülser gibi ciddi gastrointestinal sistem komplikasyonlarını (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) gösterebilir.
- Ateş ve genel durumun ciddi olarak bozulması, ya da boğaz ağrısı ya da ağız veya idrar sorunları ile birlikte ani ateş; metotreksat çok seyrek olarak beyaz kan hücrelerinde keskin bir düşüşe (agranülositoz) ve ciddi kemik iliği baskılanmasına neden olabilir.

- Diş eti kanamaları, idrarda kan, kan kusma gibi beklenmeyen kanamalar ya da morarma; bu kemik iliği baskılanmasının neden olduğu kan pulcuğu sayısında ciddi azalmanın belirtisi olabilir [çok seyrek].
- Şiddetli deri döküntüsü veya deride kabarma (ağız, göz ve genital bölgeyi etkileyebilir); bu Stevens-Johnson sendromu veya yanık deri sendromu (toksik epidermal nekroz) adı verilen çok seyrek görülen durumların belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler aşağıda belirtilmiştir:

### **Çok yaygın**

- Ağızda iltihaplanma
- Hazımsızlık
- Mide bulantısı
- İştah kaybı
- Karaciğer enzimlerinde artış

### **Yaygın**

- Ağızda yaralar
- İshal
- Döküntü, deride kızarıklık, kaşıntı
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Halsizlik
- Beyaz ve/veya kırmızı kan hücrelerinde ve/veya kan pulcuklarında azalma ile birlikte kan hücresi oluşumunda azalma (lökopeni, anemi, trombositopeni)

### **Yaygın olmayan**

- Boğaz iltihabı, bağırsakların iltihabı, kusma
- Işığa artan hassasiyet, saç kaybı, romatizmal nodüllerin (deri altında meydana gelen tümsekler) sayısında artış, zona (Varicella zoster denilen virüsün neden olduğu duyusal sinir hücresi gruplarını tutan, ağrılı, döküntülü bir deri hastalığı), kan damarlarında iltihap, herpes (herpes virüslerinin neden olduğu hastalıklar) benzeri deri döküntüsü, kurdeşen
- Şeker hastalığı başlangıcı
- Baş dönmesi, kafa karışıklığı, depresyon
- Serum albüminde azalma
- Kan hücreleri ve kan pulcuklarının sayısının azalması
- Mesane veya vajinada iltihap ve yara, azalmış böbrek fonksiyonu, idrara çıkmada bozukluk
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, osteoporoz (kemik kütlesinin azalması)

### **Seyrek**

- Damarda kanama nedeniyle artan deri pigmentasyonu, akne, mavi lekeler
- Kan damarlarının alerjik olarak iltihaplanması, ateş, kırmızı gözler, enfeksiyon, yara iyileşmesinde bozukluk, kandaki antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) sayısında azalma
- Görme bozuklukları
- Kalbin etrafındaki kesenin iltihaplanması, kalbin etrafındaki kesede sıvı birikimi
- Düşük kan basıncı, yerinden kopan kan pıhtısı tarafından kan damarının tıkanması (tromboembolik olaylar)
- Akciğer fibrozisi (akciğer hücrelerinin arasındaki bağ dokunun artması), nefes darlığı ve bronşiyal astım, akciğer etrafındaki kese içinde sıvı birikimi
- Elektrolit bozuklukları

### **Çok seyrek**

- Bol kanama, toksik megakolon (akut toksik bağırsak genişlemesi)
- Tırnaklarda artan pigmentasyon, tırnak etlerinin iltihabı, fronküloz (saç köklerinde derin iltihap), küçük kan damarlarında görünür genişleme
- Deri altına uygulanmasından sonra enjeksiyon bölgesinde lokal hasar (steril apse oluşumu, yağ dokusunda değişiklikler)
- Görme bozukluğu, ağrı, kol ve bacaklarda güç kaybı, uyuşma veya karıncalanma hissi, tat almada değişiklik (metalik tat), nöbet, felç, ateş ile şiddetli baş ağrısı
- Retinopati (iltihabi olmayan göz bozukluğu)
- Cinsel istek kaybı, iktidarsızlık, erkekte göğüsün büyümesi (jinekomasti), sperm oluşumunda bozukluk, adet bozukluğu, vajinal akıntı
- Lenf düğümlerinde genişleme (lenfoma)

### **Bilinmiyor**

- Lökoensefalopati (beyindeki beyaz maddede görülen bir hastalık)

Metotreksat deri altı uygulama ile lokal olarak iyi tolere edilir. Yalnızca tedavi sırasında azalan hafif lokal deri reaksiyonları gözlemlenmiştir.

### **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.

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

## 5. ARTROJECT'in saklanması

*ARTROJECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanıma hazır şırıngaları ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.

Tıbbi ürün sadece tek kullanım içindir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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