

KULLANMA TALİMATI

FOSAVANCE® 70 mg/5600 I.U. Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Alendronik asit 70 mg (91,37 mg alendronat sodyuma eşdeğer) ve 5600 I.U. D vitamini (140 mikrogram).
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, susuz laktoz (ineklerden elde edilir), orta zincirli trigliseridler, jelatin (domuz derisinden elde edilir), kroscarmelloz sodyum, sukroz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, butil hidroksitoluen, modifiye mısır nişastası, sodyum alüminyum silikat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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. **FOSAVANCE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FOSAVANCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOSAVANCE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FOSAVANCE'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSAVANCE nedir ve ne için kullanılır?

- FOSAVANCE iki aktif madde içerir; bunlar alendronik asit ve kolekalsiferol olarak bilinen D₃ vitaminidir.

Alendronat, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesidir. Alendronat menopoz sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır.

FOSAVANCE kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde kullanılır.

- FOSAVANCE, 4 tablet içeren alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FOSAVANCE tedavisi, haftada bir defa ağız yoluyla alınan bir tablettir.



- Doktorunuz size, osteoporozu (kemik erimesi ve zayıflaması) tedavi etmek ve D vitamini yetmezliği riski altında olduğunuz için FOSAVANCE reçetelemiştir. FOSAVANCE kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır.

D vitamini hakkında neler bilinmelidir?

D vitamini, kalsiyum emilimi ve sağlıklı kemikler için gerekli olan temel bir besin maddesidir. Vücut yiyeceklerdeki kalsiyumu ancak yeterli D vitamini varlığında emilebilir. D vitamini, çok az besinde doğal olarak bulunur. D vitamini temel olarak, yaz mevsiminde güneş ışığı alma yoluyla derimizde üretilir. İnsanlar yaşlandıkça derileri, daha az miktarda D vitamini üretir. D vitamininin çok düşük olması, kemik kaybı ve osteoporozu neden olabilir. Şiddetli D vitamini eksikliği, düşme ve daha fazla kırık riskine neden olabilen kas zayıflığına sebep olabilir.

Osteoporoz nedir?



Osteoporoz, kemiklerin erimesi ve zayıflamasıdır. Menopoz sonrasında kadınlarda yaygındır. Ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda yumurtalıklar kadının sağlıklı bir iskelete sahip olmasına yardımcı olan dişilik hormonu östrojeni üretmeyi bırakırlar. Sonuç olarak, kemik kaybı görülür ve kemikler zayıflar. Bir kadın menopoza daha erken girerse, daha fazla osteoporoz riski oluşur.

Osteoporozun başlangıcında genellikle belirti görülmez. Ancak, tedavi edilmezse kemiklerde kırılma oluşabilir. Kırıklar genellikle ağrı yapsa da, omurga kemiğindeki kırıklar, boy kaybına neden olana kadar fark edilemeyebilir. Kırıklar, bir şey kaldırma gibi olağan günlük faaliyet sırasında ya da genellikle, normal kemiğin kırılmasına neden olmayan küçük yaralanmalardan dolayı oluşabilir. Kırıklar genellikle, kalça, omurga ya da bilekte görülür ve hem ağrıya hem de önemli şekil bozuklukları ve sakatlığa neden olabilir (omurganın eğriliğinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?

FOSAVANCE, hem kemik kaybını önler, hem de kaybedilen kemiklerin yeniden yapılmasına yardım eder ve kalça kemiği ve omurgada oluşabilecek kırık olasılığını azaltır.

Ayrıca, doktorunuz size yaşam tarzınızda aşağıdaki değişiklikleri yapmanızı önerebilir:



Sigarayı bırakma: Sigaranın, kemik kaybı oranını ve bu nedenle kırık riskini artırdığı bilinmektedir.



Egzersiz: Kaslar gibi kemiklerin de güçlü ve sağlıklı kalması için egzersize ihtiyacı vardır. Herhangi bir egzersiz programına başlamadan önce doktorunuza danışınız.



Dengeli beslenme: Doktorunuz size, beslenme düzeninizi değiştirmenizi ya da besin takviyesi almanızı tavsiye edebilir.



2. FOSAVANCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bifosfonat grubu ilaçların kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığın varlığında bu ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar olağan dışı kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.

FOSAVANCE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alendronik asit, kolekalsiferol veya FOSAVANCE'ın içeriğindeki maddelerden, herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Daralma veya yutkunmada güçlük gibi belirli bir yemek borusu (ağzınızı mideye bağlayan boru) hastalığınız varsa,
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyorsanız ya da dik oturamıyorsanız,
- Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum değerinizin düşük olduğunu söylemişse.

FOSAVANCE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa ya da yakın zamanda problem yaşıyorsanız,
- Doktorunuz size Barrett özofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde değişiklikler ile ilişkili bir durum) olduğunu söylerse,
- Midenizdeki ya da bağırsaklarınızdaki minerallerin emilmesinde problem yaşıyorsanız (emilim bozukluğu sendromu)
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanseri hastasıysanız,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Anjiyogenez inhibitörleri (bevasizumab veya talidomit gibi) olarak bilinen ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullanıyorsanız
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) olarak bilinen ve astım, romatoid artrit ve ciddi alerji gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum diş ile ilgili problem riskini artırabilir).

Dış kulak yolunda kemik hasarı (osteonekroz)

Çoğunlukla uzun süreli tedaviyle ilişkili olarak, bifosfonat kullanımı ile dış kulak yolunda kemik hasarı vakaları bildirilmiştir. Dış kulak yolundaki kemik hasarı için olası risk faktörleri steroid kullanımı, kemoterapi ve/veya enfeksiyon ve travma gibi lokal risk faktörlerini içermektedir. Ağrı veya akıntı veya kronik kulak enfeksiyonları gibi kulak semptomları görülen bifosfonat alan hastalarda dış kulak yolunda kemik hasarı olasılığı düşünülmelidir.



Kas-iskelet ağrısı

Bifosfonatları kullanan hastalarda, kemik, eklem ve/veya kas ağrısı bildirilmiştir. Pazarlama sonrası deneyimde, bu semptomlar nadiren şiddetli ve/veya güçsüzleştirici olmuştur. Semptomların başlama zamanı, tedaviye başladıktan bir gün sonrası ile aylar sonrasına kadar değişebilmektedir. Tedavi kesildikten sonra birçok hastada belirtiler düzelmiştir. Aynı ilaç ya da bir başka bifosfonat uygulandığında belirtilerin bazıları tekrar ortaya çıkabilir.

FOSAVANCE ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

FOSAVANCE ile tedavide ağız hijyeninin devamlılığı önemlidir. Tedaviniz boyunca rutin diş kontrolünüzü yaptırmalısınız ve diş kaybı, ağrı veya şişme gibi ağız veya dişlerinizde herhangi bir problemle karşılaşırsanız, doktorunuz veya diş hekiminiz ile iletişime geçmelisiniz.

FOSAVANCE'ı bir bardak su ile almadıysanız ve/veya aldıktan sonra 30 dakika geçmeden uzandıysanız yemek borunuzda (ağzınızı mideye bağlayan boru) iritasyon, iltihaplanma veya ülserasyon ile birlikte göğüs ağrısı, mide yanması, veya yutkunmada güçlük veya ağrı görülebilir. Eğer bu belirtilerden sonra FOSAVANCE almaya devam ederseniz bu yan etkiler kötüleşebilir.

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

FOSAVANCE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler veya içecekler (maden suyu dahil) ile birlikte alınması FOSAVANCE'ın etkisini azaltacaktır. Bundan dolayı bölüm 3. FOSAVANCE nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSAVANCE'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FOSAVANCE kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSAVANCE'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız FOSAVANCE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, FOSAVANCE ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, baş dönmesi ve şiddetli kemik, kas veya eklem ağrılarını içeren) mevcuttur (bkz. bölüm 4). Eğer bu yan etkileri yaşarsanız kendinizi iyi hissedene kadar araç ve makine kullanmamalısınız.



FOSAVANCE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Susuz laktoz: FOSAVANCE laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sukroz: FOSAVANCE sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum: Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aynı anda alınırsa, kalsiyum takviyeleri, antasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı ağızdan alınan ilaçlar FOSAVANCE emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, bölüm 3. FOSAVANCE nasıl kullanılır 'da verilen talimatlara uymanız önemlidir ve ağız yoluyla alınan herhangi bir başka ilaç veya takviye alınmadan önce en az 30 dakika beklenmelidir.

NSAID'ler (asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi) olarak adlandırılan, romatizma veya uzun süreli ağrıların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar sindirim sorunlarına neden olabilir. Dolayısıyla, bu ilaçlar FOSAVANCE ile aynı zamanda kullanıldığında dikkatli kullanılmalıdır.

Yapay yağ katkıları, mineral yağlar, kilo vermek amacıyla kullanılan ilaç (orlistat) ve kolesterol düşürücü ilaçlar, kolestimamin, kolestipol gibi safra asidini bağlayan ilaçlar ve gıda katkıları FOSAVANCE'daki D vitamininin vücudunuza alımını zayıflatabilmektedir. Nöbet ilaçları (antikonvülzan ilaçlar) (fenitoin veya fenobarbital gibi) D vitamininin etkisini azaltabilmektedir. Bireysel olarak ek D Vitamini desteği gerekli olabilir.

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. FOSAVANCE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOSAVANCE, haftada bir defa alınan bir tablettir.

FOSAVANCE'ı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın söylediği gibi alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Aşağıda anlatılan talimatları dikkatli uygulamalısınız:

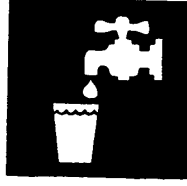
1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir tane ağız yoluyla FOSAVANCE alınız.

FOSAVANCE'ın hızlıca midenize ulaşması ve yemek borunuzu (özofagus - ağzınızı mideye bağlayan boru) tahriş etme riskini önlemek için aşağıda yazan 2, 3, 4 ve 5. basamakları takip etmeniz önemlidir.

2. Seçtiğiniz gün uyandıktan sonra ve günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da diğer bir ilacınızı almadan önce, FOSAVANCE'ı yalnızca tam dolu bir bardak su (maden suyu değil) ile



(200 ml'den az olmamak kaydıyla) yutunuz, böylece FOSAVANCE yeteri kadar emilecektir.



- Maden suyu ile birlikte almayınız.
- Kahve ya da çay ile birlikte almayınız.
- Meyve suyu ya da süt ile birlikte almayınız.

Ağız yaraları ihtimalinden ötürü tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

3. Tableti yuttuktan sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.
4. FOSAVANCE'ı gece yatmadan önce ya da sabah kalkmadan önce almayınız.
5. Yutma sırasında zorluk ya da ağrı hissederseniz, göğsünüzde ağrı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüleşen mide yanması yaşarsanız, FOSAVANCE almayı kesiniz ve doktorunuzla görüşünüz.
6. FOSAVANCE'ı yuttuktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da antasidler, kalsiyum desteği ve vitaminler dahil olmak üzere o gün alacağınız başka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. FOSAVANCE yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

FOSAVANCE, için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanımı:

FOSAVANCE, 18 yaş altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

FOSAVANCE, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer FOSAVANCE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSAVANCE kullandıysanız

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

Eğer yanlışlıkla bir seferde birden fazla tablet aldıysanız, tam dolu bir bardak süt içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kusmaya çalışmayınız ve yatmayınız.



FOSAVANCE'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz atlamışsanız, hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane alınız. Aynı gün iki tablet *almayınız*. Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSAVANCE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca FOSAVANCE kullanmaya devam etmeniz önemlidir. FOSAVANCE'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiği bilinmediğinden, FOSAVANCE'ın sizin için halen uygun olup olmadığını belirlemek için, bu ilaca devam edip etmeyeceğinizi periyodik olarak doktorunuzla görüşmelisiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kurdeşen (ürtiker), yutkunmada ve nefes almada güçlüğe neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik (anjiyoödem) gibi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık); Stevens Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

Yaygın:

- Mide yanması; yutkunmada güçlük; yutkunma sırasında ağrı; göğüs ağrısı, mide yanması veya yutmada zorluk veya ağrıya neden olabilen yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) yara.

Seyrek:

- Ağızda ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik ve yaralar, çenede hissizlik veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar genellikle diş çekimi sonrası gecikmiş tedavi ve enfeksiyonla



ilişkili, çenedeki kemik hasarını (osteonekroz) işaret eder. Bu gibi belirtiler gerçekleşirse, doktorunuz ve diş hekiminiz ile iletişime geçiniz.

- Osteoporoz için özellikle uzun dönem tedavi olan hastaların uyluk kemiğinde olağandışı kırık seyrek olarak meydana gelebilir. Uyluk kemiği kırığının olası erken belirtilerinden olan uyluk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız.
- Şiddetli kemik, kas ve /veya eklem ağrısı

Bilinmiyor:

- Uyluk kemiği dışındaki yerlerde olağandışı kırık.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Bazen şiddetlenen kemik, kas ve/veya eklem ağrısı.

Yaygın:

- Eklemlerde şişme,
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geğirme, kabızlık, midede doluluk ve şişkinlik hissi, ishal, midede gaz,
- Saç dökülmesi, kaşıntı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Yorgunluk, ellerde ve bacaklarda şişkinlik.

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma,
- Yemek borusunda (özofagus - ağzınızı mideye bağlayan boru) veya midede iltihaplanma veya tahriş,
- Siyah veya katran benzeri dışkı,
- Bulanık görme; gözlerde ağrı veya kızarıklık, gözde iltihaplı durumlar,
- Deride döküntü, kızarıklık,
- Geçici grip benzeri semptomlar, kas ağrısı, kendini iyi hissetmeme ve bazen tedavinin başlangıcında görülen ateş,
- Tat alma duyusu bozukluğu.

Seyrek:

- Kas krampları ve spazmları ve/veya parmaklarda veya dudak çevresinde karıncalanma hissi dahil kanda düşük kalsiyum seviyesi belirtileri,
- Karında veya midede ülser (bazen şiddetli veya kanamalı), perforasyon,
- Yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) daralma,
- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü,
- Ağız yaraları.

Çok seyrek:

- Eğer kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu belirtiler kulak kemiğindeki bir hasarın belirtisi olabilir.

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.

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

5. FOSAVANCE'ın saklanması

FOSAVANCE'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

FOSAVANCE'ı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti.
Sarıyer-İSTANBUL

Üretim yeri : Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/KIRKLARELİ

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

