

KULLANMA TALİMATI

ODOMZO 200 mg Sert Kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir sert kapsül 200 mg sonidegib (fosfat olarak) içermektedir.

Yardımcı maddeler: Kapsül içeriği: Krospovidon (Tip A), Laktoz monohidrat (Sığır kaynaklı), Magnezyum stearat, Poloksamer (188), Susuz kolloidal silika, Sodyum lauril sülfat. Kapsül kabuğu: Jelatin (Sığır kaynaklı), Kırmızı demir oksit (E172), Titanyum dioksit (E171). Baskı mürekkebi: Siyah demir oksit (E172), Propilen glikol (E1520), Şellak (Lak böceğinin (Laccifer Lacca Kerr) lak salgı maddesinden elde edilmektedir).

Kapsül içeriğinde bulunan laktoz monohidrat ile kapsül kabuğunda bulunan jelatin, sığır kaynaklı yardımcı maddelerdir.

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

ODOMZO ciddi doğum kusurlarına yol açar. Doğmadan önce veya doğduktan kısa bir süre sonra bebeğin ölümüne yol açabilir. Bu ilacı alırken hamile kalmamalısınız. Bu kullanma talimatında yer alan doğum kontrol talimatlarına uymanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ODOMZO nedir ve ne için kullanılır?

ODOMZO sert kapsüller opak pembe renklidir. Kapsül başlığında siyah mürekkeple “NVR” ve gövdesinde siyah mürekkeple “SONIDEGIB 200 MG” yazılıdır.

ODOMZO’nun kapsül içeriğinde bulunan laktoz monohidrat ile kapsül kabuğunda bulunan jelatin, sığır kaynaklı yardımcı maddelerdir.

ODOMZO, her kutuda 10 veya 30 kapsül içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

ODOMZO sonidegib etkin maddesini içerir. Bu bir kanser ilacıdır.

ODOMZO, yetişkinlerde bölgesel olarak ilerlemiş bazal hücreli karsinom olarak adlandırılan deri kanserini tedavi etmek için aşağıdaki durumlardan biri söz konusuysa kullanılır:

- Cerrahiye veya radyoterapiyle tedavi edilemediği,
- Tekrar bu tedavilerin uygulanamadığı,
- Başlangıçta bu tedavilerin uygun olmadığı

Hücrelerin normal büyümesi çeşitli kimyasal sinyallerle kontrol edilmektedir. Bazal hücreli karsinom bulunan hastalarda, “hedgehog yolağı” olarak bilinen bu sürecin bir kısmını kontrol eden genlerde değişiklik meydana gelir”. Bu da kanser hücrelerinin kontrol dışında büyümesine yol açan sinyali açar. ODOMZO, bu sürece bloke ederek, kanser hücrelerinin büyümesini durdurarak ve yeni hücreler yaparak etki eder.

2. ODOMZO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Özellikle ODOMZO’nun doğmamış bebekler üzerindeki etkileri konusundaki bilgiler olmak üzere, doktorunuz tarafından size verilen özel talimatları okuyunuz.

Doktorunuz tarafından size verilen hasta broşürü ve hatırlatma kartındaki talimatları dikkatli şekilde okuyunuz ve talimatları takip ediniz.

ODOMZO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Sonidegib veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise (Bölüm 6’da liste halinde sunulmaktadır).
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız. Çünkü ODOMZO doğmamış bebeğinize zarar verebilir veya ölümüne neden olabilir (“Hamilelik” bölümüne bakınız).
- Bebeğinizi emziriyorsanız. Çünkü ODOMZO’nun anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir (“Emzirme” bölümüne bakınız).

- Hamile kalma potansiyeliniz varsa ancak ODOMZO Gebelik Önleme Programında listelenen gerekli hamilelik önleme tedbirlerini uygulamayacaksanız veya uygulamak istemiyorsanız.

Yukarıda belirtilenlerden biri sizin için geçerliyse ODOMZO kapsülleri kullanmayınız. Emin değilseniz ODOMZO kapsülleri kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yukarıdaki konularla ilgili ilave bilgiler “Hamilelik”, “Emzirme”, “Doğurganlık” ve “Kadın ve erkekler için doğum kontrolü” bölümlerinde bulunmaktadır.

ODOMZO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- ODOMZO kas problemlerine yol açabilir. Geçmişte kas krampları veya kas güçsüzlüğü yaşıyorsanız veya başka ilaçlar kullanıyorsanız ODOMZO’yu kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Bazı ilaçlar (örn. yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) kas problemlerine yönelik riski artırabilir. ODOMZO ile tedaviniz sırasında kas ağrısı veya açıklayamadığınız kas krampları veya kas güçsüzlüğü yaşıyorsanız derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir veya tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.
- ODOMZO tedaviniz sırasında ve tedaviniz tamamlandıktan sonra 20 ay süreyle kan bağışı yapmamalısınız.
- Erkekseniz, tedaviniz sırasında veya son dozunuzu takiben 6 ay süreyle herhangi bir zamanda sperm bağışında bulunmamalısınız.
- Doktorunuz cildinizi düzenli olarak kutanöz skuamöz hücreli karsinom (SCC) adı verilen diğer bir kanser türü için kontrol edecektir. SCC’nin ODOMZO tedavisi ile ilişkili olup olamayacağı bilinmemektedir. Genellikle bu kanser türü güneşten hasar gören ciltlerde oluşur, yayılmaz ve tedavi edilebilir. Cildinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Bu ilacı hiçbir zaman başkalarına vermeyiniz. Kullanılmayan kapsülleri tedavinizin sonunda iade etmelisiniz. Kapsülleri nereye iade edeceğiniz konusunda doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

ODOMZO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ODOMZO almadan önce 2 saat süreyle ve ODOMZO aldıktan sonra 1 saat süreyle yemek yemeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünürseniz veya tedaviniz sırasında veya tedaviniz tamamlandıktan sonra 20 ay süresince hamile kalmayı planlıyorsanız ODOMZO kapsülleri almayınız. Hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ODOMZO almayı durdurmalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz. ODOMZO bebeğinizde ciddi doğum

kusurlarına veya doğmamış bebeğinizin ölümüne yol açabilir. Özellikle ODOMZO'nun doğmamış bebekler üzerindeki etkileri konusundaki bilgiler olmak üzere, doktorunuz tarafından size verilen özel talimatları (ODOMZO Gebelik Önleme Programı) okuyunuz.

ODOMZO kadın ve erkeklerde doğurganlığı etkileyebilir. Gelecekte çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

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

Kadın ve erkekler için doğum kontrolü

Kadınlar

ODOMZO tedavisine başlamadan önce, artık adet görmesiniz bile (menopoz) hamile kalıp kalamayacağınızı doktorunuza sorunuz. Hamile kalma riskinizin olup olmadığını doktorunuzla görüşmeniz önemlidir.

Hamile kalma kapasitesine sahipseniz:

- ODOMZO alırken hamile kalmamak için önlemler almalısınız,
- ODOMZO alırken biri yüksek etkili yöntem ve diğeri bariyer yöntemi olmak üzere (örnekleri aşağıda verilmektedir), 2 adet doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız,
- Düşük miktarda ilaç vücutta uzun süre kaldığından dolayı ODOMZO almayı bıraktıktan sonra 20 ay süreyle bu doğum kontrol yöntemlerini uygulamaya devam etmelisiniz.

Doktorunuz en iyi doğum kontrol yöntemi hakkında sizinle görüşecektir.

Aşağıdakiler gibi bir yüksek etkili yöntemi kullanmalısınız:

- Bir rahim içi cihaz ("spiral" veya RİC)
- Ameliyatla kısırlaştırılma.

Aynı zamanda aşağıdakiler gibi bir bariyer yöntemini de kullanmalısınız:

- Prezervatif (varsa sperm öldürücülü)
- Diyafram (varsa sperm öldürücülü)

Doktorunuz aşağıdaki zamanlarda size hamilelik testi uygulayacaktır:

- Tedaviye başlamadan en az 7 gün önce-hamile olmadığınızı doğrulamak için
- Tedaviniz sırasında her ay

Tedaviniz sırasında ve tedaviniz tamamlandıktan sonra 20 ay süreyle aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Doğum kontrolünün herhangi bir nedenle işe yaramadığını düşünüyorsanız
- Adetleriniz durduysa
- Doğum kontrolünü bırakırsanız
- Doğum kontrol yönteminizde değişiklik yapmanız gerekirse

Erkekler

ODOMZO alırken, sperm kanallarınız ameliyatla bağlatılmış olsa bile (vazektomi) bir kadınla cinsel ilişkiye girerken daima prezervatif kullanınız (varsa sperm öldürücülü). Bu yöntemi, tedaviniz bittikten sonra 6 ay süreyle uygulamaya devam etmelisiniz.

ODOMZO alırken ve tedaviniz bittikten sonra 6 ay süreyle hamile eşiniz hamile kalırsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında ve tedaviniz bittikten sonra 6 ay süreyle sperm bağışında bulunmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında veya tedaviniz bittikten sonra 20 ay süreyle bebeğinizi emzirmemelisiniz. ODOMZO'nun anne sütüne geçip geçmeyeceği veya bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ODOMZO, araç kullanma veya alet veya makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

ODOMZO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ODOMZO laktoz (süt şekeri) içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç alıyorsanız, son zamanlarda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu durum hakkında bilgi veriniz. Reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da buna dahildir. Çünkü ODOMZO diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Bazı ilaçlar ODOMZO'nun etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz:

- Yüksek kolesterol ve lipid tedavisinde kullanılan statinler ve fibrik asit türevleri gibi ilaçlar
- Niasin olarak da bilinen vitamin B3
- Kanseri veya ciddi eklem sorunları (iltihaplı romatizma) ve sedef hastalığı gibi diğer hastalıkların tedavisinde kullanılan metotreksat, mitoksantron, irinotekan veya topotekan gibi ilaçlar
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan telitromisin, rifampisin veya rifabutin gibi ilaçlar
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol (şampuan ve kremler dahil), itraconazol, posakonazol veya vorikonazol gibi ilaçlar

- Parazit enfeksiyonlarının ve aynı zamanda iltihaplı romatizma veya lupus eritematöz gibi diğer hastalıkların tedavisinde kullanılan klorokin ve hidroksiklorokin gibi ilaçlar
- AIDS veya HIV tedavisinde kullanılan ritonavir, sakonavir veya zidovudin gibi ilaçlar
- Akut nöbetlerin tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital gibi ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan nefazodon
- İltihaplı romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan penisilamin
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir bitkisel ilaç olan sarı kantaron (aynı zamanda Hypericum perforatum olarak da bilinir).

Yukarıda belirtilenlerden herhangi biri geçerliyse veya emin değilseniz ODOMZO kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçlar ODOMZO tedavisi sırasında dikkatli şekilde kullanılmalıdır veya kullanılmaması gerekebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzun sizin için alternatif bir tedavi reçete etmesi gerekebilir.

ODOMZO ile tedaviniz sırasında, size daha önce almadığınız başka bir ilaç reçete edilirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

ODOMZO tedavisi sırasında yapılan kan testleri

Doktorunuz tedaviden önce ve ayrıca muhtemelen tedavi sırasında kan testleri yapacaktır. Bu testlerle, kas sağlığını kontrol etmek için kanınızda kreatin fosfokinaz adı verilen bir enzimin düzeyleri ölçülmektedir.

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. ODOMZO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Önerilen doz, günde bir kez alınan 200 mg'dır (1 kapsül).

Uygulama yolu ve metodu:

- ODOMZO'yu almadan 2 saat önce ve aldıktan 1 saat sonra yemek yemeyiniz.
- Kapsülü her gün hemen hemen aynı saatte alınız. Bu, ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- Kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü açmayınız, çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

Doktorunuzla konuşmadan dozunuzu değiştirmeyiniz. Doktorunuzun reçete ettiği önerilen dozu aşmayınız. Kapsülü yuttuktan sonra kusarsanız, bir sonraki planlanan dozunuza kadar yeni bir kapsül almayınız.

ODOMZO nasıl kullanılır?

Doktorunuzun size kullanmanızı söylediği süre boyunca ODOMZO almaya devam ediniz. ODOMZO'nun nasıl kullanılacağıyla ilgili sorularınız için, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ODOMZO, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve gençlerde kullanılmamalıdır. Bu ilaçla birlikte dişlerin ve kemiklerin büyümesiyle ilgili sorunlar gözlenmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

ODOMZO 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ODOMZO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ODOMZO kullandıysanız veya bir başkası kazayla sizin ilacınızı kullandıysa, derhal doktorunuza haber veriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. İlacı ve ambalajını ve kullanma talimatını da yanınızda götürünüz.

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

ODOMZO'yu kullanmayı unutursanız

Bir ODOMZO dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Dozunuzu almanız gereken zaman üzerinden altı saatten daha uzun bir süre geçtiyse, unutulmuş dozu atlayınız ve sonraki dozunuza planlanan zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ODOMZO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ODOMZO almayı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ODOMZO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ODOMZO ciddi doğum kusurlarına neden olabilir, bu ilacı alırken hamile kalmamalısınız (ayrıntılı bilgi için 2. Bölümdeki “Hamilelik”, “Emzirme”, “Doğurganlık” ve “Kadın ve

erkekler için doğum kontrolü” başlıklarına bakınız).

Aşağıdakilerden biri olursa, ODOMZO’yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada veya yutkunmada güçlük.
- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme.
- Kırmızı döküntüler veya kabartılarla ciltte şiddetli kaşıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ODOMZO’ya 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:

- Ciddi kas krampları, kas ağrısı veya kas güçsüzlüğü. Bunlar kas dokusunun yıkımına neden olan rabdomyoliz adı verilen bir sorunun belirtileri olabilir.
- Koyu renkli idrar, azalan idrar çıkışı veya idrar yapamama. Bunlar, kas liflerinizin böbreklerinize zarar verebilecek şekilde yıkıma uğradığını gösteren belirtiler olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 sıklık tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer olası yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Çok yaygın:

- Kas krampları, kas ağrısı, kemiklerde, bağ dokusu veya tendonlarda ağrı
- Adet görmeme
- İshal veya mide yangısı
- İştahta azalma

- Baş ağrısı
- Tat bozukluğu veya ağızda garip bir tat hissi
- Göbek bölgesinde ağrı
- Bulantı
- Kusma
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Yorgunluk
- Ağrı
- Kilo kaybı

Yaygın:

- Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık
- Kabızlık
- Döküntü
- Anormal kıl büyümesi
- Susuzluk, fazla idrar yapamama, kilo kaybı, ciltte kuruluk ve sıcaklık hissi, asabiyet (bunlar vücutta su kaybı olarak bilinen düşük sıvı düzeylerinin olası belirtileridir)

ODOMZO tedavisi sırasında, **anormal kan testi sonuçları** da alabilirsiniz. Bunlar, vücudunuzun bazı bölümlerinin işlevinde olası değişiklikler konusunda doktorunuzu uyarıcı nitelikte olabilir. Örneğin:

- Aşağıdaki enzim düzeylerinde artış: kreatin fosfokinaz (kas işlevi), lipaz ve/veya amilaz (pankreas işlevi), alanin aminotransferaz (ALT) ve/veya aspartat aminotransferaz (AST) (karaciğer işlevi)
- Yüksek kreatinin düzeyi (böbrek işlevi)
- Kanda yüksek şeker düzeyi (hiperglisemi olarak bilinen)
- Düşük hemoglobin düzeyi (kanda oksijenin taşınması için gerekli olan)
- Düşük akyuvar (beyaz kan hücresi) düzeyi.

Bunlar ODOMZO'nun hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. 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. ODOMZO’nun saklanması

ODOMZO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ODOMZO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ODOMZO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 4284029
Faks: 0216 4284086

Üretim yeri:

Patheon Inc.
Syntex Court Mississauga
Ontario, L5N7K9
Kanada

Bu kullanma talimatı 15/06/2023 tarihinde onaylanmıştır.