KULLANMA TALİMATI

ZEPOSIA® 0,92 mg Sert Kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir sert kapsül 0,92 mg ozanimoda eşdeğer ozanimod hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Mikrokristalin selüloz, koloidal susuz silika, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), şellak (E904), siyah demir oksit (E172), propilen glikol (E1520), konsantre amonyak çözeltisi (E527), potasyum hidroksit (E525), dehidrate alkol*, izopropil alkol*, bütil alkol*, saf su* (*Baskı işlemi esnasında uzaklaştırılmaktadır.)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEPOSIA® nedir ve ne için kullanılır?

ZEPOSIA® turuncu renkte, opak sert kapsül olup, siyah mürekkeple kapak üzerinde "OZA" ve gövde üzerinde "0,92 mg" baskısı bulunmaktadır. Her bir karton kutuda 28 sert kapsül vardır.

ZEPOSIA®, vücutta serbestçe dolaşan beyaz kan hücrelerinin (lenfositlerin) sayısını azaltabilen bir ilaç grubuna ait etkin madde ozanimodu içerir.

ZEPOSIA® aşağıdaki hastalıklarda endikedir:
- Multipl skleroz
- Ülseratif kolit

Multipl skleroz
ZEPOSIA®, aktif hastalığı olan, atak ve iyileşmeler (relaps remitting) ile seyreden multipl sklerozu (RRMS) olan yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır.

- Multipl skleroz (MS), bağışıklık sisteminin (beyaz kan hücreleri dahil vücudun savunması) beyin ve omurilikteki sinirlerin etrafındaki koruyucu kaplamaya yanlışlıkla saldırdığı bir hastalıktır. Bu, sinirlerin düzgün çalışmamaya başlamasına neden olur ve şu gibi semptomlarla sonuçlanabilir: uyuşma, yürümede zorluk, görme ve denge sorunları.
- Atak ve iyileşmeler ile seyreden multipl sklerozda, sinir hücrelerine yapılan atakların ardından iyileşme dönemleri gelir. İyileşme dönemlerinde belirtiler kaybolabilir, ancak bazı sorunlar devam edebilir.

ZEPOSIA®, lenfositlerin, beyin ve omuriliğe ulaşması sonucunda sinirlerin koruyucu tabakasında oluşabilecek inflamasyon ve hasar oluşumunun engellenmesine yardımcı olur.

Ülseratif kolit
ZEPOSIA®, orta ila şiddetli düzeyde aktif ülseratif koliti olan yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır.

- Ülseratif kolit, bağırsağın iltihabi bir hastalığıdır. Ülseratif kolitiniz varsa, önce size başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz veya toleranssızsanız, hastalığınızın belirti ve semptomlarını azaltmak için size ZEPOSIA® verilebilir.

ZEPOSIA® lenfositlerin bağırsak iç yüzeyine ulaşmasını engelleyerek ülseratif kolitteki iltihabı azaltır.

2. ZEPOSIA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEPOSIA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ozanimoda veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sağlık uzmanınız size ciddi şekilde zayıflamış bir bağışıklık sisteminiz olduğunu söylediyse,
- Son 6 ay içinde kalp krizi, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina), felç veya mini felç (Geçici İskemik Atak - TIA) veya belirli tipte şiddetli kalp yetmezliği geçirdiyseniz,
- Belirli düzensiz veya anormal kalp atışlarınız varsa (aritmi) - doktorunuz tedaviye başlamadan önce kalbinizi kontrol edecektir,
- Hepatit veya tüberküloz gibi ciddi enfeksiyonunuz varsa,
- Kanserseniz,
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Hamileyseniz veya çocuk doğurma potansiyeli olan ve etkili doğum kontrol yöntemi kullanmayan bir kadınsanız.

ZEPOSIA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANIINIZ

Aşağıdaki durumlarda ZEPOSIA®'yı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

Eğer;
- Kalp atış hızınız yavaşsa veya kalp atış hızınızı yavaşlatan ilaçlar (beta-blokerleri veya kalsiyum kanal blokerleri gibi) alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız,
- Uyurken yaşadığınız, tedavi edilmemiş ciddi solunum problemleriniz varsa (şiddetli uyku apnesi),
- Karaciğerinizle ilgili problemleriniz varsa,
- Enfeksiyonunuz varsa,
- Lenfosit adı verilen bir beyaz kan hücre sayınız düşükse,
- Hiç su çiçeği geçirmediyseniz veya geçirip geçirmediğinizden emin değilseniz,
- Yakın zamanda bir aşı olduysanız veya yaptırmayı planlıyorsanız,
- Siz veya başkaları MS belirtilerinizin kötüleştiğini ve ayrıca yeni veya alışılmadık belirtiler yaşadığınızı fark ederseniz. Bunlar, beyinde progresif multifokal lökoensefalopati (PML) adı verilen nadir bir enfeksiyondan kaynaklanıyor olabilir, Eğer PML doğrulanırsa, doktorunuz Zeposia (ozanimod) tedavisini durduracaktır. Ancak, bazı kişilerde Zeposia (ozanimod) kesildiğinde bir reaksiyon meydana gelebilir. IRIS veya immün rekonstrüksiyon inflamatuar sendromu olarak bilinen bu reaksiyon, durumunuzun kötüleşmesine, beyin fonksiyonlarının kötüleşmesi de dahil olmak üzere, yol açabilir;
- Görmenizle ilgili sorunlarınız veya makula adı verilen retinanın merkezi bölgesinde sıvı birikmesine (makula ödemi adı verilen bir durum) ilişkin diğer belirtileriniz olduysa,
- Gözünüzde iltihap (üveit) varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (gözlerinizle ilgili sorunlara neden olabilir),
- Şiddetli akciğer hastalığınız varsa (pulmoner fibroz veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı).

ZEPOSIA®'yı almaya başlamadan önce, doktorunuz bir elektrokardiyogram (EKG) kullanarak kalbinizi kontrol edecektir. Belirli kalp rahatsızlıklarınız varsa, doktorunuz sizi ilk dozunuzdan sonra en az ilk 6 saat boyunca izleyecektir.

ZEPOSIA® tansiyonunuzu yükseltebileceğinden, doktorunuz tansiyonunuzu düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.

ZEPOSIA®'yı alırken (ve almayı bıraktıktan sonraki 3 aya kadar) enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Sizde zaten bir enfeksiyon varsa, bu daha da kötüleşebilir. Sizde bir enfeksiyon ortaya çıkarsa doktorunuzla konuşunuz.

ZEPOSIA® ile tedavi sırasında, görme bozukluğu, ilerleyen halsizlik, hantallık, hafıza kaybı veya bilinç bulanıklığı varsa veya MS hastası iseniz ve durumunuzun gittikçe kötüleştiğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Bu semptomlar PML adı verilen, ölüme ve ileri engelliliğe sebep olabilen nadir bir beyin enfeksiyonuna bağlı olabilir.

ZEPOSIA® ile tedavi sırasında, şiddetli bir baş ağrısı başlarsa, kafa karışıklığı hissederseniz veya nöbetler (kasılmalar) ve görme kaybı yaşarsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Bu belirtiler, posterior reversible ensefalopati sendromu (PRES) adı verilen bir sendroma bağlı olabilir.

ZEPOSIA® cilt kanseri riskini artırabileceğinden, koruyucu giysiler giyerek ve düzenli güneş kremi (yüksek güneş koruma faktörlü) uygulayarak güneş ışığına ve UV (ultraviyole) ışığa maruziyetinizi kısıtlamalısınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar
ZEPOSIA® eğer hamilelik sırasında kullanılırsa, anne karnındaki bebeğe zarar verebilir. ZEPOSIA® ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz size riski açıklayacak ve hamile olmadığınızdan emin olmak için hamilelik testi yapmanızı isteyecektir. Doktorunuz size ZEPOSIA®'yı alırken neden hamile kalmamanız gerektiğini açıklayan bir kart verecektir. Bu kartta ayrıca ZEPOSIA®'yı alırken hamile kalmamak için ne yapmanız gerektiği de açıklanmaktadır. Tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonraki 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız (Bkz. bölüm "Hamilelik" ve "Emzirme").

ZEPOSIA® tedavisinin kesilmesinden sonra MS'in kötüleşmesi
ZEPOSIA® ile tedaviyi bıraktıktan sonra MS'inizin kötüleştiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz (Bkz. bölüm "ZEPOSIA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler" kısmına bakınız).

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

ZEPOSIA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ZEPOSIA®'yı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik sırasında, eğer hamile kalmaya çalışıyorsanız veya hamile kalabilecek bir kadınsanız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız ZEPOSIA®'yı kullanmayınız. Hamilelik sırasında ZEPOSIA® kullanılırsa, doğmamış bebeğe zarar verme riski vardır. Hamile kalabilecek bir kadınsanız, doktorunuz ZEPOSIA® ile tedaviye başlamadan önce bu risk hakkında sizi bilgilendirecek ve hamile olmadığınızdan emin olmak için sizden hamilelik testi yapmanızı isteyecektir. ZEPOSIA®'yı kullanırken ve kullanmayı bıraktıktan sonra en az 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuza güvenilir doğum kontrol yöntemlerini sorunuz.

Doktorunuz size ZEPOSIA®'yı alırken neden hamile kalmamanız gerektiğini açıklayan bir kart verecektir.

ZEPOSIA® alırken hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verecektir (Bkz. bölüm "ZEPOSIA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler"). Özel doğum öncesi izlem yapılacaktır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEPOSIA®'yı alırken emzirmemelisiniz. ZEPOSIA® anne sütüne geçebilir ve bebek için ciddi yan etkiler riski vardır.

Araç ve makine kullanımı
ZEPOSIA®'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilir düzeyde bir etkisi vardır.

ZEPOSIA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ZEPOSIA her ''doz''unda 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında sodyum içermez. Bu ilaç, kapsül başına 1 mmol potasyumdan (39 mg) daha az potasyum içerir, yani esasen 'potasyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Çünkü, ZEPOSIA® diğer bazı ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar ZEPOSIA®'nın etki gösterme şeklini etkileyebilir.

Özellikle, ZEPOSIA®'yı almadan önce, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan veya düzenleyen ilaçlar (örn. siklosporin)
- MS tedavisinde kullanılan alemtuzumab, beta interferon, dimetil fumarat, glatiramer asetat, mitoksantron, natalizumab veya teriflunomid gibi ilaçlar,
- Ülseratif kolit tedavisinde kullanılan azatioprin ve 6-merkaptopürin gibi ilaçlar,
- Kandaki yağ veya kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan gemfibrozil,
- Kan pıhtılarını önlemek için kullanılan bir ilaç olan klopidogrel,
- Tüberküloz ve diğer ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin,
- Depresyon (örn. fenelzin) veya Parkinson hastalığı (örn. selejilin) tedavisi için kullanılan, monoamin oksidaz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar,
- Kalp atış hızınızı yavaşlatan ilaçlar (beta-blokerler veya kalsiyum kanal blokerleri gibi),
- Belirli aşılar. Tedavi sırasında ve tedavi sonrasında 3 ay süreyle zayıflatılmış canlı aşılardan kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZEPOSIA® nasıl kullanılır?
Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ZEPOSIA®'yı ilk almaya başladığınızda, kalp atış hızınızın yavaşlamasını içeren olası bir etkiyi azaltmak için düşük dozda almanız ve dozu kademeli olarak yükseltmeniz gerekir.

- Tedaviye bu şekilde başlamanıza yardımcı olmak için size bir "tedaviye başlangıç paketi" verilecektir. Bu paket aşağıdakileri içerir:
  - 0,23 mg ozanimod içeren 4 adet açık gri kapsül. Bunlardan birini tedavinin 1. ila 4. günlerinde alırsınız.
  - 0,46 mg ozanimod içeren 3 adet açık gri ve turuncu kapsül. Bunlardan birini 5, 6 ve 7. günlerde alırsınız.
- 8. günde ve sonrasında, "tedaviye başlangıç paketini" tamamladıktan sonra, her biri önerilen 0,92 mg ozanimod dozunu içeren turuncu kapsüller içeren bir "idame paketi"ne geçeceksiniz. Günlük 0,92 mg'lık bir kapsül ile düzenli tedaviye devam edeceksiniz. Hafif

veya orta derecede kronik karaciğer problemleriniz varsa, doktorunuzun 'idame' dozunuzu iki günde bir 0,92 mg'lık bir kapsüle düşürmesi gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
- ZEPOSIA® ağızdan kullanım içindir.
- Kapsülü bütün olarak yutunuz.
- Kapsülü aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlere vermeyiniz. Bunun nedeni, ZEPOSIA®'nın çocuklarda ve ergenlerde çalışılmamış olmasıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
55 yaşın üzerindeki hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEPOSIA® kullandıysanız:
Gerekenden daha fazla ZEPOSIA® alırsanız, hemen bir doktorla konuşunuz veya bir hastaneye gidiniz. İlaç paketini ve bu kullanma talimatını yanınızda götürünüz.

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

ZEPOSIA®'yı kullanmayı unutursanız:
- Zeposia (ozanimod) tedavisine başladıktan sonraki ilk 14 gün içinde bir veya daha fazla dozu kaçırırsanız, tedavinize nasıl yeniden başlayacağınız konusunda doktorunuzla konuşun.
- Zeposia'yı kullanmaya başladıktan sonraki ilk 14 günden sonra bir ZEPOSIA® dozunu unutursanız, hatırladığınız anda bu dozu alınız. Ancak, tüm gün boyunca dozu unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu her zamanki saatinizde alınız.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

ZEPOSIA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
- Önce doktorunuzla konuşmadan ZEPOSIA®'yı almayı bırakmayınız.
- ZEPOSIA®'yı aşağıdaki sürelerle kullanmayı bıraktıysanız, tedavinize nasıl yeniden başlayacağınız konusunda doktorunuzla konuşunuz:
  - tedavinin ilk 14 günü boyunca 1 gün veya daha uzun süreyle,
  - tedavinin 15. günü ile 28. günü arasında art arda 7 günden fazla süreyle,

- 28. günden sonra art arda 14 günden fazla süreyle.

“Tedaviye başlangıç paketine” yeniden başlamanız gerekecektir.

ZEPOSIA®, almayı bıraktıktan sonra 3 aya kadar vücudunuzda kalacaktır. Beyaz kan hücre sayınız (lenfosit sayımı) da bu süre içinde düşük kalabilir ve bu kullanma talimatında açıklanan yan etkiler görülmeye devam edilebilir (Bkz. bölüm 2 ve “4. Olası yan etkiler”).

ZEPOSIA® ile tedaviyi bıraktıktan sonra MS’nizin kötüleştiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi ZEPOSIA®’nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
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 ZEPOSIA®**’ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Ciddi yan etkiler

Aşağıda listelenen ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Yaygın
- Yavaş kalp atış hızı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kan basıncında artış

Yaygın olmayan
- Alerjik reaksiyon - belirtiler kızarıklık içerebilir.
- Bulanık görme (makula ödemi)

Seyrek
- Progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak adlandırılan beyin enfeksiyonu (Bkz. Bölüm ‘2. ZEPOSIA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler’)
- Karaciğer hasarı

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Çok yaygın
- Virüslerin neden olduğu burun veya burun delikleri, burun boşluğu, ağız, boğaz (farinks) veya gırtlak (larinks) enfeksiyonları
- Lenfosit adı verilen bir tür beyaz kan hücresinin düşük seviyesi

Yaygın
- Boğaz iltihabı (farenjit)
- Virüs kaynaklı solunum yolu enfeksiyonu (akciğer enfeksiyonu belirtisi)
- Herpes zoster (zona)
- Herpes simpleks veya uçuk (oral uçuk)
- Baş ağrısı
- Kan basıncında düşüş
- Hipertansiyon (artmış kan basıncı)
- Kalp atışının düşmesi (bradikardi)
- Sıvı tutulmasına bağlı olarak özellikle ayak bileklerinde ve ayaklarda şişme (periferik ödem)
- Kan testlerinde karaciğer enzim veya bilirubin seviyelerinde artış (bir karaciğer sorunu belirtisi) veya ciltte, mukus zarında veya gözlerde sarı pigmentasyon hiperbilirubinemi veya yüksek bilirubin seviyeleri (sarılık)
- Nefes darlığına neden olabilen akciğer anormallikleri

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 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. ZEPOSIA®'nın saklanması
ZEPOSIA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.
Kartondaki son kullanma tarihinden sonra ZEPOSIA®'yı kullanmayınız.

Ambalaj üzerinde herhangi bir hasar veya kurcalama belirtisi fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Celgene International Sárl
Route de Perreux 1, 2017 Boudry, İsviçre

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