

KULLANMA TALİMATI

DEFEJACT 250 mg dağılılabılır tablet

Ağız yolu ile (su içinde çözündürülerek) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), krospovidon, mikrokristalin selüloz, povidon K-30, sodyum lauril sülfat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

▼ 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.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEFEJACT nedir ve ne için kullanılır?

DEFEJACT, beyaz ya da beyazımsı renkte, yuvarlak, bikonveks, bir yüzeyinde “D250” baskılı tabletlerdir. Her bir suda dağılan tablet 250 mg deferasiroks içerir.

DEFEJACT tabletler 28 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

Kan nakline bağlı aşırı demir yüklemesi (düzenli kan nakli alan hastalar):

DEFEJACT kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklemesinin tedavisinde kullanılır.

Yetişkinlerin, gençlerin ve 2 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir.

DEFEJACT, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). DEFEJACT demiri bağlar ve büyük oranda dışkı yoluyla vücuttan atılmasını sağlar.

Talasemi, orak hücre anemisi ve myelodisplastik sendrom gibi bazı anemi (kansızlık) tipleri bulunan hastalarda tekrar tekrar kan nakli gerekebilir. Bununla birlikte, kan naklinin tekrarlanması aşırı demir birikimine sebep olabilmektedir. Bunun sebebi kanda demir bulunması ve vücudumuzun kan nakliyle alınan aşırı demiri vücuttan atmak için doğal bir yola sahip olmamasıdır.

Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları (düzenli kan nakli almayan talasemi hastaları):

DEFEJACT, talasemi sendromlarıyla ilişkili demir yüklenmesi olan ancak kan nakli almayan hastaların tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki yetişkinlerde, adolesanlarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. Kan nakline bağlı olmayan talasemi sendromları olan hastalarda başlıca, düşük kan hücresi sayısına yanıt olarak besinle alınan demirin emilimindeki artış nedeniyle zaman içinde aşırı demir yüklenmesi gelişebilir. Düzenli kan nakli almayan talasemik hastalarda yüksek demir düzeyleri genellikle yalnızca 10 yaş ve üzeri hastalarda gözlenmektedir.

Zaman içerisinde, demir fazlası karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir.

Demir fazlasını atmak ve organların zarar görme riskini azaltmak için demir şelatörü olarak adlandırılan ilaçlar kullanılır.

DEFEJACT'ın nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. DEFEJACT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEFEJACT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deferasiroksa veya DEFEJACT'ın içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Şiddetli böbrek hastalığınız, ileri evre kemik iliği hastalığınız (myelodisplastik sendrom/MDS) veya ilerlemiş kanseriniz varsa.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DEFEJACT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Bazı ağrı kesiciler, antienflamatuar ilaçlar veya oral bifosfonatlar (osteoporoz tedavisinde kullanılır) alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız,
- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagülanlar) alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız,
- Yaptırdığınız bir kan testi düşük trombosit sayısını göstermişse,
- DEFEJACT tabletler laktoz içerdiğinden, süt şekere karşı kalıtsal olarak ciddi bir intoleransınız (örn. laktoz intoleransı) varsa.

DEFEJACT ile tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek hastalığı belirtisi),
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme fark ederseniz (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Şu semptomların herhangi bir kombinasyonunu yaşarsanız: Döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri)

- Uyku hali, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya sarılıkta artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada görürseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya DEFEJACT'ı kullandıktan sonra sık sık mide ekşimesi veya karın ağrısı yaşıyorsanız (olası mide ülseri belirtileri),
- DEFEJACT kullanan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) vakaları gözlenmiştir. Pankreatit ciddi, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir hastalıktır. Kusma ile birlikte veya kusma olmaksızın şiddetli, uzun süreli karın ağrısı yaşarsanız, pankreatit geçiriyor olabileceğinizden DEFEJACT almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- İshal veya kusmanız varsa, yeterince sıvı aldığınızdan emin olmalısınız.
- DEFEJACT aldıktan sonra biraz baş dönmesi hissederseniz, tekrar tamamen normal hissedene kadar araç veya herhangi bir ekipman veya makine kullanmayınız.
- Alüminyum içeren antiasitler (mide ekşimesi ilaçları) alıyorsanız, DEFEJACT'ı aldığınız zamanla antiasit arasında en az 2 saat boşluk bırakmalısınız.

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

DEFEJACT ile tedaviden önce ve tedavi sırasında kan ve idrar testleri yapılacaktır. Doktorunuz bunları böbrek fonksiyonlarındaki (kan kreatinin düzeyi, idrarda protein varlığı), karaciğer fonksiyonlarındaki (kan transaminaz, bilirubin ve alkalın fosfataz düzeyleri) veya asit-baz dengesindeki (kan pH'sı ve bikarbonat konsantrasyonu) değişiklikleri izlemek için kullanacaktır.

Doktorunuz DEFEJACT ile tedaviden önce ve tedavi sırasında görme ve işitme duyunuzu da kontrol edebilir.

DEFEJACT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEFEJACT'ı aşağıdaki şekilde alınız:

- Her gün, günde bir kez, her gün yaklaşık aynı saatte,
- Aç karnına, yemekten en az 30 dakika önce.

Tabletleri bir bardak su, gazsız (köpüksüz) elma suyu veya portakal suyu (100-200 mL) içinde tamamen dağılana kadar karıştırarak çözünüz. Bardağın tamamını içtikten sonra boş bardağı biraz su, gazsız (köpüksüz) elma suyu veya portakal suyu ile durulayıp bunu da içiniz.



Tabletleri gazlı (köpüklü) içeceklerde veya sütte çözmeyiniz.

Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz ve bütün olarak yutmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadıkça, DEFEJACT'ın hamilelikte kullanılmamalıdır. Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyor iseniz doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamilelik sırasında DEFEJACT almanın olası riskini sizinle görüşecektir.

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

Üreme Yeteneği/Doğurganlık

DEFEJACT, hayvanlarda, teratojenik etki (fetüsün organlarının ve dokularının normal gelişimini engelleyerek yapısal veya işlevsel bozukluklara yol açan etki) göstermemiş ancak toksik olan yüksek dozlarda uygulandığında iskelet anormalliklerinin ve ölü doğumların artmasına neden olmuştur. DEFEJACT, hayvanlarda doğurganlık veya üreme yeteneği üzerinde başka etkilere neden olmamıştır. İnsanlar için veri mevcut değildir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEFEJACT ile tedavi sırasında emzirme önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer DEFEJACT kullandıktan sonra sersemlik yaşıyorsanız, kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

DEFEJACT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEFEJACT, laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DEFEJACT, dağılabilir tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Başka bir hastalığınız varsa
- Herhangi bir alerjiniz veya
- Özellikle aşağıdakiler olmak üzere başka ilaçlar (reçetesiz ilaçlar dahil) alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız:
- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun (greft) reddini ve romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) veya alerjik bir deri hastalığı olan atopik dermatit gibi diğer durumları önlemek için kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bazı ağrı kesiciler ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar (ör. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Kan sulandırıcı (antikoagülan) ilaçlar
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Busulfan (nakilden önce kan yapan kemik iliği hücrelerini parçalamak üzere kemik iliği nakli öncesinde tedavi amacıyla kullanılır).

Doktorunuzun, bu ilaçların sizin için en uygun dozuna karar verebilmek için bu ilaçlardan bazılarının kanınızdaki düzeyini test etmesi gerekebilir.

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. DEFEJACT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEFEJACT'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DEFEJACT dozu hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak hesaplanır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Tedavinin başlangıcında günlük doz düzenli kan nakli alan hastalar için genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 20 mg, düzenli kan nakli almayan hastalar içinse genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg'dır.
- Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz tedavi dozunuzu sonradan yükseltebilir veya azaltabilir.
- Önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz), düzenli kan nakli alan hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 40 mg, düzenli kan nakli almayan yetişkin hastalar için vücut ağırlığının her kilogramı için 20 mg, düzenli kan nakli almayan çocuk ve ergenler içinse vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg'dır.
- DEFEJACT'ı her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde kullanınız (DEFEJACT'ı hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- Tabletleri aç karnına alınız.
- DEFEJACT aldıktan sonra en az 30 dakika geçmeden bir şey yemeyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece DEFEJACT'ı her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

DEFEJACT'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız. Deferasiroksun film kaplı tablet formülasyonu da bulunmaktadır. Eğer film kaplı tabletten suda dağılabilen tablete geçiş yapıyorsanız, doz ayarlaması yapılması gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti/tabletleri bir bardak su, elma veya portakal suyu içerisine atınız. (100-200 mL)



- Tableti/tabletleri tamamen çözünene kadar karıştırınız. Bardak içerisindeki sıvı bulanık bir görünüme sahip olacaktır.



- Bardağın içindeki sıvının tamamını içiniz. Ardından bardağın içerisinde kalan tortunun üzerine biraz su veya meyve suyu ekleyip onu da içiniz. Tabletleri gazlı içecekler veya süt içerisinde çözdüremeyiniz.



- Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız ve ezmeyiniz.
- Tabletleri bütün olarak yutmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DEFEJACT, düzenli kan transfüzyonları alan 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve düzenli kan transfüzyonları almayan 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozda ayarlama yapacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

DEFEJACT yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaştaki kişilerde gençlerden daha fazla yan etki (özellikle diyare) görülebilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonu, tüm hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavi başlatıldıktan veya modifiye edildikten sonraki ilk bir ay haftada bir ve sonrasında ayda bir olacak şekilde izlenmelidir. Orta ve ağır böbrek yetersizliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Orta şiddette hepatik bozukluğu olan hastalarda doz önemli ölçüde azaltılmalı ve bunu takiben, % 50 sınırına kadar progresif bir şekilde arttırılmalıdır. Şiddetli hepatik bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEFEJACT kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla DEFEJACT kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Doktora tablet paketini gösteriniz. Acil tıbbi tedavi gerekli olabilir. Karın ağrısı, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi etkiler ve ciddi olabilen böbrek ya da karaciğer problemleri yaşayabilirsiniz.

DEFEJACT, etkin maddesi deferasiroks için belirlenmiş bir panzehir bulunmamaktadır. Doz aşımına yönelik standart yöntemler ve hastada doz aşımı sebebiyle ortaya çıkan belirtilerin tedavisine yönelik uygun tedavi metotları uygulanabilir.

DEFEJACT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEF EJACT' ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğ unuzu fark eder etmez bu dozu aynı gün içerisinde alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEF EJACT ile tedavi sonlandırıldığ ındaki oluşabilecek etkiler:

DEF EJACT tedavisini sonlandırmak hastalığ ınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğ er kullanmaya son vererseniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe DEF EJACT kullanmayı bırakmayınız.

DEF EJACT' ın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEF EJACT' ın ieriğ inde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağ ıdaki kategorilerde gsterildiğ i 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.

Aşağ ıdaki yan etkiler görülebilir. Yan etkilerin çoğ u hafif veya orta şiddettedir ve tedaviden birkaç gün veya hafta sonra kaybolur.

Aşağ ıdakilerden biri olursa, DEF EJACT' ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- şiddetli döküntü, solunum glğ u, sersemlik veya özellikle yüz ve boğ azda olmak üzere şişme (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),

- Döküntü, kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarma, derinin soyulması, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, büyümüş lenf nodları (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- İdrar miktarınızda önemli derecede azalma varsa (böbrek hastalığı belirtisi),
- Uyku hali karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride veya gözlerde sarılık ve idrar renginin koyulaşması (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Kan kusma veya siyah dışkı
- Kusma ile birlikte veya kusma olmaksızın şiddetli, uzun süreli karın ağrısı (olası pankreatit belirtisi)
- Özellikle yemek yedikten veya DEFEJACT aldıktan sonra sık karın ağrısı (olası mide ülseri belirtisi); mide veya bağırsak duvarında perforasyon (delik oluşumu) vakaları da görülmüştür.
- Sık mide ekşimesi
- Kısmi görme kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bulanık veya puslu görme
- İşitme bozuklukları

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal bozukluklar,
- Döküntü, kaşıntı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Sersemlik

- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme, ödem
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk
- Saç dökülmesi

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. DEFEJACT’ın saklanması

DEFEJACT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için DEFEJACT’ı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEFEJACT’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEFEJACT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve

İklim Değişikliği 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.