

KULLANMA TALİMATI

MEKTOVI 15 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 15 mg binimetinib
- **Yardımcı maddeler:** Çekirdek tablet; laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, susuz silika kollaidal, tablet kaplama; polivinil alkol (hidrolize kısım), makrogol / PEG 3350, titanyum dioksit, talk, kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. MEKTOVI nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MEKTOVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MEKTOVI nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MEKTOVI'nin saklanması?**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEKTOVI nedir ve ne için kullanılır?

MEKTOVI etkin madde olarak binimetinib içeren antikanser ilaçtır. Daha önce herhangi bir RAF yolağı inhibitörü kullanmamış yetişkinlerde, aşağıdaki durumlarda melanom adı verilen bir tür cilt kanserini tedavi etmek için enkorafenib içeren başka bir ilaçla kombinasyon halinde kullanılır;

- BRAF adlı bir proteinin üretilmesinden sorumlu bir gende belirli bir değişiklik (mutasyon) var ise ve
- vücudun diğer bölgelerine yayılmışsa veya ameliyatla alınamıyorsa.

BRAF genindeki mutasyonlar, melanomun büyümesine neden olan proteinler üretebilir. MEKTOVI, kanser hücresi büyümesini uyaran “MEK” adlı başka bir proteini hedefler. MEKTOVI, enkorafenib (değişen "BRAF" proteinini hedef alan) ile birlikte kullanıldığında, kanserinizi büyümesini yavaşlatır veya durdurur.

2. MEKTOVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz BRAF mutasyonunu kontrol edecektir.

MEKTOVI, enkorafenib ile birlikte kullanılacağından, bu kullanma talimatının yanı sıra enkorafenib kullanma talimatını da dikkatlice okuyunuz.

MEKTOVI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Binimetinib veya bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

MEKTOVI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MEKTOVI'yi almadan önce, özellikle aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, tüm tıbbi durumunuz hakkında doktorunuz ile konuşun:

- Kalp sorunları
- Kanama sorunları ya da kanamaya neden olabilecek ilaçlar alıyorsanız
- Glokom ve artan göz basıncını içeren göz sorunları
- Kas sorunları
- Yüksek kan basıncı
- Kan pıhtılaşması
- Akciğer ve solunum sorunları
- Karaciğer sorunları

Daha önce retinadaki toplardamarınızda tıkanıklık olduysa (retinal ven tıkanıklığı) doktorunuza söyleyiniz, çünkü bu gibi durumlarda MEKTOVI önerilmez.

Binimetinib enkorafenib ile birlikte alındığında diğer bazı kanser türlerini kötüleştirebileceğinden, melanomdan farklı bir kanser türünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacı kullanırken aşağıdakileri fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp sorunları: MEKTOVI, kalbinizin daha az çalışmasına neden olabilir veya mevcut kalp problemlerini daha da kötüleştirebilir. Doktorunuz bu ilaçla tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında kalbinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir. Kalp sorunları nedeniyle ortaya çıkan baş dönmeniz, yorgunluğunuz, sersemlik hissiniz varsa, nefes darlığınız varsa, kalbinizin çarptığını, düzensiz attığını hissediyorsanız veya bacaklarınızda şişlik varsa, derhal doktorunuzla konuşunuz.

- Kanama sorunları: MEKTOVI ciddi kanama sorunlarına neden olabilir. Kan tükürme, kan pıhtılaşması, kan içeren veya "kahve telvesi" gibi görünen kusma, katran gibi kırmızı veya siyah dışkı, idrardan kan gelmesi, mide (karın) ağrısı, olağandışı vajinal kanama gibi kanama sorunlarına ilişkin herhangi bir belirtiniz varsa derhal doktorunuzla konuşunuz. Ayrıca baş ağrısı, baş dönmesi veya halsizlik varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Göz sorunları: MEKTOVI ciddi göz sorunlarına neden olabilir. Bulanık görme, görme kaybı veya diğer görme değişiklikleri (görüştüğünüzdeki renkli noktalar gibi), hale (nesnelerin çevresinde bulanık dış hatlar görme) olursa hemen doktorunuzla konuşun. MEKTOVI'yi alırken doktorunuz görme ile ilgili herhangi bir sorun olup olmadığını kontrol edecektir.
- Kas sorunları: MEKTOVI kas yıkımına (rabdomiyoliz) neden olabilir. Doktorunuz tedavi öncesinde ve sırasında kas sorunlarını kontrol etmek için kan testleri yapacaktır. Önlem olarak tedavi sırasında bol sıvı tüketin. Kas ağrısı, kramp, sertlik, spazm hissederseniz ve koyu renkli idrar yaparsanız hemen doktorunuzla konuşun.
- Yüksek kan basıncı: MEKTOVI kan basıncını yükseltebilir. Doktorunuz veya hemşireniz, MEKTOVI ile tedaviden önce ve tedavi sırasında kan basıncınızı kontrol edecektir. Şiddetli baş ağrınız olursa, baş dönmesi, sersemlik hissederseniz veya evde tansiyon aletiyle ölçülen kan basıncınız normalden çok daha yüksekse hemen doktorunuzla konuşun.
- Kan pıhtılaşması: MEKTOVI kollarınızda veya bacaklarınızda kan pıhtılaşmasına neden olabilir ve bir pıhtının başka organa gitmesi ölüme sebebiyet verebilir. Göğüs ağrısı, ani nefes darlığı, nefes almada zorluk, bacaklarınızda şişme ile birlikte veya şişmesiz ağrı, kol ve bacaklarınızda şişme veya soğuk, solgun bir kol veya bacak gibi durumları hissederseniz hemen doktorunuzla konuşun. Gerekirse doktorunuz tedavinizi kesebilir veya tamamen durdurabilir.
- Akciğer ve solunum sorunları: Bu ilaç, akciğer iltihabı (pnömoni veya interstisyel akciğer hastalığı) dahil olmak üzere akciğer veya solunum sorunlarına neden olabilir; belirti ve semptomlar şunları içerebilir: öksürük, nefes darlığı veya yorgunluk. Gerekirse doktorunuz tedavinizi kesebilir veya tamamen durdurabilir.
- Cilt değişiklikleri: MEKTOVI, enkorafenib ile birlikte alındığında kutanöz skuamöz hücreli karsinom gibi diğer cilt kanseri türlerine neden olabilir. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce, tedavi sırasında her 2 ayda bir ve bu ilaçları almayı bıraktıktan sonraki 6 aya kadar yeni bir cilt kanseri olup olmadığını araştırmak için cildinizi kontrol edecektir. Tedavi sırasında ve sonrasında yeni siğil, kanayan veya iyileşmeyen cilt yarası veya kırmızımsı şişlik veya bir benin boyutunda veya rengine değişikliği içeren herhangi bir cilt değişikliği fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz Ek olarak, doktorunuzun baş, boyun, ağız ve lenf bezlerinizde skuamöz hücreli karsinom kontrolü yapması gerekecek ve düzenli olarak bilgisayarlı tomografi taramalarınız olacaktır. Bu, vücudunuzda bir skuamöz hücreli karsinom gelişmesi durumu için bir önlemdir. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi bitiminde genital muayene (kadınlar için) ve anal muayene de önerilir.

- Karaciğer sorunları: MEKTOVI, karaciğerinizde anormal kan testlerine (yükselmiş karaciğer enzimleri seviyeleri) neden olabilir. Doktorunuz tedaviden önce ve tedavi sırasında karaciğerinizi kontrol etmek için kan testleri yapacaktır.

Aşağıdaki belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun; çünkü bu durum yaşamı tehdit eden bir durum olabilir:

Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbetler, idrarın bulanıklaşması, idrar çıkışında azalma ve yorgunluk. Bunlar, kanser tedavisi sırasında ortaya çıkabilen, ölmekte olan kanser hücrelerinin parçalanma ürünlerinin (Tümör lizis sendromu (TLS)) neden olduğu bir grup metabolik komplikasyondan kaynaklanabilir ve böbrek fonksiyonunda değişikliklere yol açabilir. (bkz. Bölüm 4).

Çocuklar ve ergenler

MEKTOVI, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için önerilmez. Bu ilacın bu yaş grubunda klinik çalışması bulunmamaktadır.

MEKTOVI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEKTOVI yemeklerle birlikte ya da yemek arasında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEKTOVI hamilelik sırasında önerilmez. Doğmamış bir bebekte kalıcı hasara veya doğum kusurlarına neden olabilir.

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

Hamile kalma potansiyeli olan kadınlar, MEKTOVI kullanırken güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalı ve son dozu aldıktan en az 1 ay sonrasına kadar güvenilir doğum kontrol yöntemine devam etmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEKTOVI emzirme döneminde önerilmez. MEKTOVI'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MEKTOVI araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. MEKTOVI alırken görme ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa veya araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek başka herhangi bir yan etkiniz varsa (bkz. Bölüm 4) araç ve makine kullanmaktan kaçınmalısınız. Araba kullanabileceğinizden emin değilseniz doktorunuzla konuşun.

MEKTOVI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEKTOVI laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar MEKTOVI'nin işleyişini etkileyebilir veya yan etkilere daha yatkın hale getirebilir. Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- rifampisin, siprofloksasin gibi bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- fenobarbital, fenitoin, karbamazepin gibi epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar
- indinavir, atazanavir gibi HIV tedavisi için kullanılan ilaçlar
- karsinom tedavisi için kullanılan sorafenib
- depresyon tedavisi için kullanılan bitkisel bir ürün: St John's wort (sarı kantaron).
- duloksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- pravastatin gibi yüksek kolesterol tedavisi için kullanılan ilaçlar
- teofilin gibi solunum sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.

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. MEKTOVI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Bu ilacı her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen MEKTOVI dozu günde iki kez, yaklaşık 12 saat arayla, 45 mg'dır (15 mg'lık 3 tablet) (günlük 90 mg doza karşılık gelir). Ayrıca başka bir ilaç olan enkorafenib ile tedavi göreceksiniz.

Ciddi yan etkiler (kalp, göz veya cilt sorunları gibi) yaşarsanız, doktorunuz dozu azaltabilir veya tedaviyi geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.

Uygulama yolu ve metodu

Tabletleri bütün olarak su ile birlikte yutunuz. MEKTOVI yemekle birlikte veya yemek aralarında alınabilir.

Eğer hastaysanız MEKTOVI'yi aldıktan sonra herhangi bir zamanda kusarsanız, ek doz almayın. Bir sonraki dozu planlandığı gibi alın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MEKTOVI, 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler için önerilmez. Bu ilacın bu yaş grubunda klinik çalışması bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

MEKTOVI, 65 yaş ve üzeri hastalara herhangi bir doz ayarlaması gerekmeksizin verilebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:**

MEKTOVI, böbrek yetmezliği olan hastalara herhangi bir doz ayarlaması gerekmeksizin verilebilir.

MEKTOVI, hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmeden kullanılabilir. Orta derecede veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEKTOVI kullandıysanız

MEKTOVI' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacın kutusunu ve kullanma talimatını yanınıza alınız.

MEKTOVI'yi kullanmayı unutursanız

Bir doz Mektovi almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacı alınız. Bununla birlikte, kaçırılan doz 6 saatten fazla gecikmişse, o dozu atlayın ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alın. Ardından tabletlerinizi her zamanki gibi düzenli aralıklarla almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEKTOVI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MEKTOVI'yi doktorunuz reçete ettiği sürece almanız önemlidir. Doktorunuzla konuşmadan MEKTOVI'yi kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Ciddi yan etkiler

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

Kalp sorunları: MEKTOVI, kalbinizin ne kadar iyi çalıştığını etkileyebilir (sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda azalma); belirti ve semptomlar şunları içerebilir:

- baş dönmesi, yorgunluk veya sersemlik hissi
- nefes darlığı
- kalp çarpıntısı veya düzensiz atım hissetmek
- bacaklarda şişme

Yüksek kan basıncı: MEKTOVI kan basıncını artırabilir. Şiddetli baş ağrınız olursa, baş dönmesi veya sersemlik hissederseniz veya evde tansiyon aletiyle ölçülen kan basıncınız normalden çok daha yüksekse derhal doktorunuza söyleyiniz.

Kan pıhtılaşması: MEKTOVI kan pıhtılarına neden olabilir (pulmoner emboli dahil venöz tromboembolizm); belirti ve semptomlar şunları içerebilir:

- göğüs ağrısı
- ani nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- bacaklarınızda şişme ile birlikte olan veya olmayan ağrı
- kollarınızda ve bacaklarınızda şişme
- serin, soluk bir kol veya bacak

Göz sorunları: MEKTOVI sıvının gözdeki retinanın altına sızmasına neden olarak, gözdeki farklı katmanların ayrılmasına (retinal pigment epitel dekolmanı) neden olarak aşağıdakilere yol açabilir:

- bulanık görme, görme kaybı veya diğer görme değişiklikleri (görüştüğünüzdeki renkli noktalar gibi)
- hale (nesnelerin etrafındaki bulanık anahat görme)
- göz ağrısı, şişme veya kızarıklık

Kas sorunları: MEKTOVI böbrek hasarına yol açabilen ve ölümcül olabilen kas yıkımına (rabdomiyoliz) neden olabilir; belirti ve semptomlar şunları içerebilir:

- kas ağrısı, kramp, sertlik veya spazm,
- koyu renkli idrar

Kanama sorunları: MEKTOVI ciddi kanama sorunlarına neden olabilir. Aşağıdakiler dahil herhangi bir olağandışı kanamanız veya kanama belirtileriniz varsa hemen doktorunuza söyleyiniz:

- baş ağrısı, baş dönmesi veya halsizlik
- kanlı veya kan pıhtısını içeren öksürük
- kan içeren veya "kahve telvesi" gibi görünen kusma
- katran gibi görünen kırmızı veya siyah dışkı
- idrarda kan
- mide (karın) ağrısı
- olağandışı vajinal kanama

Diğer cilt kanserleri: MEKTOVI enkorafenib ile birlikte alındığında, hastada kutanöz skuamöz hücreli karsinom gibi farklı cilt kanseri türleri geliştirebilir. Genellikle bu cilt kanserleri (ayrıca bkz. bölüm 2) küçük bir alanla sınırlıdır ve ameliyatla alınabilir ve MEKTOVI (ve enkorafenib) ile tedavi kesintisiz devam edebilir.

Tümör lizis sendromu: MEKTOVI, bazı insanlarda ölümcül olabilecek kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde parçalanmasına neden olabilir. Belirtiler; bulantı, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı, kas krampları, nöbetler, idrarın bulanıklaşması, idrar çıkışında azalma ve yorgunluğu içerebilir.

Diğer yan etkiler

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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.

Çok yaygın:

- düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi)
- ellerde ve ayaklarda ağrı, his kaybı veya karıncalanma ile sonuçlanan sinir sorunları
- baş ağrısı
- baş dönmesi
- vücudun çeşitli yerlerinde kanama
- görüşle ilgili sorunlar (görme bozukluğu)
- karın ağrısı
- ishal
- kusma
- mide bulantısı
- kabızlık
- kaşıntı
- kuru cilt
- saç dökülmesi veya incilmesi (alopesi)
- çeşitli tiplerde deri döküntüsü
- cildin dış katmanlarının kalınlaşması
- eklem ağrısı (artralji)
- kas ağrısı, kaslarda zayıflık veya spazm
- sırt ağrısı
- el ve ayaklarda ağrı
- ateş
- ellerde veya ayaklarda şişme (periferik ödem), lokalize şişlik
- yorgunluk
- karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi sonuçları
- kalp ve kas hasarını gösteren kan kreatin kinaz ile ilgili anormal kan testi sonucu,

Yaygın:

- cilt papillomu ve bazal hücreli karsinom gibi bazı cilt tümörleri türleri
- yüzün şişmesi ve nefes almada zorluk gibi alerjik reaksiyon
- tat değişiklikleri
- göz iltihabı (üveit)
- kolon iltihabı (kolit)
- ciltte kızarıklık, çatlama

- cilt altındaki yağ tabakasının iltihabı, semptomlar arasında hassas cilt nodülleri bulunur
- düz renksiz bir bölge veya sivilce gibi kabarık şişlikler ile deri döküntüsü (dermatit akneiform)
- el ve ayaklarda kızarıklık, deride soyulma veya kabarcıklar (palmar plantar eritrodisestezi veya el ve ayak sendromu)
- böbrek yetmezliği
- anormal böbrek testi sonuçları (kreatinin yükselmeleri)
- karaciğer fonksiyonu için anormal kan testi sonuçları (kan alkalın fosfataz)
- pankreas fonksiyonu için anormal kan testi sonuçları (amilaz, lipaz)
- güneş ışığına karşı artan cilt hassasiyeti

Yaygın olmayan:

- yüz kaslarının zayıflığı ve felci
- şiddetli karın ağrısına neden olan pankreas iltihabı (pankreatit)
- bazal hücreli karsinom gibi bazı cilt tümörü tipleri

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen 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 hemşire 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. MEKTOVI’nin saklanması

MEKTOVI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEKTOVI’yi kullanmayınız.

Blister ve karton kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi:

PIERRE FABRE İLAÇ A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Almac Pharma Services Ltd.

Craigavon / Birlesik Krallık

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.