KULLANMA TALİMATI

ZYKADIA 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül 150 mg seritinib içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** **Kapsül içeriği:** Mikrokristalin selüloz, düşük sübstitüe hidroksipropilselüloz, sodyum nişasta glikolat (tip A), magnezyum stearat, koloidal susuz silika. **Kapsül kabuğu:** Jelatin (sığır kaynaklı), indigotin (E132), titanyum dioksit (E171). **Baskı mürekkebi:** Şellak (beyazlatılmış, vakssız) cila %45, siyah demir oksit (E172), propilen glikol, amonyum hidroksit %28.

▼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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYKADIA nedir ve ne için kullanılır?

ZYKADIA, etkin madde seritinibi içeren bir kanser ilacıdır. Küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) adı verilen bir tür akciğer kanseri olan yetişkin hastaların tedavisi için hastalığın ilerlemesi aşamasına kadar kullanılır. ZYKADIA hastalığın başlangıç tedavisi olarak ya da krizotinib adı verilen bir etkin madde içeren başka bir akciğer kanseri ilacı kullanmış hastaların, artık krizotinibden fayda görmediği durumlarda, krizotinib tedavisinden sonra, tek başına kullanılabilir. ZYKADIA sadece hastalığı, ALK (anaplastik lenfoma kinaz) adı verilen bir gende değişiklik olan hastalara verilir.

Beyaz veya beyaza çok benzer toz içeren, beyaz opak gövdeye ve mavi opak kapağa sahip, kapak üzerinde "LDK 150MG" ve gövde üzerinde "NVR" basılı kapsüller blister ambalaj

içinde sunulmaktadır ve 150 kapsül içeren çoklu paketler (50 kapsüllük 3 paket) halinde mevcuttur.

ALK kusurlu hastalarda, kanser hücrelerinin büyümesini uyaran anormal bir protein üretilir. ZYKADIA bu anormal proteinin etkisini bloke eder ve KHDAK'ın büyümesini ve yayılmasını yavaşlatır.

Eğer ZYKADIA'nın nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın neden size reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

2. ZYKADIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYKADIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Seritinibe ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Bölüm 6'da listesi yer almaktadır).

ZYKADIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ZYKADIA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız varsa
- Akciğerleriniz ile ilgili sorunlarınız varsa veya nefes alıp verirken güçlük yaşıyorsanız
- Nabızda yavaşlama da dahil olmak üzere kalbiniz ile ilgili sorunlarınız varsa, ya da elektrokardiyogram sonucu kalbinizin elektriksel aktivitesinde "QT aralığının uzaması" olarak bilinen bir anormallik olduğunu göstermiş ise
- Eğer diyabetiniz varsa (şeker hastalığı; kandaki şeker düzeyinin yüksek olması)
- Pankreasınız ile ilgili sorunlarınız varsa
- Eğer steroid almakta iseniz

Eğer ZYKADIA ile tedaviniz sırasında aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Yorgunluk, deri kaşıntısı, derinizin veya göz akınızın sarılaşması, bulantı veya kusma, iştahta azalma, karnınızın sağ kısmında ağrı, koyu renkli veya kahverengi idrar, normalden daha kolay kanama veya morarma. Bunlar, karaciğer sorunlarının işaret veya belirtileri olabilir.
- Balgamın eşlik ettiği veya etmediği yeni veya kötüleşen öksürük, ateş, göğüs ağrısı, nefes alıp vermede güçlük veya nefes darlığı. Bunlar, akciğer sorunlarının belirtileri olabilir.
- Göğüs ağrısı veya rahatsızlık hissi, nabzınızda değişiklikler (hızlı veya yavaş), bayılma hissi, bayılma, sersemlik hissi, dudaklarınızın renginin maviye dönmesi, nefes darlığı, alt uzuvlarınızda veya derinizde şişme. Bunlar, kalp sorunlarının işaret ve belirtileri olabilir.
- Şiddetli ishal, bulantı veya kusma. Bunlar sindirim sorunlarının işaretleridir.
- Aşırı susuzluk hissi veya idrara çıkma sıklığında artış. Bunlar, kandaki yüksek şeker düzeyinin belirtileri olabilir.

Doktorunuzun ZYKADIA ile tedavinizde ayarlama yapması, tedaviye ara vermesi veya tedaviyi tamamen kesmesi gerekebilir.

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

ZYKADIA ile tedavi süresince kan testleri

Doktorunuzun siz tedaviye başlamadan önce, tedaviye başladığınız ilk 3 ay boyunca 2 haftada bir ve devamında aylık olarak kan testleri gerçekleştirmesi gerekmektedir. Bu testlerin amacı

karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmektir. Doktorunuzun ayrıca pankreas fonksiyonlarınızı kontrol etmek ve kanınızdaki şeker düzeyini ölçmek için ZYKADIA ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince düzenli olarak kan testleri yapması gerekmektedir.

Çocuklar ve ergenler

ZYKADIA'nın çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez.

ZYKADIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZYKADIA ile tedaviniz sırasında greyfurt yememeli veya greyfurt suyu içmemelisiniz. Kanınızdaki ZYKADIA düzeyinin zararlı bir düzeye çıkmasına neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYKADIA ile tedaviniz sırasında ve ZYKADIA ile tedavinizi bıraktıktan sonra 3 ay süreyle yüksek derecede etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Eğer doğum kontrol hapları kullanırken ZYKADIA alırsanız, doğum kontrol hapları etkisiz hale gelebilir. Sizin için uygun olabilecek doğrum kontrol yöntemleri ile ilgili olarak doktorunuzla görüşünüz.

Potansiyel fayda, bebek için potansiyel riske ağır basmadığı sürece ZYKADIA gebelik süresince önerilmemektedir. Eğer gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz. Doktorunuz, gebelik sırasında ZYKADIA almanın olası riskleri konusunda sizinle konuşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYKADIA emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emzirmek ya da ZYKADIA'yı kullanmak arasındaki seçimi siz ve doktorunuzun birlikte yapmalısınız. Her ikisini birden yapmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Görme bozuklukları ve yorgunluk yaşayabileceğinizden, ZYKADIA kullandığınız süre boyunca araç ve makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

ZYKADIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Vitaminler veya bitkisel destekler gibi reçetesiz temin edilen ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz çünkü bunlar ZYKADIA ile etkileşebilirler. Aşağıdaki ilaçları dile getirmeniz özellikle önemlidir.

Aşağıdaki ilaçlar ZYKADIA'nın yan etkilerini arttırabilir:

- AIDS/HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, sakuinavir)
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar. Bu ilaçlar arasında mantar enfeksiyonlarının (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol gibi antifungaller) ve belirli bakteriyel enfeksiyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (telitromisin gibi antibiyotikler) yer alır.

Aşağıdaki ilaçlar ZYKADIA'nın etkililiği azaltabilir:

- Sarı kantaron (Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaçtır.)
- Nöbetlerin veya krizlerin önlenmesinde kullanılan ilaçlar (fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital gibi anti-epileptikler)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampin, rifabutin)

ZYKADIA, aşağıdaki ilaçlara bağlı yan etkileri artırabilir:

- Düzensiz nabız ve diğer kalp sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amiodaron, disopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol, dofetilid, ibutilid ve digoksin)
- Mide sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. sisaprid)
- Ruh sağlığı sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. haloperidol, droperidol, pimozid)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. nefazodon)
- Midazolam; akut nöbetlerin tedavisinde ya da ameliyat veya tıbbi prosedürler öncesinde veya sırasında yatıştırıcı olarak kullanılan bir ilaç
- Varfarin ve dabigatran; kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Diklofenak; eklem ağrısı veya iltihabının tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Alfentanil ve fentanil; şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Siklosporin, sirolimus ve takrolimus; nakledilen organın reddini önlemek için organ naklinde kullanılan ilaçlar
- Prostat büyümesi (benign prostat hiperplazisi, iyi huylu prostat büyümesi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. alfuzosin)
- Sanrısal bozukluk (şizofreni), duygudurum bozukluğu (manik depresif bozukluk, bipolar bozukluk) ve majör depresif bozukluk gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketiapin)
- Kandaki toplam kolesterol, kötü kolestorel ve trigliserid (yağ asitleri) seviyelerini azaltmak için kullanılan ilaçlar (örn. lovastatin ve simvastatin)
- Sertleşme bozukluğu (erektil disfonksiyon) ve pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. sildenafil)
- Ciddi uykusuzluk (insomnia) tedavisinde kullanılan yatıştırıcı ilaçlar (örn. triazolam)
- Dihidroergotamin ve ergotamin; migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Domperidon; bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Moksifloksasin ve klaritromisin; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Metadon; ağrı tedavisinde ve opioid bağımlılığının tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Klorokin ve halofantrin; sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Topotekan; belirli kanser tiplerini tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Kolşisin; gut tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Pravastatin ve rosuvastatin; kolesterol düzeylerinin düşürülmesi için kullanılan ilaçlar
- Sulfasalazin; enflamatuvar bağırsak hastalığı ve romatizmal artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç

Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları:

Eğer doğum kontrol hapları kullanırken ZYKADIA alırsanız, doğum kontrol hapları etkisiz hale gelebilir.

Sizin ilacınızın, yukarıdaki ilaçlardan biri olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

ZYKADIA ile tedavi sırasında bu ilaçlar dikkatle kullanılmalıdır veya kullanımlarından kaçınılması gerekli olabilir. Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzun size alternatif bir ilaç reçete etmesi gerekebilir.

Halihazırda ZYKADIA kullanıyorsanız ve ZYKADIA ile tedaviniz sırasında size, önceden

kullanmamış olduğunuz bir ilaç reçete edildiyse, bunu da doktorunuza söylemelisiniz.

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. ZYKADIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

- Doktorunuz size söylediği süre boyunca ZYKADIA'yı kullanmaya devam ediniz.
- Bu, olasılıkla aylar sürecek uzun süreli bir tedavidir. Tedavinizin istenen etkiyi gösterip göstermediğini görmek üzere doktorunuz durumunuzu takip edecektir.

ZYKADIA'nın ne süreyle kullanılacağı konusunda sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Önerilen doz günde bir kez yemek ile birlikte alınan 450 mg'dır (üç kapsül); ancak doktorunuz gerekirse bu öneriyi değiştirebilir. Doktorunuz, günde tam olarak kaç kapsül almanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuzla konuşmadan önce dozu değiştirmeyiniz.

- ZYKADIA'yı günde bir kez, her gün yaklaşık olarak aynı saatte yemek ile birlikte alınız (örneğin ara öğün ya da tam öğün). ZYKADIA alırken yemek yiyemiyorsanız doktorunuza danışınız.
- Kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. Kapsülleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Eğer ZYKADIA kapsüllerini yuttuktan sonra kusarsanız, bir sonraki planlı dozunuza kadar başka tablet almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Seritinibin çocuklar ve 18 yaşın altındaki adölesanlardaki güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiştir. Veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Seritinibin 65 yaş ve üzeri hastalardaki güvenliliği ve etkililiğine dair sınırlı veriler, yaşlı hastalarda bir doz ayarlamasının gerekli olduğunu göstermemektedir. 85 yaşın üzerindeki hastalarda veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek bozukluğu olan hastalarda spesifik bir farmakokinetik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Diğer yandan, eldeki verilere dayanılarak, seritinibin böbrek yoluyla eliminasyonu göz ardı edilebilir düzeydedir. Bu nedenle hafif ila orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda seritinib ile deneyim bulunmadığından bu hasta grubunda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Eldeki verilere dayanılarak, seritinib başlıca karaciğer yoluyla elimine edilmektedir. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastaların tedavisinde özellikle dikkatli olunmalıdır ve doz yaklaşık üçte bir oranında, 150 mg dozaj katlarının en yakınına yuvarlanarak azaltılır. Hafif ya da orta karaciğer bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer ZYKADIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYKADIA kullandıysanız:

Eğer kaza sonucu çok fazla kapsül alırsanız ya da başka biri kapsüllerinizi yanlışlıkla kullanırsa, tavsiye için derhal bir doktora veya hastaneye başvurunuz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

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

ZYKADIA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutmanız durumunda ne yapmanız gerektiği, bir sonraki doza ne kadar zaman kaldığına bağlıdır.

- Eğer bir sonraki dozunuza 12 saat veya daha uzun bir zaman varsa, hatırlar hatırlamaz atladığınız dozu alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.
- Eğer bir sonraki dozunuza 12 saatten az zaman kalmışsa, atladığınız kapsülü almayınız. Bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYKADIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacı almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı ile ilişkili daha fazla sorunuz olursa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZYKADIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZYKADIA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alıp verme veya yutma güçlüğü
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
- Kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZYKADIA'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz 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:

- Göğüs ağrısı veya rahatsızlık hissi, nabzınızda değişiklikler (hızlı veya yavaş), bayılma hissi, bayılma, sersemlik hissi, dudaklarınızın renginin maviye dönmesi, nefes darlığı, alt uzuvlarınızda (ödem) veya derinizde şişme (kalp sorunlarının olası işaret ve belirtileri)
- Balgamın eşlik ettiği veya etmediği yeni veya kötüleşen öksürük, ateş, göğüs ağrısı, nefes alıp vermede güçlük veya nefes darlığı (akciğer sorunlarının olası belirtileri)
- Yorgunluk, deri kaşıntısı, derinizin veya göz akınızın sarılaşması, bulantı veya kusma, iştahta azalma, midenizin sağ kısmında ağrı, koyu renkli veya kahverengi idrar, normalden daha kolay kanama veya morarma (karaciğer sorunlarının olası işaret ve belirtileri)
- Şiddetli ishal, bulantı veya kusma
- Aşırı susama, idrara çıkma sıklığında artış (kanda yüksek kan şekeri düzeyinin belirtileri)
- Midenizin üst kısmında şiddetli ağrı (pankreatit olarak da bilinen pankreas iltihaplanması belirtileri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Yorgunluk (bitkinlik ve halsizlik)
- Karaciğer işlevinin kontrol edildiği kan testlerinde anormal sonuçlar (alanin aminotransferaz ve/veya aspartat aminotransferaz ve/veya gamma glutamil transferaz ve/veya kanda alkalen fosfataz adı verilen enzimlerin yüksek düzeyleri, yüksek bilirubin düzeyleri)
- Karın ağrısı
- İştah azalması
- Kilo kaybı
- Kabızlık
- Döküntü
- Böbrek işlevinin kontrol edildiği kan testlerinde anormal sonuçlar (kanda yüksek kreatinin düzeyi)
- Mide ekşimesi (bir sindirim sistemi bozukluğunun olası işareti)
- Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma; anemi olarak bilinir.

Yaygın:

- Elektrokardiyogram QT uzaması (Kalp atışları arasındaki sürenin artması)
- Görme sorunları
- Kanda düşük fosfat düzeyi (bu durum kan testleri sırasında tespit edilebilir)
- Kanda lipaz ve/veya amilaz adı verilen bir enzimin yüksek düzeyde olması (bu durum kan testleri sırasında tespit edilebilir)
- İdrar akışında önemli düzeyde azalma (bir böbrek sorununun olası işaretleri)

Bunlar ZYKADIA'nın hafif yan etkileridir.

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. ZYKADIA'nın saklanması

ZYKADIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYKADIA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZYKADIA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Barbaros Mahallesi, Mor Sümbül Sokak

Nidakule, No:7/3f, İç Kapı No:27

Ataşehir / İstanbul

Üretim Yeri: Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, Targu Mures, 540472, Romanya

Bu kullanma talimatı 18/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.