

## KULLANMA TALİMATI

**ELIZARIA 300 mg/30 ml infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon (30 mL) 300 mg eculizumab içerir. Eculizumab, rekombinant DNA teknolojisi yoluyla Çin Hamster Over (CHO) hücre hattında üretilmiş bir hümanize monoklonal (IgG2/4κ) antikorudur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum fosfat monobazik, sodyum fosfat dibazik, sodyum klorür, polisorbat 80 (bitkisel kaynaklı), enjeksiyonluk su

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

**ELIZARIA kullanımı, bakteriyel ve daha nadiren mantarlarla olan enfeksiyonlarda artışa neden olabilmektedir. Bu enfeksiyonlar daha ağır geçirilerek ölümlerle sonuçlanabilmektedir. Bu nedenle kullanım sırasında ateş veya enfeksiyon bulgusu olduğunda acil olarak doktorunuza ELIZARIA kullandığınızı belirtiniz.**

**Enfeksiyon riski nedeniyle ELIZARIA kullanımına başlamadan önce mutlaka bu tür hastalıklardan koruyucu meningokok, pnömokok aşılarınızı yaptırınız.**

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. ELIZARIA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ELIZARIA’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ELIZARIA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ELIZARIA’nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ELIZARIA nedir ve ne için kullanılır?

ELIZARIA bir adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

•ELIZARIA her flakonda 30 mL konsantre infüzyon çözeltisi içerisinde etkin madde olarak 300 mg eculizumab (10 mg/mL) içerir.

ELIZARIA, berrak ve renksiz bir çözeltidir.

•ELIZARIA eculizumab etkin maddesini içerir. Eculizumab immünosupresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait monoklonal antikordur. Eculizumab vücutta inflamasyona (iltihap) yol açan özel bir proteine bağlanır ve onu engeller. Bu şekilde vücut sisteminizin, hassas kan hücrelerine saldırmasını ve onları parçalamasını önler.

•ELIZARIA, Paroksimal Noktürnal Hemoglobinüri (PNH) olarak adlandırılan ve kan dolaşım sistemini etkileyen belirli bir hastalığı olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. PNH'si olan hastalarda kırmızı kan hücreleri parçalanır ve bu durum düşük kan sayımları (anemi), yorgunluk, işlevlerin yerine getirilmesinde güçlük, ağrı, idrarda koyulaşma, nefes darlığı ve kan pıhtılarına neden olabilir.

•Eculizumab vücudun iltihabi yanıtını ve kendi hassas PNH kan hücrelerine saldırma ve onları parçalama yeteneğini engelleyebilir. Yalnızca PNH'si olan ve önceden kan transfüzyonu verilmiş (tüm kan veya kan bileşenlerinin damardan verilmesi) hastalardan bu ilaçla ilgili tedavi deneyimi elde edilmiştir.

## 2. ELIZARIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ELIZARIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

•Eculizumaba, fare ürünlerinden elde edilen proteinlere, diğer monoklonal antikorlara ya da bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,

•Menenjit enfeksiyonuna (beyin zarı iltihabı) karşı aşılanmamışsanız,

•Menenjit enfeksiyonunuz varsa.

### ELIZARIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ELIZARIA kullanımı sırasında, menenjit (beyin zarı iltihabı), bakteriyemi-sepsis (mikrobik kan zehirlenmesi) gibi çok ağır ölümle sonuçlanabilen enfeksiyonlar gelişebilir.

Bu nedenle, ELIZARIA kullanımı sonrasında, ateş, kusma, baş ağrısı gelişmesi durumunda hemen doktora başvurunuz. Doktorunuzdan bu konular hakkında bilgi alınız.

Aşağıda genel bilgiler yer almaktadır:

**Menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) ve diğer *Neisseria* enfeksiyonları uyarısı:**

ELIZARIA tedavisi, özellikle menenjit enfeksiyonuna ve yaygın gonore (bel soğukluğu) dahil diğer *Neisseria* enfeksiyonlarına yol açan belirli organizmalar olmak üzere, enfeksiyonlara karşı doğal direnci zayıflatabilir.

Tedaviye başlamadan en az 2 hafta önce, menenjit enfeksiyonuna yol açan bir organizma olan *Neisseria meningitidis*'e karşı aşılanmış olduğunuzdan ya da enfeksiyon riskini azaltmak için aşılandıktan sonraki 2. haftaya kadar antibiyotik kullandığınızdan emin olmak için ELIZARIA almadan önce doktorunuza başvurunuz. Mevcut menenjit aşınızın geçerli olduğundan emin olunuz. Aşılanmanın bu tip bir enfeksiyona (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) karşı koruma sağlamayabileceğinin farkında olmalısınız. Tıbbi Kılavuzlara uygun olarak doktorunuz, enfeksiyonun engellenmesi için ek tedbirler almanız gerektiğini düşünebilir.

Gonore (bel soğukluğu) riski taşıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Menenjit (ciddi beyin zarı iltihabı ve sepsis) belirtileri nelerdir?

ELIZARIA alan hastalarda belirli tipteki enfeksiyonların hızlı bir şekilde belirlenmesi ve tedavi edilmesi önemli olduğundan, size yanınızda taşımanız için hemen doktorunuzu aramanızı ve en yakın hastanenin acil servisine başvurmanızı gerektirecek enfeksiyon belirtilerinin listelendiği bir kart verilecektir. Bu kart "Hasta Güvenlilik Bilgisi Kartı" olarak adlandırılmaktadır.

Eğer sizde aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi varsa doktorunuzu acilen haberdar ediniz:

- Mide bulantısı ya da kusma ile birlikte baş ağrısı
- Boyun ya da sırtta katılıkla birlikte baş ağrısı
- Ateş >39°C
- Deri döküntüsü
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Grip benzeri belirtilerle birlikte şiddetli kas ağrıları
- Işığa duyarlılık

Seyahat sırasında menenjit (beyin zarı iltihabı) tedavisi: Eğer doktorunuzla iletişim kuramayacağınız ya da geçici olarak tıbbi bakım alamayacağınız uzak bir bölgeye seyahat edecekseniz, doktorunuz *Neisseria meningitidis*'e karşı bir önleyici tedbir olarak yanınızda taşımanız için bir antibiyotik reçetesi hazırlayabilir.

Eğer yukarıda ifade edilmiş olan belirtilerden herhangi birisi sizde görülürse, antibiyotikleri reçete edildiği şekilde almalısınız. Antibiyotikleri aldıktan sonra kendinizi iyi hissetseniz bile, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu görmemiz gerektiğini unutmamalısınız.

Enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık): Eğer enfeksiyonunuz varsa, ELIZARIA almadan önce doktorunuzu haberdar ediniz.

Alerjik reaksiyonlar:

ELIZARIA bir protein içermektedir ve proteinler bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Çocuklar ve ergenler:

18 yaşından küçük hastalar, *Haemophilus influenzae* (gribe neden olan bir bakteri türü) ve pnömokok (vücudun farklı bölgelerinde ciddi enfeksiyon hastalıklarına neden olan bir bakteri türü) enfeksiyonlarına karşı aşılanmalıdır.

Yaşlılar:

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir uyarı gerekli değildir.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

#### **ELIZARIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ELIZARIA tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim meydana gelmesi olası değildir.

#### **Hamilelik:**

•*Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

•Hamile kalabilecek kadınların tedavi sırasında ve tedaviden sonra 5 aya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları gerekmektedir.

•Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ELIZARIA tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. ELIZARIA'nın hamilelik sırasında kullanılması önerilmemektedir.

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

#### **Emzirme:**

•*Emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Araç ve makine kullanımı:**

ELIZARIA'nın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi bulunmamaktadır ya da göz ardı edilebilir etkisi bulunmaktadır.

## **ELIZARIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 115 mg sodyum içermektedir. Hekim tarafından tuz kısıtlaması önerildiyse, dikkatli olunuz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ELIZARIA nasıl kullanılır?**

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar: ELIZARIA ile tedaviye başlamadan en az 14 gün önce, eğer daha önce aşılanmadıysanız ya da aşınızın tarihi geçmişse, doktorunuz sizi menenjitte karşı aşılayacaktır.

### Doğru kullanım talimatları:

ELIZARIA tedavisi doktorunuz ya da bir sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır. Tedavinizin başlangıç kısmı olarak adlandırılan ilk kısmının 4 hafta sürmesi ve bunu bir idame kısmının takip etmesi önerilmektedir:

### **Yetişkinlerde kullanım:**

#### **•Başlangıç kısmı:**

İlk dört hafta boyunca her hafta doktorunuz size seyreltilmiş ELIZARIA çözeltisini intravenöz (toplardamar içi) infüzyon yoluyla uygulayacaktır. Her infüzyon 600 mg'lık (30 mL'lik 2 flakon) bir doz içerecek ve 25-45 dakika sürecektir.

#### **•İdame kısmı:**

-Beşinci haftada doktorunuz size 900 mg dozunda (30 mL'lik 3 flakon) seyreltilmiş ELIZARIA çözeltisini intravenöz infüzyon yoluyla 25-45 dakikalık bir sürede uygulayacaktır.

-Beşinci haftadan sonra doktorunuz size, uzun süreli bir tedavi olarak iki haftada bir 900 mg'lık seyreltilmiş ELIZARIA çözeltisi uygulayacaktır. Her infüzyonu takiben yaklaşık bir saat boyunca izleneceksiniz.

Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz.

**Uygulama yolu ve metodu:** ELIZARIA flakonundan seyreltilerek hazırlanan çözelti, bir damlatma torbasından tüp aracılığıyla doğrudan toplardamarlarınızdan birinin içine infüzyon yoluyla uygulanacaktır.

Yeterli çalışma bulunmamasından dolayı kullanılan infüzyon torbası ve parçalarının cam ve

polietilen içerikli olmasına özen gösterilmelidir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için özel bir uyarı gerekli değildir.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

PNH'si olan ve kilosu 40 kg ve üzeri olan çocuklar ve ergenler, yetişkin doz uygulamasına göre tedavi edilir.

PNH'si olan ve kilosu 40 kg'dan düşük olan çocuklar ve ergenler, kilolarının ne kadar olduğuna bağlı olarak daha düşük bir doza gereksinim duymaktadır. Doktorunuz bu dozu hesaplayacaktır.

PNH'si olan 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde doz uygulaması şu şekildedir:

<b>Vücut Ağırlığı</b>	<b>Başlangıç Kısmı</b>	<b>İdame Kısmı</b>
30 kg ila 40 kg'dan düşük vücut ağırlığı	600 mg haftalık x 2	3. haftada 900 mg; ardından her 2 haftada bir 900 mg
20 kg ila 30 kg'dan düşük vücut ağırlığı	600 mg haftalık x 2	3. haftada 600 mg; ardından her 2 haftada bir 600 mg
10 kg ila 20 kg'dan düşük vücut ağırlığı	600 mg haftalık x 1	2. haftada 300 mg; ardından her 2 haftada bir 300 mg
5 kg ila 10 kg'dan düşük vücut ağırlığı	300 mg haftalık x 1	2. haftada 300 mg; ardından her 3 haftada bir 300 mg

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ELIZARIA'nın güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ELIZARIA'nın güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ELIZARIA aldıysanız:**

Eğer yanlışlıkla reçete edilenden daha yüksek bir ELIZARIA dozu uygulanmış olduğundan şüphelenirseniz, lütfen tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

### **ELIZARIA'yı kullanmayı unutursanız:**

Randevularınızdan birini unutursanız, lütfen tavsiyesini almak için doktorunuzla iletişime geçiniz ve aşağıda, "ELIZARIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" başlıklı bölümü inceleyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

### **ELIZARIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ELIZARIA tedavisine ara vermeniz ya da ELIZARIA tedavisini sonlandırmanız, kısa bir süre sonra PNH belirtilerinizin daha şiddetli bir şekilde yeniden ortaya çıkmasına yol açabilir. Doktorunuz olası yan etkileri sizinle tartışacak ve riskleri size açıklayacaktır. Doktorunuz sizi en az 8 hafta boyunca yakından izlemeye devam etmek isteyecektir. ELIZARIA'nın durdurulması ile bağlantılı riskler, kırmızı kan hücrelerinin yıkılmasındaki artışı da kapsamaktadır. Bu durum aşağıdakilere neden olabilir:

- Kırmızı kan hücresi sayımlarınızda anlamlı bir düşüş (anemi-kansızlık),
- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da dikkatlilik durumunuzda değişiklik,
- Göğüs ağrısı ya da anjina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Serum kreatin düzeyinde bir artış (böbrekleriniz ile ilgili problemler) ya da
- Tromboz (kan pıhtılaşması). Eğer bu semptomlardan herhangi birisi sizde mevcutsa, doktorunuzla iletişime geçiniz. Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer bu belirtilerden herhangi birisi sizde mevcutsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmemesine rağmen bu ilaç yan etkilere neden olabilir. Doktorunuz olası yan etkileri sizinle tartışacak ve tedaviden önce ELIZARIA'nın risklerini ve yararlarını size açıklayacaktır.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ELIZARIA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

En ciddi yan etki meningokokkal sepsistir (bir tür ağır enfeksiyon).

Eğer sizde menenjit belirtilerinden herhangi biri ortaya çıkarsa (bkz. Bölüm 2. Menenjit ve diğer Neisseria enfeksiyonları uyarısı) derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerin ne olduğundan emin değilseniz, doktorunuzdan size açıklamasını isteyiniz.

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 verilerden tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı

### **Yaygın**

- Akciğer iltihabı (pnömoni), soğuk algınlığı (nazofarenjit), idrar yolu enfeksiyonu
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni), cildin solgun görünmesine ve kuvvetsizlik veya nefessizliğe neden olacak şekilde kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Uyuyamama
- Sersemlik hali, tat alma duyusunda bozukluk (disguzi)
- Yüksek kan basıncı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, öksürük, boğaz ağrısı (orofaringeal ağrı), bronş iltihabı, uçuk (herpes simplex)
- İshal, kusma, bulantı, karın ağrısı, deri döküntüsü, saç dökülmesi (alopeci), kaşıntılı deri (pruritus)
- Eklemlerde ağrı (kollar ve bacaklar)
- Ateş (pireksi), yorgun hissetme (yorgunluk), grip benzeri hastalık

### **Yaygın olmayan**

- Ağır enfeksiyon (meningokokkal enfeksiyon), sepsis, septik şok, virüs kaynaklı enfeksiyon, alt solunum yolu enfeksiyonu, mide ve bağırsak iltihabı (gastrointestinal enfeksiyon), idrar kesesi iltihabı (sistit)
- Enfeksiyon, mantar enfeksiyonu, iltihap toplanması (apse), deride bir tür enfeksiyon (selülit), grip, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), diş enfeksiyonu (apse)
- Kanda nispeten az miktarda kan pulcuğu (trombositopeni), beyaz kan hücrelerinin özel bir tipi olan lenfositlerin miktarında azalma (lenfopeni), kalp atışını hissetme (çarpıntı)
- Nefes almada zorluk veya sersemliğe neden olan ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon), aşırı duyarlılık
- İştah kaybı
- Depresyon, endişe, davranış değişiklikleri
- Vücudun belli kısımlarında karıncalanma (parestezi), titreme
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması, baş dönmesi
- Ani ve hızlı gelişen yüksek kan basıncı (Akselere hipertansiyon), düşük kan basıncı, sıcak basması, toplardamar hastalığı



- Nefes almada zorluk (dispne), burun kanaması, burunda tıkanma (nazal konjesyon), boğaz tahrişi, burun akıntısı (rinore)
- Karın zarı (karın bölgesi organlarının büyük kısmını kaplayan doku) iltihabı, kabızlık, yemeklerden sonra mide rahatsızlığı (dispepsi), karın şişkinliği
- Kurdeşen, deride kızarıklık, cilt kuruluğu, kırmızı veya mor nokta şeklindeki deri altı kanamaları, aşırı terleme
- Kas krampları, kas ağrıları, sırt ve boyun ağrısı, kemik ağrısı, eklemlerde şişme, uzuvlarda ağrı (kollar ve bacaklar)
- Böbrek yetmezliği, idrar yapmada zorluk veya ağrılı idrar yapma (dizüri), idrarda kan tespit edilmesi
- Kendiliğinden penis sertleşmesi
- Şişkinlik (ödem), göğüste rahatsızlık, kuvvetsizlik (asteni), göğüs ağrısı, infüzyon yerinde ağrı, ürperme
- Karaciğer enzimlerinde artış, kırmızı kan hücrelerinin oluşturduğu kan hacmi oranında azalma, kırmızı kan hücrelerinin içindeki oksijen taşıyan protein miktarında azalma
- İnfüzyonla ilişkili reaksiyon

### **Seyrek**

- Bir tür mantar enfeksiyonu (Aspergillus enfeksiyonu), eklem enfeksiyonu (bakteriyel artrit), Haemophilus influenzae enfeksiyonu, dişeti enfeksiyonu, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), cinsel yolla geçen bir tür bakteriyel hastalık (gonore, bel soğukluğu)
- Deri kanseri (melanom), kemik iliği hastalığı
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması (hemoliz), hücrelerinin kümelenmesi, anormal pıhtılaşma faktörü, anormal kan pıhtılaşması
- Tiroid bezinin aşırı çalışmasıyla ortaya çıkan bir hastalık (Basedow hastalığı)
- Uyku bozukluğu, anormal rüyalar
- Bayılma
- Göz tahrişi
- Çürük (bölgesel kan birikmesi)
- Mide içeriğinin yemek borusuna olağandışı olarak geri kaçması, dişeti ağrısı
- Cilt ve/veya gözlerin sararması (sarılık)
- Deri iltihabı, deride renk kaybı
- Ağız kasının kasılması
- Adet bozuklukları
- İnfüze edilen ilacın damardan anormal şekilde sızması, infüzyon yerinde uyuşma, sıcak hissetme

*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](http://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. ELIZARIA'in saklanması**

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

2°C - 8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Tıbbi ürün seyreltikten sonra 2-8°C'de saklanmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELIZARIA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELIZARIA'yı kullanmayınız. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ELIZARIA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız

#### ***Ruhsat Sahibi:***

SALUTE HC İlaç Pazarlama A.Ş.

Maslak mahallesi Sanatkarlar sk.

Eclipse maslak sit. No: 2 D/13 Sarıyer/İstanbul

Tel: 0212 290 70 60

Faks: 0212 290 70 61

#### ***Üretim Yeri:***

JSC Generium

Zavodskaya St., No: 273, Volginsky, Petushinsky District, Vladimir Region,601125,Rusya.

tel./fax: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

Bu kullanma talimatı 01 / 02/ 2022 tarihinde onaylanmıştır.