

## KULLANMA TALİMATI

### **FİXİMAB 200 mg film kaplı tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg imatinib'e eşdeğer 238.94 mg imatinib mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** PanExcea MHC 300 G (Mikrokristalin selüloz, krospovidon ve hidroksipropilmetilselüloz), krospovidon (kollidon CL-F), krospovidon (kollidon CL-SF), koloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, hypromellose, titanyum dioksit, sarı demiroksit, siyah demiroksit, polietilen glikol/macrogol, kırmızı demiroksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. FİXİMAB nedir ve ne için kullanılır?

FİXİMAB, 60 ve 120 adet film kaplı tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir. Her film kaplı tablet 200 mg imatinib içerir. FİXİMAB tabletler, kahverengi, oblong-oval, tek çentikli film kaplı tabletlerdir.

FİXİMAB, erişkinlerde ve 3 yaşın üzerindeki çocuklarda aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kronik miyeloid lösemi (KML): Kronik miyeloid lösemi, vücudun çok fazla beyaz kan hücresi (bunlara “miyeloid” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.

FİXİMAB ayrıca erişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph-pozitif ALL): Lösemi beyaz kan hücrelerinde görülen bir kanser türüdür. Bu beyaz hücreler genellikle vücuda enfeksiyonla mücadele konusunda yardımcı olur. Akut lenfoblastik lösemi, vücudun çok fazla beyaz kan hücresi (bunlara “lenfoblast” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.
- Sistemik mastositoz (SM): SM, vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara “mast” hücreler adı verilir) üretmesine neden olan kanserlerdir.
- Hipereozinofilik sendrom (HES): Bu, vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara “eozinofiller” adı verilir) üretmesine neden olan kan hastalığıdır.

FİXİMAB yukarıda bahsedilen hastalıklarda anormal hücrelerin üretilmesini durdurarak etkisini gösterir. FİXİMAB’ın etkisini nasıl gösterdiği ya da bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

FİXİMAB tedavisi sırasında izleme

Doktorunuz FİXİMAB’ın istenen etkiyi yapıp yapmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. FİXİMAB’ın tolere edilip edilmediğinin anlaşılması için düzenli kan testleri yapılacaktır (örn. kan hücreleri, karaciğer fonksiyonu, tiroid fonksiyonu). FİXİMAB alırken düzenli olarak tartılacaksınız.

## 2. FİXİMAB’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXİMAB, size yalnızca tedavinizde kullanılan ilaçlar konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

### FİXİMAB’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İmatinibe ya da bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

### FİXİMAB’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer, böbrek ya da kalple ilgili bir sorunuz varsa ya da daha önce oldu ise.
- Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız (bkz. Hamilelik başlıklı bölüm).
- Emzirme dönemindeyseniz (bkz. Emzirme başlıklı bölüm).
- Tiroidinizin alınmış olması nedeniyle levotiroksin tedavisi görüyorsanız.

FİXİMAB'la yapılan tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi birisini yaşıyorsanız acilen doktorunuza haber veriniz:

- Hızlı kilo kazanımı, uzuvlarda şişkinlik (baldırlar, topuklar), yüzde şişme gibi genel şişkinlik (su tutulumu işaretleri).
- Güçsüzlük, spontan kanama ya da morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri gibi işaretlerle birlikte sık enfeksiyon (düşük kan hücresi düzeyi işaretleri).
- Şiddetli abdominal ağrı, kan kusma, dışkıda kan bulma ya da siyah dışkı (gastrointestinal hastalık işaretleri)
- Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz nabız, idrarda bulanıklaşma, anormal laboratuvar değerleri ile bağlantılı yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı (örn., kanda yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor düzeyleri ve düşük kalsiyum düzeyleri).

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

### **FİXİMAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FİXİMAB tabletleri yemekle birlikte, büyük bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. FİXİMAB bebeğinize zarar verebileceğinden kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde FİXİMAB kullanmanın potansiyel riskini sizinle tartışacaktır.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. FİXİMAB ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

FİXİMAB kullanırken sersemlik hissediyorsanız ya da bulanık görme söz konusuysa, kendinizi yeniden iyi hissedinceye kadar araç ya da makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

### **FİXİMAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FİXİMAB içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

FİXİMAB diğer ilaçlarla etkileşime girebilir.

Bu ilaçlara özellikle aşağıdakiler dahildir:

- enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ya da klaritromisin gibi bazı ilaçlar
- epilepsi tedavisinde kullanılan karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin ya da primidon gibi bazı ilaçlar
- yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin gibi bazı ilaçlar
- ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan benzodiazepinler ya da pimozid gibi bazı ilaçlar
- yüksek kan basıncının ya da kalple ilgili bozuklukların tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokörleri ya da metoprolol gibi bazı ilaçlar
- rifampisin, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Sarı kantaron - depresyonun ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir)
- deksametazon, iltihabı önleyici bir ilaç
- siklosporin, bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç
- parasetamol, ağrı kesici ya da ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç (yüksek dozda FİXİMAB ve parasetamol eşzamanlı uygulanırken dikkatli olunmalıdır.)
- varfarin, kan pıhtılaşma bozukluklarının (kan pıhtıları ya da trombozlar) tedavisinde kullanılan bir ilaç.

FİXİMAB ile tedaviniz sırasında bu ilaçları kullanmaktan kaçınılmalıdır. Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçlar yazabilir.

*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. FİXİMAB nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FİXİMAB'ı daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

Yetişkinlerde:

**KML için tedavi görüyorsanız:** durumunuza bağlı olmakla birlikte normal başlangıç dozu:

- 400 mg, günde bir kez iki adet 200 mg tablet olarak alınır,
- ya da 600 mg, günde bir kez iki adet 200 mg ve 1 adet 200 mg tablet olarak alınır.

Doktorunuz hastalığınızın evresine bağlı olarak dozu 800 mg'a kadar çıkarmaya karar verebilir.

KML için doktorunuz tedaviye yanıtınıza göre daha yüksek ya da daha düşük bir doz verebilir. Günlük dozunuz 800 mg ise, sabahları iki adet 200 mg tablet, akşamları da iki adet 200 mg tablet almalısınız.

**Ph-pozitif ALL için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu günde remisyon indüksiyon kemoterapi şemaları çerçevesinde belirlenir.

**SM için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez ½ adet 200 mg tablet olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

**HES için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez ½ adet 200 mg tablet olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

Çocuklarda:

KML için tedavi gören 3 yaş ve üzerindeki çocuklarda tedavi dozu doktorunuz tarafından belirlenir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

FİXİMAB'ı yemekle birlikte alınız; bu uygulama midenizin korunmasına yardımcı olacaktır. Tabletleri büyük bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz:

- Almanız gereken tableti/tabletleri yeterli miktarda (200 mg tablet için yaklaşık 100 mL) sıvı içine koyunuz. Bir kaşıkla tablet/tabletler tamamen dağılıncaya kadar karıştırınız.
- Bardaktaki sıvının tamamını hemen içiniz. Dağılmış olan tabletin/tabletlerin çok küçük bir kısmı bardakta kalabilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

FİXİMAB KML hastası çocukların ve adolesanların tedavisinde kullanılabilir. İmatinibin KML endikasyonunda 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

FİXİMAB kullanan bazı çocuklar ve ergenlerde normalden daha yavaş büyüme gözlenebilir. Doktorunuz büyümeyi düzenli olarak kontrol edecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

FİXİMAB 65 yaş üzeri kişilerde diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

FİXİMAB böbrekler aracılığı ile önemli miktarda atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Bununla birlikte, ciddi böbrek yetmezliğinde dikkatli olunması önerilir.

FİXİMAB, temel olarak karaciğer yoluyla metabolize olur. Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen en düşük doz olan günde 400 mg verilmelidir. Bu doz, kabul edilmesi olanaksız toksisite (zehirli olma durumu) geliştiği takdirde azaltılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FİXİMAB ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXİMAB kullandıysanız**

*FİXİMAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi tedavi görmemiz gerekebilir.*

#### **FİXİMAB'ı kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız veya kusarsanız, dozu tekrarlamayınız. Planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FİXİMAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FİXİMAB tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe FİXİMAB kullanmayı bırakmayınız. FİXİMAB'ın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi, FİXİMAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Ciddi olabilecek bazı yan etkiler:**

*Aşağıdaki yan etkiler yaygın veya çok yaygın yan etkilerdir (her 100 hastanın 1 ila 10'undan fazlasını etkileyebilir):*

- Hızlı kilo artışı, uzuvlarda şişlik (bilekler), yüzde şişlik gibi generalize şişlik (su tutulma belirtileri)
- Güçsüzlük, kendiliğinden kanama veya morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi sık enfeksiyonlar (düşük kan hücresi düzeylerinin belirtileri)

*Aşağıdaki yan etkiler yaygın olmayan veya seyrek yan etkilerdir (her 10,000 hastanın 1 ila 100'ünden azını etkileyebilir):*

- Solgun cilt, yorgunluk, nefessizlik, koyu idrar (düşük kırmızı kan hücresi düzeyi belirtileri)
- Görme bozukluğu, bulanık görüş, gözde kanlanma
- Ezici göğüs ağrısı, ateş, yorgunluk, düzensiz kalp atımı (kalp krizi, aritmi gibi kalp bozuklukları belirtileri)
- Bulantı, ishal, kusma, karın ağrısı, ateş (enflamatuar bağırsak hastalığı belirtileri)
- Yoğun döküntü, kırmızı cilt, dudaklar, gözler, deri veya ağızda kabarıklık, deride soyulma, ateş, kırmızı kabarmış veya mor yama şeklinde deri alanları, kaşıntı, yanma, püstüler tahriş (cilt bozukluğu belirtileri)
- Yürürken ağrı çekme veya yürümede zorluk
- Enfeksiyonunun neden olduğu deri enflamasyonu (selülit belirtisi)
- Şiddetli baş ağrısı, uzuvlarda veya yüzde felç ya da güçsüzlük, konuşmada zorluk, ani bilinç kaybı (beyinde kanama veya şişme gibi sinir sistemi bozukluğu belirtileri)
- Nöbet geçirme

- Sersemlik, baş dönmesi veya bayılma (Düşük kan basıncı belirtileri olabilir)
- Ayak ve el parmaklarında uyuşma (Raynaud sendromu belirtileri)
- Siyah ya da kanlı dışkı, abdomende şişme/abdomende sıvı, kabızlık, mide ağrısı (gastrointestinal hastalıkların belirtileri)
- Şiddetli karın ağrısı, kan kusma, siyah ya da kanlı dışkı, abdomende şişme/abdomende sıvı, kabızlık, mide ağrısı (gastrointestinal hastalıkların belirtileri)
- Bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar veya deri ya da gözlerde sararma (karaciğer bozukluklarının belirtileri)
- Aşırı azalmış idrar çıkışı, kilo kaybı, susuzluk (düşük sıvı/içecek alımı belirtileri)
- İdrarda kan
- Vücudun bir kısmında şişlik ve ağrı (kan damarlarındaki pıhtıların belirtileri)
- Öksürük, nefes almada zorlanma, nefes almada ağrı, hırıltı, solunum sırasında göğüste ağrı (akciğer enfeksiyonlarının/hastalıklarının belirtileri).
- Kas güçsüzlüğü, kas spazmları, anormal kalp ritmi (kandaki potasyum düzeylerinde değişiklik belirtileri)
- Kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrar, böbrek rahatsızlıkları, kaslarda ağrı veya güçsüzlük (kas bozukluğu belirtileri)
- Bazen bulantı ve kusmanın eşlik ettiği pelvik ağrı, beklenmeyen vajinal kanama, (jinekolojik bozukluk belirtileri)
- Bulantı, nefes kesilmesi, düzensiz kalp atımı, idrarda bulanıklık, yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı (Bu durumlara bazı test sonuçlarınızda anormallikler de eşlik eder; kanda yüksek potasyum, ürik asit ve fosfor seviyeleri ve düşük kalsiyum seviyesi gibi)
- Şiddetli baş ağrısı, sersemlik, bulanık görme (kafatası içinde artmış basıncın belirtileri)

### **Bazı yan etkiler çok yaygın olabilir:**

*Bu etkiler her 100 kişinin 10'undan fazlasını etkileyebilir.*

- Baş ağrısı
- Bulantı, ishal, kusma, hazımsızlık, karın ağrısı
- Kaşınan, kırmızı, yanan döküntü
- Kas krampları, kas ağrısı, kemik ağrısı, eklem ağrısı
- Göz kapakları veya gözlerin çevresinde şişlik
- Yorgunluk
- Kilo artışı

Bunlardan herhangi biri sizi şiddetli bir şekilde etkiliyorsa, doktorunuza söyleyin.

### **Bazı yan etkiler yaygındır:**

*Bu etkiler her 100 kişiden 1 ila 10'unu etkileyebilir.*

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Eller, ayaklar, bacaklar veya kalçanın çevresinde karıncalanma, ağrı veya uyuşukluk
- Tat almada bozukluk
- Azalmış cilt duyarlılığı
- Gözlerden kaşınma, kızarıklık ve şişlik ile birlikte görülen akıntı (konjonktivit), artmış gözyaşı üretimi, gözlerde kuruluk
- Sıcak basmaları
- Burun kanaması

- Ağız kuruluğu
- Karında şişlik, mide gazı, kabızlık, mide ekşimesi, bulantı ve mide ağrısı (gastrit belirtisi)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi bulguları
- Ciltte kuruluk
- Kaşıntı
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmesi
- Gece terlemeleri
- Cildin güneşe artmış duyarlılığı (ışığa duyarlılık belirtisi)
- Eklem şişliği
- Titremeler
- Azalmış kilo
- İştah kaybı
- Ağız ülserasyonu

**Bazı yan etkiler yaygın olmayan yan etkiler olabilir:**

*Bu etkiler her 100 kişiden 1'den fazlasını etkileyebilir.*

- El ayalarının ve ayak tabanlarının kızarması ve/veya şişmesi (el-ayak sendromu olarak da bilinmektedir; bu durum karıncalanma hissi ve yanma hissinin eşlik ettiği ağrı ile birlikte görülebilir.)
- Öksürük
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı, nazal konjesyon, horlama, boğaz ağrısı, baş ağrısı ve yüzde basınca neden olan üst solunum yolu enfeksiyonu
- Sıklıkla mide bulantısı, kusma ve ışığa duyarlılığın (migren belirtileri) eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı
- Grip benzeri semptomlar
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Şişmiş/büyümüş lenf düğümleri
- Ağrılı ve şişmiş eklemler
- Depresyon, anksiyete, uykululuk hali
- Titreme
- Hafıza bozukluğu
- Rahatsız edici duyuların durdurulması için vücudun bir kısmını (genellikle ayak) hareket ettirme ihtiyacı
- Göz tahrişi, göz ağrısı ya da kızarıklığı, göz kapaklarında şişme/kaşıntı
- Baş dönmesi hissi/sersemlik
- Duyma güçlüğü, kulakta gürültüler (çınılamalar)
- Kalpte ilave atımlar
- Hipertansiyon
- Periferik soğukluk
- Geçirme
- Dudaklarda iltihab
- Yutkunma güçlüğü
- Terlemede artış
- Deride renk değişimi
- Kırılğan tırnaklar, el ya da ayak tırnaklarının kırılması
- Saç foliküllerinde enflamasyon
- Dirsekler ve dizler çevresinde kalın kızarmış bölgeler, ciltte kararına
- Erkeklerde/kadınlarda meme büyümesi



- Testislerde ödem
- Ereksiyon bozukluğu
- Ağır ya da düzensiz menstrüel dönemler
- Cinsel bozukluk
- Azalmış cinsel istek
- Meme ucu ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Genel olarak kendini kötü hissetme
- Soğuk algınlığı gibi viral enfeksiyon, burun hava yollarını tutan üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit), boğaz ağrısı
- Uyuşmuş ya da soğuk ayak ve el parmakları (raynaud sendromu belirtileri)
- Böbrek hastalığından kaynaklanan sırt ağrısı
- Artmış idrara çıkma
- Artmış iştah
- Mide ülseri
- Eklem ve kas katılığı
- Anormal laboratuvar test sonuçları

**Bazı yan etkiler seyrek:**

*Bu etkiler her 10.000 kişiden 1 ile 10'unu etkileyebilir.*

- Kafa karışıklığı, tırnakta renk değişimi

**Bazı yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir:**

- Avuçlarda ve ayak tabanlarında kızarıklık ve/veya şişlik. Bu duruma karıncalanma ve yanma tarzında ağrı eşlik edebilir.
- Çocuklar ve adolesanlarda büyümenin yavaşlaması.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. FİXİMAB'ın saklanması**

*FİXİMAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİXİMAB'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİXİMAB'ı kullanmayınız.*

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA ve SANAYİİ LTD. ŞTİ.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

Ümraniye 34768 İSTANBUL

***Üretim yeri:***

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı 31/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.*