

KULLANMA TALİMATI

DAFANİB 140 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 140 mg dasatinib (susuz) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** *Tablet çekirdeği:* Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz pH 101, kroskarmeloz sodyum, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, Film kaplama: *Opadry® Beyaz 03H280006:* Hpmc 2910/Hipromelloz, titanyum dioksit, propilen glikol

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 size reçetelendirilmiştir, 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. **DAFANİB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DAFANİB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DAFANİB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DAFANİB'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAFANİB nedir ve ne için kullanılır?

DAFANİB, dasatinib adlı etkin maddeyi içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır.

DAFANİB, beyaz - beyazımsı, bikonveks, yuvarlak film kaplı tablettir. Her kutuda 30 adet film kaplı tablet bulunmaktadır.

Bu ilaç, yetişkinlerde, ergenlerde ve en az 1 yaşındaki çocuklarda kronik miyeloid lösemisinin (KML) tedavisinde kullanılmaktadır. Lösemi, beyaz kan hücrelerinin kanseridir. Bu beyaz hücreler genellikle vücudun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olur. KML'li kişilerde



granülosit adı verilen beyaz hücreler kontrol dışı büyümeye başlar. DAFANİB bu lösemili hücrelerin büyümesini engeller.

DAFANİB, ayrıca yetişkinlerde, ergenlerde ve en az 1 yaşındaki çocuklarda Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) akut lenfoblastik lösemi (ALL) ve önceki tedavilerden fayda görmeyen yetişkinlerde lenfoid blast KML tedavisinde kullanılır. ALL'a sahip kişilerde, lenfosit adı verilen akyuvar hücreleri çok çabuk çoğalırlar ve çok uzun yaşarlar. DAFANİB, bu lösemili hücrelerin büyümesini engeller.

DAFANİB'in nasıl etki ettiği veya bu ilacın size niçin reçete edildiği hakkında sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

2. DAFANİB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAFANİB, lösemi tanı ve tedavisinde uzmanlaşmış hekim tarafından reçete edilmelidir.

DAFANİB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, dasatinib'e veya DAFANİB'in bileşenlerine karşı **alerjiniz** varsa (bölüm 6'da listelenmiştir).

Alerjik olma ihtimaliniz varsa, doktorunuza danışınız.

DAFANİB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DAFANİB'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer,

- **Kanı sulandırmak** için veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alıyorsanız (bkz. Diğer İlaçlar ile birlikte kullanımı)
- Karaciğer veya kalp probleminiz varsa ya da eskiden olduysa
- DAFANİB'i kullandığınızda **nefes almakta zorluk çekiyorsanız, göğüs ağrısı veya öksürük** oluşuyorsa: bu durum, akciğerde veya göğüste sıvı toplanmasının bir işareti olabilir (bu durum 65 yaş ve üzerindeki hastalarda daha sık görülebilir) veya akciğerleri besleyen kan damarlarındaki değişiklikler nedeniyle olabilir.
- Eğer daha önce bir hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şu anda hepatit B enfeksiyonu geçiriyorsanız.. Bunun sebebi, DAFANİB'in bazı vakalarda ölümle sonuçlanabilen hepatit B'yi tekrar faaliyete geçirme ihtimalidir. Tedavi başlatılmadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından dikkatle kontrol edileceklerdir.
- DAFANİB'i kullanırken morarma, kanama, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığı yaşarsanız, doktorunuza başvurunuz. Bu durum, kan damarlarında trombotik mikroanjyopati (TMA) olarak da bilinen hasarın belirtisi olabilir.

Yukarıda belirtilenler sizin ile ilgili ise lütfen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, DAFANİB'in istenilen etkiyi gösterip göstermediğini kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. Ayrıca DAFANİB alırken size düzenli olarak kan testi yapılacaktır.



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

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacı bir yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. Bu yaş grubunda DAFANİB kullanımına yönelik deneyimler kısıtlıdır. DAFANİB alan çocuklarda kemik büyümesi ve gelişimi yakından izlenecektir.

Küçük yaş gruplarında film tablet formunun yutma güçlüğü riski taşıdığı göz önünde bulundurulmalıdır.

DAFANİB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAFANİB greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAFANİB kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında DAFANİB'i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. DAFANİB'i kullanan, hem erkeklerin hem kadınların tedavi süresi boyunca efektif doğum kontrol yöntemlerini kullanmaları tavsiye edilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer **bebeğinizi emziriyorsanız**, bunu **doktorunuza söyleyiniz**. DAFANİB kullanırken emzirmeyi bırakmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve bulanık görme gibi yan etkiler görmeniz durumunda, araç veya makine kullanırken özel dikkat gösteriniz.

DAFANİB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse DAFANİB'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, kısa bir süre önce kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

DAFANİB çoğunlukla karaciğerde yıkılır. Diğer bazı ilaçlar ile birlikte alınması DAFANİB'in etkisini değiştirebilir.



Aşağıdaki ilaçlar DAFANİB ile beraber kullanılmamalıdır:

- Ketokonazol, itrakonazol (mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar)
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin (antibiyotikler)
- Ritonavir (virüse karşı etkili bir ilaçtır)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlardır)
- Rifampisin (verem hastalığının tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir)
- Famotidin, omeprazol (mide asidini engellemek için kullanılan ilaçlar)
- Astemizol, terfenadin (alerjik durumlarda kullanılan ilaçlar)
- Sisaprid (mide rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç)
- Pimozid (psikotik ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kinidin (kalp ritim bozukluklarında kullanılan bir ilaç)
- Bepridil (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Ergotamin, dihidroergotamin gibi ergot alkaloidleri (bir çeşit baş ağrısı tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- St. John's wort – (depresyon ve diğer durumların tedavisinde kullanılan, reçetesiz olarak temin edilebilen bitkisel bir preparattır. Sarı kantaron olarak da bilinir)

Mide asidini nötralize eden ilaçlar (alüminyum hidroksit / magnezyum hidroksit gibi anti asitler) DAFANİB alınmadan **2 saat önce veya alındıktan 2 saat sonra** alınabilir.

Kan sulandırıcı ya da pıhtı önleyici ilaçlar alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

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

3. DAFANİB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DAFANİB size sadece lösemi tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir. DAFANİB'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız. DAFANİB yetişkinler ve en az 1 yaşındaki çocuklar için reçete edilir.

Kronik fazda KML'li yetişkin hastalar için önerilen başlangıç dozu günde bir kez 100 mg'dır.

Hızlanmış veya blast krizi evresindeki KML veya Ph+ ALL'li yetişkin hastalar için önerilen başlangıç dozu günde bir kez 140 mg'dır.

Kronik fazda KML veya Ph+ ALL'li çocuklar için dozlama vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

DAFANİB günde bir kez oral yoldan DAFANİB tablet şeklinde uygulanır. DAFANİB tabletlerin kullanımı 10 kg'ın altındaki hastalar için önerilmez.



Doktorunuz kilonuza, yaşanan yan etkilere ve tedaviye verilen cevaba göre doğru doza karar verecektir.

Tedaviye cevabınıza göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir veya tedavinizi sonlandırabilir. Yüksek veya düşük dozların uygulanmasında farklı tablet dozlarının birlikte kullanılması gerekebilir. Tabletler her gün aynı saatte alınmalıdır.

DAFANİB'i, doktorunuz tedavinizi kesene kadar, her gün almanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Dozlama tutarlılığını korumak ve deriye maruz kalma riskini en aza indirmek için film kaplı tabletler ezilmemeli, kesilmemeli veya çiğnenmemelidir; bütün olarak yutulmaları gerekir. Film kaplı tabletler, dağılmış bir tablet alan hastalarda maruziyet, bütün bir tableti yutan hastalardan daha düşük olduğundan, dağılmamalıdır. Yemekle beraber veya yemeksiz de alınabilir.

Özel kullanım talimatları

DAFANİB tabletlerinin kırılması pek mümkün değildir. Ancak kırılırsa, hasta dışındaki kişiler DAFANİB'i tutarken eldiven kullanmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için DAFANİB'in başlangıç dozu, aşağıda gösterildiği gibi vücut ağırlığına göre hesaplanır:

Vücut ağırlığı (kg)^a	Günlük doz (mg)
10 ila < 20 kg	40 mg
20 ila < 30 kg	60 mg
30 ila < 45 kg	70 mg
en az 45 kg	100 mg

^a Tabletın 10 kg'dan düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda kullanılması önerilmez.

1 yaşın altındaki ocuklarda DAFANİB kullanımı için doz nerisi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda özel bir doz önerisine gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DAFANİB orta derecede ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

DAFANİB ile böbrek fonksiyonları azalmış olan hastalarda herhangi bir klinik çalışma yapılmamıştır.



Eğer DAFANİB'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAFANİB kullandıysanız:

Yanlışlıkla çok fazla tablet almanız durumunda tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir. DAFANİB'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DAFANİB'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAFANİB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir. Doktorunuz tedavinizi kesinceye kadar kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DAFANİB'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Göğüs ağrınız, nefes alırken zorlama, öksürük ve bayılma varsa
- Herhangi bir sakatlanma olmaksızın, **beklenmeyen bir kanama veya morarma** yaşıyorsanız
- Kusmakta, dışkıda veya idrarda kana rastlarsanız veya dışkımanız siyahsa
- Ateş, şiddetli titreme gibi **enfeksiyon belirtileri** varsa
- Ateş, ağız veya boğaz ağrısı, cildinizde ve/veya mukoz membranlarda kabarıklık ya da soyulma meydana gelirse

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAFANİB'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Bakteri, virüs ve mantarların neden olduğu enfeksiyonlar
- Nefes darlığı
- İshal, kötü veya hasta hissetme (bulantı, kusma)
- Deride döküntü, ateş, el, ayaklar ve yüzde şişme, baş ağrısı, yorgunluk veya güçsüzlük hissi, kanama
- Kaslarda ağrı (tedavi sırasında veya tedavi kesildikten sonra), karın (mide) ağrısı
- Kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni), kansızlık (anemi), akciğerlerin etrafında sıvı birikimi

Yaygın

- Akciğer iltihabı (pnömoni), herpes virüs enfeksiyonu (sitomegalovirüs dahil olmak üzere), üst solunum yolu enfeksiyonu, kan veya dokularda ciddi enfeksiyon (ölümcül sonuçlar ve yaygın olmayan vakalar dahil)
- Çarpıntı, düzensiz kalp atımı, konjestif kalp yetmezliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık), zayıf kalp kası, yüksek kan basıncı, akciğerlere giden damarlardaki kan basıncında artış, öksürük
- İştah bozuklukları, tat bozukluğu, midede (karında) şişkinlik veya gerginlik, kalın bağırsak iltihabı, kabızlık, mide yanması, ağız içinde yaralar, kilo artışı, kilo kaybı, gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Deride karıncalanma, kaşıntı, kuru cilt, akne, deri iltihabı, kulaklarda sürekli uğultu, saç dökülmesi, aşırı terleme, görme sorunları (bulanık görme ve görme bozukluğu dahil), gözde kuruluk, morluklar, ruhsal çöküntü (depresyon), uykusuzluk, sıcak basması, sersemlik hissi, kontüzyon (çürük), iştahsızlık, uykululuk hali, genel ödem
- Eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, göğüs ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, titreme, kaslarda ve eklemlerde sertlik, kas kasılmaları
- Kalp zarları arasında sıvı birikimi, akciğerler zarları arasında sıvı birikimi, kalp atım düzensizliği (aritmi), vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen bir durum (febril nötropeni), mide-bağırsaklarda kanama, kanda ürik asit miktarının yükselmesi

Yaygın olmayan

- Kalp krizi (ölümcül sonuçlar dahil), kalbi çevreleyen fibröz kılıfın iltihabı, düzensiz kalp ritmi, kalbin yetersiz kanla beslenmesine bağlı olarak oluşan göğüs ağrısı (anjina), düşük kan basıncı, hava yollarının solunum gücüne neden olabilecek şekilde daralması, astım, akciğerlere giden damarlardaki kan basıncında artış
- Pankreas iltihabı, peptik ülser, yemek borusu iltihabı, karında (midede) şişkinlik, anal kanal derisinde yırtılma, yutma zorluğu, safra kesesi iltihabı, safra kanallarında tıkanma,



gastroözofageal reflü (mide asidinin ve diğer mide içeriğinin boğaza kadar geldiği bir rahatsızlık)

- Deride hassas, kırmızı şişlikleri içeren alerjik reaksiyon (eritem nodosum), endişe (anksiyete), zihin karışıklığı, duyu durum dalgalanmaları, cinsel istekte azalma, bayılma, tremor, kızarıklık veya ağrıya neden olan göz iltihabı, aniden ortaya çıkan ateş ve beyaz kan hücreleri sayısında artışın eşlik ettiği hassas, kırmızı, belirgin lekelerle karakterize edilen bir deri hastalığı (nötrofilik dermatoz), işitme kaybı, ışığa karşı hassasiyet, göz bozukluğu, gözyaşında artış, deri renginde bozulma, deri altındaki yağ dokusunda iltihaplanma, deride yaralar, deride kabarcıklanma, tırnak bozukluğu, saç bozukluğu, el-ayak bozukluğu, böbrek yetmezliği, sık idrara çıkma, erkeklerde memelerde büyüme, adet düzensizliği, genel güçsüzlük ve rahatsızlık, düşük tiroid fonksiyonu, yürürken denge kaybı, osteonekroz (kemiklere kan akışının azaldığı, kemik kaybına ve kemik ölümüne neden olabilen bir hastalık), artrit, vücudun herhangi bir yerinde deride görülen şişme
- Kızarıklığa, hassasiyete ve şişmeye neden olabilen damar iltihabı, tendon iltihabı
- Hafıza kaybı
- Anormal kan testi sonuçları ve ölmekte olan tümör hücrelerine ait atık ürünlerin neden olduğu muhtemel böbrek yetmezliği (tümör lizis sendromu), kanda düşük albümin düzeyleri, kanda lenfosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) düzeyinde azalma, kanda yüksek kolesterol düzeyi, lenf nodlarında şişme, beyin kanaması, kalbin elektrik aktivitesinde düzensizlik, kalpte genişleme, karaciğer iltihabı, idrarda protein bulunması, kreatin fosfokinazda artış (çoğunlukla kalpte, beyinde ve iskelet kaslarında bulunan bir enzim), troponin (genelde kalp ve iskelet kaslarında bulunan bir enzim) düzeyinde yükselme, gamma-glutamilttransferaz (çoğunlukla karaciğerde bulunan bir enzim) düzeyinde yükselme, akciğer çevresinde sütsü görünümlü sıvı (şilotoraks)

Seyrek

- Kalbin sağ karıncığında genişleme, kalp kası iltihabı, kalp kasının yetersiz beslenmesinden kaynaklanan koşulların toplamı (akut koroner sendrom), kardiyak arrest (kalpten gelen kan akışının durması), koroner (kalp) arter hastalığı, kalp ve akciğeri kaplayan dokuların enflamasyonu, kan pıhtılaşması ve akciğerlerde kan pıhtıları
- Protein gibi hayati besin maddelerinin sindirim kanalında kaybı, bağırsak tıkanıklığı, anal fistül (anüsten anüs çevresindeki deriye doğru anormal bir açılma), böbrek fonksiyonlarında bozulma, diyabet
- Konvülsiyon, tam veya kısmi görme kaybına neden olabilen optik sinir iltihabı, deride mavi-mor lekeler, anormal derecede yüksek tiroid fonksiyonu, tiroid bezinin enflamasyonu, ataksi (müsküler koordinasyon olmaması ile ilişkili bir hastalık), yürümede zorluk, düşük, derideki kan damarlarında enflamasyon, deri fibrozisi
- İnme, kan akımı kaybından kaynaklanan geçici nörolojik işlev bozukluğu vakası, yüz siniri felci, bunama (demans)
- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Eklemleri oluşturan yuvarlak uçların füzyonunda gecikme (epifiz); daha yavaş büyüme veya büyümede gecikme



Bilinmiyor

- Akciğer iltihabı
- Mide veya bağırsaklarda ölüme neden olabilecek kanama
- Ateşle ortaya çıkan reaksiyon, deride kabarıklık ve muköz membran ülserasyonu
- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirildiğinde, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlanması (reaktivasyonu)
- Ödem ve anormal laboratuvar test sonuçları (idrarda protein ve kanda düşük protein seviyesi gibi) gibi semptomlar ile görülen böbrek hastalığı
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma, kan pulcuğunda (trombositlerde) azalma ve kan pıhtılarının oluşması dahil, trombotik mikroanjyopati (TMA) olarak bilinen kan damarlarında hasar

Doktorunuz tedaviniz sırasında bu etkilerin bazılarını kontrol edecektir.

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. DAFANİB’in saklanması

DAFANİB’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tabletlerin kırılmaları durumunda, hasta ve haricindeki kişilerin DAFANİB’e eldiven giyerek dokunmaları tavsiye edilmektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra DAFANİB’i kullanmayınız.

“ Son Kullanma Tarihi “ belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DAFANİB’i kullanmayınız.



Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 21/12/2023 tarihinde onaylanmıştır.

