

Fiyat ve Detaylar: <https://www.ilacprospektusu.com/ilac/52/sprytinib-80-mg-film-kapli-tablet-30-tablet>

ATC Kodu: <https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L01EA02>

## KULLANMA TALİMATI

### SPRYTİNİB 80 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 80 mg dasatinib (susuz) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** *Tablet çekirdeği:* Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), mikrokristal selüloz PH102, etilselüloz 7FP, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, kroscarmeloz sodyum  
*Film kaplama:* Hidroksipropil metilselüloz, hidroksipropil selüloz LF tipi, trietil sitrat, titanyum dioksit.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SPRYTİNİB nedir ve ne için kullanılır?**

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

SPRYTİNİB, bir tarafında "APO", diğer tarafında "DAS" üzerine "80" yazılı olan beyaz-hemen hemen beyaz, yuvarlak, bikonveks (her iki yüzeyi de iç bükey veya oyuk olan), kaplı tablet.

SPRYTİNİB 30 film kaplı tablet içeren şeffaf film ve beyaz kaplamalı alüminyum blister ambalajdadır.

SPRYTİNİB, kronik miyeloid lösemisi olan (KML) yetişkinler, adölesanlar ve en az 1 yaşındaki çocuklar için bir tedavidir. Lösemi, akuyuvar hücrelerinin bir kanser şeklidir. Bu

akyuvar hücreleri genelde, vücudun enfeksiyonlara karşı savaşmasına yardımcı olur. KML'li kişilerde, granülosit adı verilen akyuvar hücreleri kontrol dışı büyümeye başlarlar. SPRYTİNİB, bu lösemili hücrelerin büyümesini engeller.

SPRYTİNİB aynı zamanda, Philadelphia kromozom pozitif (Ph+) akut lenfoblastik lösemili (ALL) ve lenfoid blast KML'li ama daha önceki tedavilerden fayda görmeyen yetişkinler, adölesanlar ve en az 1 yaşındaki çocuklar için de bir tedavidir. ALL'a sahip kişilerde, lenfosit adı verilen akyuvar hücreleri çok çabuk çoğalırlar ve çok uzun yaşarlar. SPRYTİNİB, bu lösemili hücrelerin büyümesini engeller.

## **2. SPRYTİNİB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **SPRYTİNİB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Dasatinibe veya SPRYTİNİB'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

Alerjik olma ihtimaliniz varsa, doktorunuza danışınız.

### **SPRYTİNİB'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Kanı sulandırmak için veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alıyorsanız(bkz. Diğer İlaçlar ile birlikte kullanımı)
- Karaciğer veya kalp probleminiz varsa, ya da eskiden olduysa
- SPRYTİNİB'i kullandığımızda 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 hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B enfeksiyonu olasılığınız varsa. Bunun sebebi, SPRYTİNİB'in bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlatılmadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.
- SPRYTİNİB'i kullanırken morarma, kanama, ateş, halsizlik ve sersemlik yaşarsanız, doktorunuza söyleyiniz. Bu, trombotik mikroanjyopati (TMA) olarak bilinen kan damarlarında bir hasarın işareti olabilir.

Yukarıda belirtilenler sizin ile ilgili ise lütfen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, SPRYTİNİB'in istenilen etkide bulunup bulunmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. SPRYTİNİB alırken size düzenli olarak kan testi yapılacaktır.

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

### **Çocuklar ve adölesanlar**

Bu ilacı bir yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. Bu yaş grubunda SPRYTİNİB kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcuttur. SPRYTİNİB alan çocuklarda kemik büyümesi ve gelişimi yakından izlenecektir.

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

### **SPRYTİNİB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SPRYTİNİB greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SPRYTİNİB kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında SPRYTİNİB'i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. SPRYTİNİB'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. SPRYTİNİB kullanırken emzirmeyi bırakmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **SPRYTİNİB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

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

SPRYTİNİB çoğunlukla karaciğerde yıkılır. Diğer bazı ilaçlar ile birlikte alınması etkisini değiştirebilir.

SPRYTİNİB çoğunlukla karaciğerde yıkılır. Diğer bazı ilaçlar ile birlikte alınması etkisini değiştirebilir.

### **Aşağıdaki ilaçlar SPRYTİNİB ile beraber kullanılmamalıdır:**

- Ketokonazol, itrakonazol (bunlar mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlardır)
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin (bunlar antibiyotiktir)
- Ritonavir (virüse karşı etkili bir ilaçtır)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlardır)
- Rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.)
- Famotidin, omeprazol (mide asidini engellemek için kullanılan ilaçlardır)

- St. John's wort – depresyon ve diğerk durumların tedavisinde kullanılan, reçetesiz olarak temin edilebilen bitkisel bir preparattır.(Sarı kantaron olarak da bilinir)

Mide asidini nötralize eden ilaçlar (aluminyum hidroksit / magnezyum hidroksit gibi anti asitler) SPRYTİNİB 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. SPRYTİNİB nasıl kullanılır?**

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

SPRYTİNİB'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız. SPRYTİNİB yetişkinler için reçete edilmiştir.

Tavsiye edilen başlangıç dozu kronik fazdaki hastalar (KML) için günde 1 kez sabah veya akşam ağız yoluyla alınan 100 mg tablettir.

Akselere ya da blastik kriz KML ya da Ph(+) ALL hastaları için tavsiye edilen başlangıç dozu ağız yoluyla günde iki kez 70 mg tablettir. Bu doz sabah 1 tablet ve akşam 1 tablet olarak alınır.

Kronik faz KML veya Ph(+) ALL çocuk hastalar için dozaj vücut ağırlığına dayalıdır. SPRYTİNİB, SPRYTİNİB film kaplı tablet formunda günde bir kez oral yoldan uygulanır. Tablet formunun 10 kg'dan düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda kullanılması 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.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler tüm olarak yutulmalıdır. Tabletler ezilmemeli, kesilmemeli ve çiğnenmemelidir. Dağılmış tabletleri almayınız. Tabletleri ezer, keser, çiğner veya dağıtırsanız doğru dozu alacağınızdan emin olamazsınız. Yemekle beraber veya yemeksiz de alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

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

| Vücut ağırlığı (kg) <sup>a</sup> | 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          |

<sup>a</sup> Tabletın 10 kg'dan düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda kullanılması önerilmez 1 yaşın altındaki çocuklarda SPRYTİNİB kullanımı için doz önerisi bulunmamaktadır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş üstü kişilerde, SPRYTİNİB'in yetişkinlerde kullanılan dozu kullanılabilir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

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

*Eğer SPRYTİNİB'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SPRYTİNİB kullandıysanız:**

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

#### **SPRYTİNİB'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **SPRYTİNİB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

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

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

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

- Göğüs ağrınız, nefes alırken zorlama, öksürük ve soluklanmada problem 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 işaretleri 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 SPRYTİNİB'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

|                 |  |
|-----------------|--|
| 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 görülebilir.                                    |
| Çok seyrek:     | 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Bilinmiyor:     | Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.          |

### **Çok yaygın**

- Bakteri, virüs ve mantarların neden olduğu enfeksiyonlar
- Nefes darlığı
- İshal, bulantı veya 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 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 (çürüme), 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 güçlüğüne neden olabilecek şekilde daralması, astım, akciğerlere giden damarlardaki kan basıncında artış
- Pankreas iltihabı, peptik ülser, yemek borusu iltihabı, vertigo (baş dönmesi), 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, duygu 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.

### **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

- Havale, tam veya kısmi görme kaybına neden olabilen optik sinir iltihabı, deride mavi- mor lekeler, anormal derecede yüksek tiroid fonksiyonu, tiroid bezinin enflamasyonu, ataksi (musküler 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 (epifizler) geç kaynaması; daha yavaş büyüme veya geç büyüme

### **Bilinmiyor**

- Akciğer iltihabı,
- Mide veya barsaklarda 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**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. SPRYTİNİB’i Saklanması**

*SPRYTİNİB’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra SPRYTİNİB’i*



*kullanmayınız.*

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

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

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

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

***Ruhsat Sahibi:***

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172  
34755 Ataşehir / İSTANBUL  
Tel: 0 216 4284029  
Fax: 0 216 4284086

***Üretim yeri:***

Apotex Inc.  
150 Signet Drive Toronto, Ontario  
M9L 1T9, Kanada

*Bu kullanma talimatı 07/10/2021 tarihinde onaylanmıştır.*