

## KULLANMA TALİMATI

### BAGEDA 20 mg film tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 20 mg Leflunomid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası prejelatinize, hidroksipropil selüloz (HPC) LH-11, polivinil prolidon K30, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry II sarı 85F220095 [polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol/peg, talk, sarı demir oksit (E172), tartrazin (E102), gün batımı sarısı FCF (E110)].

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

#### Başlıkları yer almaktadır.

### 1. BAGEDA nedir ve ne için kullanılır?

BAGEDA romatizmaya karşı kullanılan ilaç grubuna dahildir ve etkin madde olarak 20 mg leflunomid içerir.

BAGEDA açık sarı renkte, yuvarlak bikonveks her iki yüzü düz film tablettir. Tabletler 30 film tablet içeren blister içerisinde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda bulunur.

BAGEDA aktif romatoid artrit veya aktif psöriyatik artritli olan yetişkinlerde kullanılır.

- Romatoid artritli belirtileri tutulan eklemlerde iltihap, şişlik, hareket zorluğu ve ağrıdır. Tüm vücudu etkileyen diğer belirtiler iştah kaybı, ateş, enerjide azalma ve kansızlık (kırmızı kan hücrelerinde azalma, anemi).
- Aktif psöriyatik artrit belirtileri ise tutulan eklemlerde iltihap, şişlik, hareket zorluğu, ağrı ve yanma şeklinde kırmızı pullu deri döküntülerini (deri lezyonları) içerir.

## **2. BAGEDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BAGEDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer leflunomide, teriflunomide (sinir sistemi hastalığı olan multiple skleroz hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da tabletlerdeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (özellikle ateş, eklem ağrısı, deride kırmızı lekeler veya kabartılar şeklinde ciddi deri reaksiyonu şeklinde (örn. Stevens-Johnson sendromu)),
- Karaciğerinizde bir problem varsa,
- Orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa,
- Kanınızdaki protein düzeyi ciddi olarak normalin altında ise (hipoproteinemi),
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir rahatsızlığınız varsa (örn. AIDS),
- Kemik iliği ile ilgili hastalığınız, kırmızı veya beyaz kan hücreleri ya da kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma varsa,
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Gebelik durumunuz varsa, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız.

### **BAGEDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Daha önce intersitisyel akciğer hastalığı (akciğer hastalığı) geçirdiyse
- Daha önce verem (tüberküloz) geçirdiyse ya da veremi olan biri ile yakın temasta bulduysanız. Sizde verem olup olmadığını anlamak için doktorunuz testler yapabilir.
- Erkekseniz ve çocuk sahibi olmak istiyorsanız. BAGEDA meniye geçebilir ve bebekte doğuştan kusurlara sebep olabilir. BAGEDA ile tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar, olası herhangi bir riski en aza indirmek için BAGEDA kullanımının kesilmesi ve belirlenen ilaçların kullanımı ile BAGEDA'nın hızla ve yeterli düzeyde vücuttan atılımı konusunda doktorlarına danışmalıdır. BAGEDA'nın vücudunuzdan yeterince atıldığından emin olmak

için kan testi yapılmalı, sonrasında çocuk sahibi olabilmek için en az 3 ay beklemelisiniz.

- Kalsiyum seviyesinin ölçüldüğü özel bir kan testi yaptırmanız gerekiyorsa. Kalsiyum seviyeleri, hatalı bir şekilde düşük çıkabilir.

BAGEDA nadiren kan, karaciğer, akciğerler veya kol veya bacaklarındaki sinirlerle ilgili rahatsızlıklara sebep olabilir. Ayrıca ciddi bazı alerjik reaksiyonlara (Eozinofili ve Sistemik Semptomlu İlaç Reaksiyonu –DRESS dahil) yol açabilir veya ağır enfeksiyon riskini artırabilir (detaylı bilgi için “Olası Yan Etkiler” bölümüne bakınız).

DRESS grip benzeri belirtilerle başlar ve yüzde başlayıp yayılan döküntü, yüksek ateş, kan testlerinde karaciğer enzimlerinde yükselme ve kanda belli bir tipteki beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili) ve lenf düğümlerinde büyüme ile devam eder.

Doktorunuz, kan hücrelerinizin ve karaciğerinizin durumunu izleyebilmek için BAGEDA tedavisinden önce ve tedavi süresince düzenli aralıklarda kan testlerinizi yapacaktır. BAGEDA kan basıncının yükselmesine sebep olabileceğinden doktorunuz ayrıca düzenli olarak kan basıncınızı kontrol edecektir.

Açıklanamayan süreğen ishal gelişirse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzu ayırıcı tanı için ek testler yapabilir.

### **Çocuklarda ve ergenlerde**

**BAGEDA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.**

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

### **BAGEDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BAGEDA yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

BAGEDA tedavisi sırasında alkol tüketilmesi önerilmez.

BAGEDA tedavisi sırasında alkol almanız karaciğer hasarı riskini artırabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız BAGEDA kullanmayınız. BAGEDA kullanırken hamileyseniz veya hamile kaldıysanız, ciddi doğum bozuklukları olan bir bebek sahibi olma riskiniz artar. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, gebelikten korunmak için

güvenilir bir yöntem uygulamadan BAGEDA kullanmayınız.

BAGEDA tedavisinin kesilmesinden sonra hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Çünkü hamile kalmadan önce BAGEDA'nın vücudunuzdan atıldığından emin olmalısınız. Bu süreç 2 seneyi bulabilir. Fakat BAGEDA'nın vücuttan atılımını hızlandırmak için belirli ilaçların alınması ile bu süre birkaç haftaya inebilir. BAGEDA'nın vücuttan atılımı kan testleri ile doğrulandıktan sonra, hamile kalmak için en azından bir ay daha beklemelisiniz.

Laboratuvar testleri hakkında daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

BAGEDA tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesinden sonraki 2 yıl içinde hamile kaldığınızdan şüpheleniyorsanız hamilelik testi için **derhal doktorunuza danışınız**. Test hamile olduğunuzu kanıtlarsa, doktorunuz belirli bir ilaçla BAGEDA'nın hızla vücudunuzdan atılımı için tedavi önerebilir. Bu tedavi de bebeğiniz üzerindeki riski azaltabilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Leflunomid anne sütüne geçer. Bu nedenle bebeğinizi emziriyorsanız BAGEDA kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

BAGEDA sizi sersemleterek konsantrasyon ve hareket yeteneğinizi azaltabilir. Bu durumda herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

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

BAGEDA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BAGEDA sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

BAGEDA gün batımı sarısı içerir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

BAGEDA tartrazin içerir. Tartrazin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

BAGEDA'nın içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa

bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- **Romatoid artrit** tedavisinde kullanılan sıtma ilaçları (rn.: klorokin ve hidrosiklorokin), kas içine uygulanan veya ağızdan alınan altın, D-penisilamin, azatiyoprin ve bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (rn.: metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.
- Varfarin ve kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan diğer ilaçlar; bu ilacın yan etki riskinin düşürülmesi için izlem gerekir
- Sinir sistemi hastalığı olan multiple skleroz hastalığı tedavisinde kullanılan teriflunomid
- şeker hastalığı (Diabetes Mellitus) tedavisinde kullanılan repaglinid, nateglinid, pioglitazon ya da rosiglitazon
- Kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel, topotekan, daunorubisin, doksorubisin
- Duloksetin (ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılır)
- şiddetli ishal tedavisinde kullanılan alosetron
- Akciğerlerde daralma olduğunda (astım) hava yollarını genişletmek için kullanılan teofilin
- Kas gevşetici tizanidin
- Doğum kontrol hapları (etinilstradiol ve levonorgestrel içeren)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan sefaklor, benzilpenisilin (penisilin G), siprofloksasin gibi antibiyotikler
- Ağrı ve inflamasyon için kullanılan indometazin ve ketoprofen
- Kalp hastalıklarında idrar söktürücü olarak kullanılan furosemid
- AIDS hastalığına neden olan HIV enfeksiyonunda kullanılan zidovudin
- Yüksek kolesterol düzeyini (hiperkolesterolemi) düşürmek için kullanılan rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin
- İnflamatuar bağırsak hastalığı ya da romatoid artrit tedavisinde kullanılan sülfasalazin
- Kolestiramin (yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılır) veya aktif kömür (zehirlenmelerin tedavisinde kullanılır) BAGEDA'nın, vücut tarafından emilen miktarını azaltabilir.

Ağrı ve iltihap giderici olan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ve/veya kortikosteroid kullanıyorsanız BAGEDA başlandıktan sonra bu ilaçlara devam edebilirsiniz.

## **Aşılar**

Aşı olmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız. BAGEDA tedavisi altındayken veya tedavi kesildikten sonra belli bir süre bazı aşılar yapılmamalıdır.

*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. BAGEDA nasıl kullanılır?**

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

BAGEDA'yı her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

BAGEDA'nın başlangıç dozu genellikle 3 gün süreyle günde 100 mg'dır. Bu başlangıç dönemini takiben, çoğu hastaların aşağıdaki dozlara çıkması gerekir:

- Romatoid artrit için: Hastalığın şiddetine göre günde bir kez 10 ila 20 mg BAGEDA.
- Psöriyatik artrit için: Günde bir kez 20 mg BAGEDA.

Durumunuzda bir iyileşme hissetmeniz 4 hafta veya daha uzun zaman alabilir. Bazı hastalarda bu süreç 4–6 aya kadar da uzayabilir. BAGEDA'yı uzun süre kullanmalısınız.

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

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

Ağız yoluyla alınır.

BAGEDA tabletler bol su ile ve bütün olarak yutulmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** BAGEDA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanım:** 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Karaciğer / Böbrek yetersizliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz ve/veya orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa BAGEDA kullanmamalısınız.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BAGEDA kullandıysanız:**

*BAGEDA'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Mümkünse ilacınızı veya kutusunu, doktorunuza gösterebilmek için yanınıza alınız.

**Eğer BAGEDA kullanmayı unutursanız:**

BAGEDA'yı kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Dozu almayı unuttuysanız ve diğer dozun vakti gelmediyse, ilacınızı almadığınızı fark ettiğinizde ilacınızı alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BAGEDA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

BAGEDA ile tedavinin sonlandırılması için özel talimatlar yoktur.

BAGEDA'yı uzun süre kullanmalısınız. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

BAGEDA'nın kullanımını ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BAGEDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Halsizlik, sersemlik hissi, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi belirtileri olan ciddi alerjik reaksiyonlar,
- Ciltte kızarıklık veya ağızda ülserler şeklinde belirtileri olan ciddi ve bazen hayatı tehdit eden rahatsızlıklar (örn.: Stevens-Johnson sendromu (deri, ağız, göz ve cinsel organlarda içi sıvı dolu kabarcıklar, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)). Eozinofili ve Sistemik Semptomlu İlaç Reaksiyonu –DRESS (grip benzeri belirtilerle başlar ve yüzde başlayıp yayılan döküntü, yüksek ateş, kan testlerinde karaciğer enzimlerinde yükselme ve kanda belli bir tipteki beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili) ve lenf düğümlerinde büyüme).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BAGEDA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte solukluk, yorgunluk, ciltte çürükler, kanı oluşturan farklı hücrelerde dengesizliğe bağlı bir kan hastalığının göstergesi olabilir.
- Yorgunluk, karın ağrısı veya sarılık (gözlerde veya ciltte sararma), bazen ölümcül de olabilen karaciğer yetmezliği gibi ciddi bir durumun göstergesi olabilir.
- Ateş, boğaz ağrısı veya öksürük gibi enfeksiyon belirtileri (BAGEDA yaşamı tehdit eden ağır enfeksiyonlara yakalanma riskini artırır).
- Akciğer iltihabının (intersitisyel akciğer hastalığı) ya da akciğerdeki damarlarda tansiyon yükselmesinin (pulmoner hipertansiyon) belirtisi olabilen öksürük veya nefes alma problemleri.
- Kol ve bacak sinirlerinde rahatsızlıklara (periferik nöropati) işaret edebilen, ellerinizde veya ayaklarınızda ortaya çıkan olağan olmayan karıncalanma, güçsüzlük veya ağrı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde 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 hareketle sıklık tahmin edilemiyor)

### **Diğer yan etkiler**

**Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler**

- Kandaki beyaz hücrelerin sayısında hafif azalma (lökopeni),
- Hafif alerjik reaksiyonlar,
- İştahta azalma, kilo kaybı (genellikle önemsiz düzeyde),
- Halsizlik (asteni),



- Baş ağrısı, sersemlik,
- Karıncalanma gibi deride aşırı duyarlılık hissi (parestezi),
- Kan basıncında hafif yükselme,
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit)
- İshal,
- Bulantı, kusma,
- Ağızda iltihap ve ağız ülserleri,
- Karın ağrısı,
- Karaciğer test sonuçlarının bazılarında artış,
- Saç dökülmesinde artma,
- Egzema, ciltte kuruluk, döküntü, kaşıntı,
- Genellikle ayak veya ellerde kas kirişlerinin iltihabına bağlı ağrı (tendonit),
- Kanda belirli enzimlerin artışı (örn. kreatin fosfokinaz),
- El ve ayak sinirleriyle ilgili problemler (periferik nöropati).

**Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler**

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) ve kanın pıhtılaşmasında görev alan kan pulcuklarında azalma (trombositopeni),
- Kanda potasyum seviyesinde azalma,
- Kaygı (anksiyete),
- Tat alma bozuklukları,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kas kirişi (tendon) yırtılması,
- Kan yağlarında (kolesterol ve trigliseritler) artma,
- Kanda fosfat seviyesinde azalma.

**Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler**

- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili); beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma; tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni),
- Kan basıncında şiddetli artış,
- Akciğer iltihabı (intersitisyel akciğer hastalığı),

- Karaciğer enzimlerinin bazılarında artış, karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık gibi ciddi rahatsızlıklar (ağır karaciğer yetmezliğini düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir),
- Ölümcül olabilen ve sepsis (enfeksiyona neden olan mikrobu kana karışması) adı verilen şiddetli enfeksiyonlar (bu belirtiler yukarıda belirtilmiştir),
- Kanda bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi).

### **Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilen) yan etkiler**

- Beyaz kan hücrelerinde belirgin derecede azalma (agranülositoz),
- Hafif veya potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlar,
- Küçük çaplı damarların iltihabı (vaskülit, kutanöz nekrotizan vaskülit dahil),
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (karın ağrısı, bulantı, kusma, ateş, terleme gibi belirtileri vardır),
- Ölümcül olabilen karaciğer yetmezliği veya nekrozu (doku ölümü) gibi ciddi karaciğer hasarı,
- Ciddi ve bazen hayatı tehdit edebilen ciddi rahatsızlıklar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme).

### **Bilinmiyor (mevcut verilerle sıklığı saptanamayan) yan etkiler**

- Böbrek yetmezliği,
- Kandaki ürik asit düzeyinde azalma,
- Akciğer damarlarında kan basıncının artışı (pulmoner hipertansiyon)
- Erkeklerde kısırlık (tedavi kesildiğinde düzelir),
- Kutanöz lupus (derinin ışığa maruz kalan kısımlarında kızarıklık ve döküntülerle kendini gösteren bir hastalık),
- İlk kez ortaya çıkan veya kötüleşen sedef hastalığı
- Bazı kan hücrelerinin (eozinofil) sayısında artış ve vücutta başka belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)

*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. BAGEDA’nın saklanması**

*BAGEDA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BAGEDA’yı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BAGEDA’yı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız BAGEDA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız.*

*Bu konuda eczacınıza danışınız.*

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

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

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*