

KULLANMA TALİMATI

JECTERA 20 mcg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

İntrakavernöz yolla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ml çözelti 20 mcg alprostadil içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** *Liyofilize tozu içeren flakon:* Laktoz monohidrat (sığır sütünden üretilir), sodyum sitrat, alfa-siklo dekstrin, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su
Çözücü içeren ampul: Benzil alkol, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. JECTERA nedir ve ne için kullanılır?

JECTERA, beyaz, hemen hemen beyaz liyofilize toz içeren 1 adet flakon, berrak renksiz çözücüyü içeren 1 adet ampul, 1 mL hacminde 1 adet boş enjektör, 22 gauge ve 30 gauge kalınlığında 2 adet iğne ve 2 adet alkol emdirilmiş pamuktan oluşur.

JECTERA, vücudunuzda doğal olarak bulunan prostaglandin E1 benzeri alprostadil etken maddesini içermektedir. Kan damarlarını gevşeterek kanın penise daha kolay akışını sağlar. Bu sayede sertleşme (ereksiyon) kolaylaşır.

JECTERA, zayıf ereksiyon veya cinsel güçsüzlük dahil sertleşme sorunu (erektile disfonksiyon) tedavisi için kullanılır. Doktorunuz ayrıca sertleşme sorunu asıl nedenini bulmak için diğer testler ile birlikte JECTERA'yı kullanabilir.

Alprostadil çocukların kullanımı için ruhsatlı değildir, çocuklara verilmemelidir.

2. JECTERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JECTERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- JECTERA, alprostadile ya da içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- “Priapizm”e yakalanma riskini artıran orak hücre anemisi (bir kan hastalığı), lösemi (kan kanseri), multiple miyeloma (kemik kanseri) ya da diğer başka bir rahatsızlığınız varsa, (Priapizm: penisin ağrılı ve duyarlılığı artmış bir şekilde sürekli ereksiyon halinde olması durumudur.)
- Penis implantı varsa,
- Cinsel aktiviteden kaçınılması gereken bir durum (ör. şiddetli kalp hastalığı) veya son zamanlarda meydana gelen felç durumu varsa,
- Penisin yaralı ya da eğri olması söz konusu ise.

Doktorunuz sizin için uygun olduğunu söyleyene kadar JECTERA'yı kullanmayınız.

JECTERA benzil alkol ve sodyum içerdiğinden çocuklara verilmemelidir.

JECTERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akciğer, göğüs ya da kalp hastalığınız varsa (bu durumlarda cinsel aktivitede dikkatli olunmalıdır),
- Kendinden geğme, bayılma öyküsü varsa,
- Akıl hastalığı ya da bağımlılık öyküsü varsa,
- Kan pıhtılaşma problemi varsa,
- Mini inme (geğici iskemik atak) geğirdiyseniz,
- Konuşma işitme veya görme ile ilgili kısa süreli değişiklikler yaşadıysanız,
- Bir veya daha fazla kardiyovasküler risk faktörü varsa (bunlar yüksek tansiyon, tütün kullanımı, yüksek kan glukozu, yüksek kan kolesterolü, fazla kilo ve obezite olabilir)
- İnme için bir veya daha fazla risk faktörü varsa (bunlar yüksek tansiyon, yüksek kan kolesterolü, koroner arter hastalığı, kalp aritmi, diyabet olabilir)

JECTERA kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Cinsel yolla bulaşan hastalıklar

JECTERA sizi ya da partnerinizi AIDS, uçuk (herpes) ve bel soğukluğu (gonore) gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı korumaz. JECTERA enjeksiyonu iğnenin girdiği yerde bir miktar kanamaya neden olabilir. Bu kanama bahsi geğen hastalıkların bulaşma riskini artırabilir. Prezervatifler cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlayabilir. Eğer doğum kontrolü ya da "güvenli cinsel ilişki" hakkında tavsiyeye ihtiyacınız varsa doktorunuza danışınız ya da bir yerel aile planlaması kliniğine başvurunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JECTERA, gebe kalmak isteyen çiftler ve hamile bir partneri olan erkekler tarafından kullanılabilir. Vajina iritasyonunu önlemek ve doğmamış bebeğe zarar vermemek için mutlaka kondom kullanılmalıdır.

JECTERA, partnerinizi gebelikten korumaz, bu yüzden güvenilir bir doğum kontrolü yöntemi uygulanmalıdır.

Tedaviniz sırasında partnerinizin hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JECTERA, emziren bir partneri olan erkek tarafından kullanılabilir, ancak mutlaka doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

JECTERA, araç ve makine kullanmanızı etkilemez.

Kullandıktan sonra sersemlik hissediyorsanız veya bayıldıysanız araç ve makine kullanmayınız.

JECTERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Liyofilize toz ve çözücüden oluşan bu tıbbi ürün;

- 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".
- Her ml'sinde 9.45 mg benzil alkol ihtiva eder. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız JECTERA'yı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (antihipertansifler)
- Solunum ve kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar (sempatomimetikler)
- Kan damarlarını genişleten ilaçlar (vazodilatör ajanlar)
- Sildenafil, papaverin veya fentolamin gibi sertleşme sorunu için kullanılan ilaçlar
- Varfarin veya heparin gibi kan sulandırıcı ilaçlar (enjeksiyon yaparken daha fazla kanama olması ihtimali nedeniyle).
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAOI'leri kan basıncını yükseltebilir.

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. JECTERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz en azından ilk uygulamada JECTERA'yı nasıl enjekte etmeniz gerektiğini gösterecektir. Doğru uygulama yolunu öğrenmeden önce kendi başınıza enjekte etmeyi denemeyiniz. Eğer nasıl uygulanacağını hatırlayamazsanız tekrar doktorunuz veya hemşirenize başvurunuz. Eğer ellerinizi kullanmakta güçlük yaşıyorsanız veya gözleriniz çok net göremiyorsa partneriniz enjeksiyon yapma eğitimi alabilir.

Bu talimatlar sadece uyarı niteliğindedir.

Ne kadar JECTERA enjekte edilmelidir?

Farklı insanlar sertleşme sorunu tedavisi için farklı miktarda JECTERA uygulanmasına ihtiyaç duyarlar. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve size anlatacaktır. İlacın etkisini kontrol etmek için sizi düzenli bir şekilde takip edecektir. Başlangıç dozu 1,25-2,5 mikrogram aralığındadır.

Çoğu erkek için 5-20 mikrogram doz yeterli olurken bazı erkekler için daha yüksek bir doz gerekebilir. Uzun süreli ağırlı ereksiyon riskini en aza indirmek için doktorunuz en düşük etkili dozu seçecektir. Hiçbir zaman bir enjeksiyonda 40 mikrogramdan daha yüksek dozlar kullanılmamalıdır. Ereksiyon 2 saatten uzun 4 saatten kısa ise doktora danışarak doz ayarlanması yapılabilir. Bir hafta içinde 2 veya 3 kezden fazla uygulanmamalıdır ve aralarında en az 24 saat olması gerekir. Eğer JECTERA sertleşme probleminin neden kaynaklandığını bulmak için kullanılıyorsa kullanılacak doz 5-20 mikrogram aralığında olmalıdır.

Eğer sizin için reçete edilmiş doz yeterli değilse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size söylemediği sürece doz değişikliği yapmayınız. Kullanacağımız dozu unutursanız doktorunuza danışınız.

Siz ve partneriniz

Partnerinizin enjeksiyonu hazırlama ve/veya uygulama kısmına dahil olmasını isteyebilirsiniz. Eğer öyleyse, partnerinizin eğitim alması konusunda doktorunuz ile konuşunuz. Ellerinizi yıkayınız. Temiz bir havlu ile kurulayınız. Eğer partneriniz de enjeksiyonu hazırlama ve/veya uygulama kısmına dahil olmak istiyorsa onun da ellerini yıkaması gerekmektedir.

Tıbbi kontroller: Bu ilacı ilk kullandığınızda her 3 ayda bir doktorunuz sizi kontrol etmek isteyecektir. Bunun nedeni ilacınızın dozunun doğru olup olmadığını ve ilacın doğru etkiyi gösterip göstermediğini kontrol etmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

1. Ambalaj kontrolü

İlaç dozunun doğru olduğundan ve son kullanma tarihinin hala geçerli olduğundan emin olunuz. Flakon, ampul, enjektör, iğneler ve alkol emdirilmiş pamukların koruyucu ambalajlarının düzgün bir şekilde kapatılmış olduğundan emin olunuz, eğer doğru bir şekilde kapatılmış değilse tüm kutu içeriğini eczacınıza geri götürünüz.

Ambalaj içerisinde iki adet iğne bulunmaktadır:

- Bağlantı kısmı siyah renkte olan, geniş 22 gauge (yaklaşık 0,64 mm) iğne, JECTERA tozunu ve çözücüsünü karıştırmak için kullanılmaktadır.
- Bağlantı kısmı açık sarı renkte olan, küçük ve ince 30 gauge (yaklaşık 0,25 mm) iğne, karışımı penisin içine enjekte etmede kullanılmaktadır.

Eğer iğneler eğri ise kullanmayınız.

2. İlacın hazırlanması

- Flakonun üzerindeki plastik kapağı çıkarınız. Lastik tıpanın üzerini ambalaj içerisinde yer alan alkol emdirilmiş pamuklardan biri ile siliniz.

3. İğnenin enjektöre yerleştirilmesi

- Ambalaj içerisinde yer alan 1 mL hacmindeki boş enjektörün ve geniş iğnenin (22 gauge) koruyucu ambalajını çıkarınız, iğnenin kapağını açmayınız. İğneyi saat yönünde sıkıca çevirerek enjektör ile birleştiriniz, iğnenin kapağını çıkarınız.

4. Çözelti ile tozun karıştırılması

- Çözeltinin bulunduğu ampülü dikkatlice açınız ve içeriğini boş enjektör içerisine çekiniz.
- Çözelti çekilen enjektörün iğnesini, flakonun üst kısmında bulunan lastik tıpanın ortasından geçiriniz. Enjektör içerisinde bulunan tüm çözeltiyi flakon içerisinde bulunan toza doğru yavaşça aktarınız. Toz çözülene kadar flakonun yavaşça çalkalayınız. Eğer karışım bulanık olduysa ya da tam olarak çözülmediyse kullanmayınız. Liyofilize toz ile

birlikte verilen çözücü dışında herhangi bir sıvı ya da musluk suyunu kesinlikle kullanmayınız.

5. Enjektörün doldurulması

- İğne hala takılıyken flakonu baş aşağı çeviriniz. İğne ucunun flakon içerisindeki sıvının içerisinde olduğundan emin olunuz. Tüm karışımı enjektör içine almak için pistonu yavaşça çekiniz. İğneyi flakondan çıkarınız.

6. Enjeksiyon iğnesinin değiştirilmesi

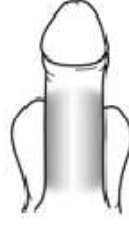
- Kalın iğneyi (22 gauge) saat yönünün tersine yavaşça çevirerek enjektörden çıkarınız. Bağlantı kısmı açık sarı renkte olan, küçük iğnenin (30 gauge) koruyucu ambalajını çıkarınız, kapağını açmayınız. İğneyi saat yönünde sıkıca çevirerek enjektör ile birleştiriniz, iğnenin kapağını çıkarınız.

7. Doz ayarlaması

- Enjektör içerisindeki hava kabarcıklarını gidermek için enjektöre hafifçe vurunuz, daha sonra pistonu itiniz ve iğneden en az bir damla çözelti çıkmasını sağlayınız.
- Enjektör pistonunu sizin için uygun olan doz işaretine gelene kadar itmeye devam ediniz. Sizin için uygun olan dozu doktorunuz gösterecektir.
- Uygulamayı takiben, flakonun veya enjektörün kullanılmayan kısmını atınız.

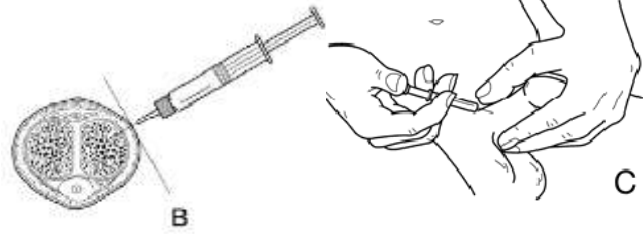
8. İlacın uygulanması

- İç çamaşırınızı çıkarınız ve rahatlayınız. Kendinizi ve partnerinizi rahatlatmak için biraz zaman ayırınız. Eğer reçeteyi yazan hekim ikinci antiseptik ped (alkol emdirilmiş pamuk) kullanımını tavsiye ettiyse, şimdi açınız.
- Enjeksiyon iğnesinin eğrilmiş olmadığından emin olunuz. **Eğer eğrilmişse kullanmadan atınız. Düzeltmeye çalışmayınız.**
- Testislere yakın bir şekilde başparmak üstte ve yanındaki diğer iki parmak altta olacak şekilde penisin başından tutunuz, enjeksiyon bölgesinin belirginleşmesi için yavaşça sıkınız. Eğer sünnet derisi varsa gerildiğinden emin olunuz. Enjeksiyonun penis üzerinde uygulanacağı yer A diyagramında gölgeli olarak gösterilmiştir.



A

- Eğer reçeteyi yazan hekim tarafından tavsiye edildiyse ikinci ped (alkol emdirilmiş pamuk) ile cildinizi siliniz ve kurumasını bekleyiniz.
- Penisini sağlam bir şekilde tutarak ve enjektörü diğer elinize alarak iğneyi, damarlar ve belirgin kan damarlarından kaçınarak, doğruca deride şişkin kısmın içine doğru itiniz. Açık, B ve C diyagramında gösterilmektedir. Pistonu iyice itiniz ve eğer JECTERA kolay bir şekilde enjekte edilemezse, iğneyi hafifçe çıkartınız ve tekrar deneyiniz. JECTERA sıvısını enjektörden akması için **zorlamayınız**.



- İğneyi penisten dışarı çıkarınız. İğnenin uygulandığı yere hekimin tavsiye ettiği şekilde ped ile ya da başparmağınız yardımı ile hafifçe bastırınız. JECTERA'nın yayılmasına yardımcı olmak için penisinize masaj yapınız.
- İkinci kez enjeksiyon yapmak için karışımı enjektör içinde tutmayınız.

Enjektör ve iğne güvenli bir şekilde nasıl atılır?

Enjektör, flakon ve iğnelerin kapalı, delinmeye dayanıklı bir çöp kutusu, ör. keskin ve delici alet kutusu, içinde imha edildiğinden emin olunuz. Eğer emin değilseniz doktor ya da eczacınıza kullandıktan sonra kutunun nasıl imha edileceği konusunu danışınız.

Ne sıklıkla JECTERA kullanılabilir?

JECTERA'yı 24 saat içerisinde bir kereden ya da haftada üç kereden daha fazla kullanmayınız. Her kullanmanızda JECTERA'yı penis üzerinde enjekte ettiğiniz yer ve tarafı değiştiriniz.

JECTERA enjeksiyonundan sonra ereksiyon

Enjeksiyondan sonra sertleşme biraz zaman alacaktır. Doğru dozda JECTERA ile gerçekleşen sertleşme, sizin ve partnerinizin ilişkiden zevk almanızı sağlamaya yetecek kadar güçlü olacaktır. Genellikle, ereksiyon bir saatten uzun sürmemelidir. Daha uzun sürmesini istiyorsanız, doktorunuza danışınız. Eğer sertleşme 4 saatten daha uzun sürüyorsa tıbbi yardım almalısınız (Bkz. Bölüm 3. Olası yan etkiler nelerdir?).

Özel kullanım durumları:

Bahsedilen kullanım haricinde özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JECTERA kullandıysanız:

Özellikle dört saatten daha uzun sertleşme söz konusu ise tedavi gerekebileceği için en yakın hastaneye gidiniz veya hemen doktorunuzu arayınız.

JECTERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JECTERA'yı kullanmayı unutursanız

Uygulama şeklinden dolayı geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JECTERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bakınız Bölüm 2. JECTERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ve Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Sertleşme 4 saatten daha uzun bir süre devam ederse. Eğer doktorunuz ile iletişime geçemezseniz, tedavinin 6 saat içerisinde başlaması gerektiği için hemen bir hastanenin acil servisine başvurunuz.
- Solunum güçlüğü ve sersemliğe neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar geliştirse
- Cilt döküntüsü, su dolu kabarcık gibi cilt reaksiyonları geliştirse

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin JECTERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın

- Peniste ağrı

Yaygın

- Özellikle uzun süreli kullanımdan sonra peniste ezilme, yara, bükülme ve kasılma olabilir. JECTERA'yı bırakmanız söz konusu olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.
- Uzamış sertleşme, ereksiyonların daha sık olması
- Penis ile ilgili diğer sorunlar
- Enjeksiyon sırasında yanma hissi
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde cilt altında kan kırmızı noktacıklar
- Enjeksiyon yerinde şişlik ve deride renk değişimi ya da morarma. JECTERA'yı ilk defa kullandığınızda gözleyebilirsiniz ancak uygulama ile daha az sıklıkla meydana gelmelidir.
- Kas kasılmaları (spazm), istemsiz kas hareketleri

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon yapılan alan tahriş, iltihaplı ya da şişmiş olabilir, kaşınabilir, kanayabilir veya uyuşma, sıcak, hassasiyet ya da ağrı hissedilebilir.
- Baş ağrısı
- Testisler ya da erbezleri torbası (skrotum) kırmızı, şiş veya ağrılı hale gelebilir ya da spermatoles denen, sperm içeren kistler, yumrular gelişebilir. Penis uyuşabilir.
- Rahatsız, ağrılı ya da uzamış sertleşme olabilir ya da sertleşme olmayabilir, boşalmada farklılık olabilir ya da penis başının yanı sıra sünnet derisi de gergin veya şişmiş ve 4 saatten uzun ereksiyon olabilir.
- İdrara çıkma isteği normalden daha acil ve sık gerçekleşebilir ya da idrar yapma ağrılı ve zorlu gerçekleşebilir. İdrarda ya da penisin ucunda, özellikle JECTERA yanlılıkla idrarı penis (üretra) ile dışarı taşıyan kanalın içerisine enjekte edildiyse kan gözlenebilir.
- Karın ve kasık ağrıları (pelvik ağrı), halsizlik, terleme, hasta hissetme (mide bulantısı) bacak ve kollarda şişme, soğuk algınlığı ya da ağız kuruluğu. Mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gözlenebilir.
- Enjeksiyon nedeniyle kan basıncı ve kalp ritminde değişim, baygınlık, sık solunum, ağır fiziksel depresyon durumu (kolaps), artmış kalp hızı ve kan basıncında düşme gözlenebilir.
- Ciltte kaşıntı, kızarıklık, döküntü veya deride büyüme, aşırı terleme, parlak ışığa karşı göz hassasiyeti ya da gözbebeğinin aşırı genişlemesi (şişmiş pupil), dokunma duyusunun artması ya da azalması, bacak krampları, soğuk el ve ayaklar, kanama dahil damar problemleri (damardan kanama) gözlenebilir.
- Kan testinde yükselmiş kreatin seviyeleri gözlenebilir (kaslarınızda bulunan bir madde).
- Vücutta demir depolanmasında artış

Bilinmiyor

- Koroner arterler yoluyla kalp kasına yetersiz kan akışı
- İnme.

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. JECTERA’nın saklanması

JECTERA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız. Tozu ve çözücüyü karıştırdıktan sonra hemen kullanmanız gerekmektedir. Daha sonra kullanmak üzere saklamayınız.

Tek kullanımlıktır.

Eğer enjeksiyon bulanıksa veya partikül içeriyorsa JECTERA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra JECTERA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JECTERA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.