

## KULLANMA TALİMATI

### TEMODAL 5 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Temozolomid
- **Yardımcı maddeler:** Kapsül içeriği: Anhidr laktöz (sığırdan elde edilir), koloidal silikon dioksit, sodyum nişasta glikolat, tartarik asit, stearik asit (sığırdan elde edilir). Kapsül kabuğu: Jelatin (sığırdan elde edilir), titanyum dioksit, sodyum lauril sülfat, sarı demir oksit, indigotin. Baskı mürekkebi: Gomalak (gomalak isimli canlıdan elde edilir), propilen glikol, saf su, amonyum hidroksit, potasyum hidroksit ve siyah demir oksit.

**Bu ilacı kullanmadan 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

TEMODAL, 5 adet tek dozluk paketlerde ambalajlanmıştır. Kapsüllerin gövde kısmı beyaz, kapak kısmı yeşildir.

TEMODAL, tümör tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. TEMODAL, aşağıdaki hastaların tedavisinde kullanılır:

- glioblastoma multiforme (özel bir beyin tümörü çeşidi) tanısı yeni konulmuş olan hastalarda radyoterapiyle birlikte, daha sonra da monoterapi (tek başına) olarak
- standart tedaviden sonra yineleyen veya ilerleyen glioblastoma multiforme veya anaplastik astrositoma (özel beyin tümörü çeşitleri) gibi, kötü huylu glioma hastalarında.
- metastatik malign melanomlu (bir çeşit cilt kanseri türü) hastalarında

### **2. TEMODAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**TEMODAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- temozolomid veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

- dakarbazine (kimi zaman DTIC olarak adlandırılan bir antikanser ilacı) karşı alerjik reaksiyon göstermiş iseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunları içermektedir: kaşıntı hissi, nefessiz kalmak ya da hırıltılı solunum, yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme.
- lökosit sayısı ve trombosit sayısı gibi belirli kan hücrelerinin sayıları ileri derecede azalmışsa (miyelosupresyon). Bu kan hücreleri enfeksiyonla savaşıma ve uygun şekilde kan pıhtılaşması için önemlidir. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz bu hücrelerin yeterli miktarlarına sahip olduğunuzdan emin olmak için kanınızı test edecektir.
- hamile iseniz

### **TEMODAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

TEMODAL almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz çünkü;

- *Pneumocystis jirovecii* pnömonisi (PCP) olarak adlandırılan ciddi bir göğüs hastalığı formunun gelişimi yönünden yakından izlenmeniz gerekmektedir. Yeni tanı konmuş bir hasta iseniz (glioblastoma multiforme) TEMODAL’i radyoterapiyle birlikte 42 gün boyunca alıyor olabilirsiniz. Bu durumda doktorunuz bu pnömoni tipini (PCP) önlemeye yardımcı olacak ilaç da reçeteleyecektir.
- daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz veya sizde hepatit B enfeksiyonu olma ihtimali varsa. Çünkü TEMODAL, ölümcül olabilen bazı vakalarda hepatit B’nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir. Tedaviye başlanmadan önce hastalar, bu enfeksiyonun belirtileri için doktorları tarafından dikkatle kontrol edilecektir.
- tedaviye başlanmadan önce anemi (kırmızı kan hücreleri sayısının düşük olma durumu) varsa, akyuvar (beyaz kan hücresi) ve trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayınız düşük ise veya kanınızın pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlarınız varsa ya da bunlar tedavi sırasında gelişirse, doktorunuz kullandığımız ilacın dozunu azaltmak, tedavinize ara vermek, tedavinizi durdurmak veya değiştirmek ihtiyacını duyabilir. Başka tedavilere de ihtiyacınız olabilir. Bazı durumlarda TEMODAL tedavisinin durdurulması gerekebilir. TEMODAL’in kan hücreleriniz üzerindeki yan etkilerini takip etmek amacıyla size sık aralıklarla kan testi yapılacaktır.
- lösemi dahil olmak üzere kan hücrelerinde başka değişikliklere dair düşük bir risk olabilir.
- TEMODAL’in çok yaygın yan etkileri olan bulantı (kusacakmış gibi olmak) ve/veya kusma yaşarsanız (bkz. bölüm 4), doktorunuz size kusmanızı önlemeye yardımcı olacak bir ilaç (antiemetik adı verilir) reçeteleyebilir. Tedavi öncesinde veya sırasında sık sık kusuyorsanız kusmayı kontrol altına alıncaya kadar TEMODAL’i almanızın ne zaman en uygun olacağını doktorunuza sorunuz. TEMODAL dozunuzu aldıktan sonra kusarsanız, aynı gün içerisinde ikinci bir doz almayınız.
- ateşlenirseniz ya da enfeksiyon belirtileri fark ederseniz, hemen doktorunuza temasa geçiniz.
- 70 yaşın üzerindeyseniz, enfeksiyonlara, morluklara veya kanamaya daha yatkın olabilirsiniz.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa, TEMODAL dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

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

### **Çocuklar ve ergenler**

Bu ilaç 3 yaşından küçük çocuklarda çalışılmadığından TEMODAL’i 3 yaşından küçük çocuklara vermemelisiniz. TEMODAL almış 3 yaşından büyük hastalara ilişkin veriler sınırlıdır.

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

TEMODAL yemekten en az bir saat önce, a karnına verilmelidir. Uygulamadan önce veya sonra bulantı ve kusmayı önleyen tedavi uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız. Doktorunuz tarafından kesin olarak gerekli görülmedikçe gebelik döneminde TEMODAL ile tedavi edilmemeniz gerekmektedir.

TEMODAL kullanan **kadın ve erkek hastaların** etkili doğum kontrol önlemleri almaları önerilmektedir (ayrıca bkz. "Erkek fertilitesi").

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TEMODAL ile tedavi edildiğiniz dönemde bebeğinizi emzirmeye son veriniz.

### **Erkek fertilitesi**

TEMODAL kalıcı kısırlığa (infertiliteye) yol açabilir. Erkek hastalar tedaviyi durdurduktan sonra 6 aya kadar etkili doğum kontrol yöntemlerini doktorundan öğrenmeli ve kullanmalı ve baba olmamalıdır. Tedaviden önce sperm korunumu hakkında tavsiye alınması önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TEMODAL kullanırken kendinizi yorgun veya uykulu hissedebilirsiniz. Bu durumda ilacın sizi nasıl etkilediğini görünceye kadar herhangi bir araç veya makine kullanmayınız (bkz. bölüm 4).

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

**Laktoz:** Bu ilaç laktoz içerdiğinden eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu sylenmişe, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**Sodyum:**

Bu tıbbi ürün, kapsül başına 1 mmol'den daha az sodyum (23 mg) içerir, yani esasen 'sodyum içermez'.

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

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

### 3. TEMODAL nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz, kullanacağınız TEMODAL dozunun ne olduğunu, vücut ölçülerinize (boyunuza ve kilonuza) ve daha önce kemoterapi görmüş olup olmamanıza göre size söyleyecektir. Size, mide bulantısının ve kusmanın önlenmesi veya kontrol altına alınabilmesi için ilaç da verilebilir.

#### TEMODAL’i ışın tedavisiyle birlikte kullanıyorsanız (yeni teşhis edilmiş hastalar):

Tedavi, TEMODAL’in ışın tedavisiyle birlikte kullanıldığı eşzamanlı dönem ve bunu takiben tek başına kullanıldığı monoterapi dönemi olarak iki dönemde uygulanacaktır.

#### Eş zamanlı tedavi dönemi

TEMODAL’in ışın tedavisi devam ederken kullanıldığı dönem, eşzamanlı tedavi dönemidir.

Doktorunuz TEMODAL tedavisini günde bir defa 75 mg/m<sup>2</sup>’lik dozla başlatacak ve alacağınız kesin dozu, boyunuza ve kilonuza göre hesaplayacaktır. Bu dozu, ışın tedavisiyle birlikte olmak üzere 42 (en fazla 49) gün boyunca her gün alacaksınız. Bu dönem tedavinin, “eşzamanlı tedavi” olarak adlandırılan ilk dönemidir.

Kan sayımı sonuçlarınıza ve/veya ilacınızı eş zamanlı tedavi döneminde tolere etme derecenize göre TEMODAL dozu geciktirilebilir veya TEMODAL tedavisine son verilebilir.

Işın tedavisi tamamlandığında tedaviye vücudunuza kendini toparlama şansını tanımak için 4 hafta süreyle ara verilecektir.

4 haftalık bu ara sona erdiğinde, monoterapi dönemine başlayacaksınız.

#### Monoterapi dönemi (tek ilaçla tedavi)

Bu dönemde kullanacağınız TEMODAL dozu ve kullanma şekli, eşzamanlı tedavi dönemindekinden farklı olacaktır. Bu dönem, her biri 28 günde tamamlanmak üzere en fazla 6 kür boyunca uygulanır. Birinci kürün ilk 5 günü boyunca yeni TEMODAL dozunuzu (günde bir defa 150 mg/m<sup>2</sup>) alacak, kürün geriye kalan 23 günü boyunca TEMODAL kullanmayacak ve böylece 28 günlük kürü tamamlamış olacaksınız. Kürün 28. günü tamamlandığında, bu ilacı yine ilk 5 gün boyunca kullanıp sonraki 23 gün boyunca kullanmayacağımız, bir sonraki kür başlayacaktır. Kan sayımı sonuçlarınıza ve/veya ilaç tolere etme derecenize göre TEMODAL dozu her kürde ayarlanabilir, geciktirilebilir veya TEMODAL tedavisi durdurulabilir.

#### Yalnızca TEMODAL kullanıyorsanız (nüks veya hastalığı ilerleyen hastalar):

TEMODAL tedavisinde bir kür, 28 günde tamamlanır. Bu 28 günlük sürenin ilk beş günü (“doz günleri”) boyunca kapsüllerinizi günde bir defa alacak ve beşinci günden itibaren 23 gün boyunca hiç TEMODAL almayarak 28 günü tamamlayacaksınız. 28 gün tamamlandıktan sonra; yine ilk beş günde bir defa TEMODAL alacağınız, sonraki 23 gün boyunca TEMODAL kullanmayacağınız bir sonraki kür başlayacaktır. TEMODAL dozunda ayarlama yapılmasına ihtiyaç duyup duymadığınızın anlaşılabilmesi için her tedavi küründen önce kan testi yapılacaktır.

Daha önce kemoterapi görmemişseniz; ilk beş gün (“doz günleri”) boyunca günde bir defa 200 mg/m<sup>2</sup> TEMODAL kullanacak ve sonraki 23 gün boyunca TEMODAL

kullanmayacaksınız. Daha önce kemoterapi görmüşseniz; ilk beş gün (“doz günleri”) boyunca günde bir defa 150 mg/m<sup>2</sup> TEMODAL kullanacak ve sonraki 23 gün boyunca TEMODAL kullanmayacaksınız.

Kan testi sonuçlarınıza göre doktorunuz, bir sonraki kürde kullanacağınız TEMODAL dozunda ayarlama yapabilir.

Her yeni tedavi kürüne başladığımızda her gün kaç tane, kaç miligram TEMODAL kapsül kullanacağınızı ve bu dozu kullanmaya ne süre devam edeceğinizi anladığınıza emin olun.

### **Tüm hastalar için**

Her kapsülden ne kadar almanız gerektiğini tam olarak anlamış olmalısınız.

- Hangi günlerin “doz günü” olduğundan tamamen emin olunuz.

Her yeni küre başlarken TEMODAL dozunu doktorunuzla birlikte gözden geçirdiğinizden emin olun. Bazen kullanacağınız yeni doz veya kapsül karışımı, bir öncekinden farklı olabilir.

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

- TEMODAL aç karnına alınmalıdır (yemekten en az bir saat önce).
- Kapsüller bir bardak su ile yutulmalıdır.
- Kapsüller açılmamalı veya çiğnenmemelidir.
- Doz mümkün olan minimum sayıda kapsül ile sağlanmalıdır.
- Kapsülün tahrip olması halinde, cilt ya da muköz membranların kapsülün toz içeriği ile temasından kaçınılmalıdır. Temas olduğu takdirde bölge hemen ve iyice yıkanmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Nüks veya hastalığı ilerleyen çocuklarda: Üç yaş ve daha büyük hastalarda TEMODAL 28 günlük kürlerde, 5 gün süreyle 200 mg/m<sup>2</sup> dozunda verilir. Önceden kemoterapi uygulanmış çocuk hastalarda başlangıç dozu 5 gün süreyle günde bir defa 150 mg/m<sup>2</sup> olmalı ve toksisite yoksa doz bir sonraki kürde 5 gün süreyle günde bir defa 200 mg/m<sup>2</sup>'ye yükseltilmelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

19-78 yaş arasındaki kişilerde temozolomid kandan temizlenme hızı yaştan etkilenmez. Bununla birlikte, 70 yaş üstündeki yaşlı hastalarda genç hastalara göre kan hücreleri sayımında düşüş (nötropeni ve trombositopeni) riski daha fazladır. Bu yüzden, yaşlı hastalarda TEMODAL kullanımında dikkatli olunmalıdır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Karaciğer veya böbrek yetmezliği:**

Karaciğerinizde veya böbreklerinizde sorun varsa, TEMODAL dozunuzun ayarlanması gerekebilir; doktorunuz, TEMODAL tedavisini tolere ettiğinizden emin olmak için, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

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

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

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

**Eğer TEMODAL kullanmayı unutursanız:**

Unuttuğunuz dozu aynı gün içerisinde mümkün olan en kısa zamanda alınız. Aradan tam bir gün geçmiŐe, doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemŐirenize sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TEMODAL de yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

**AŐađıdakilerden biri olursa TEMODAL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne baŐvurunuz:**

- Şiddetli alerjik (hipersensitivite) reaksiyon (kurdeşen, hırıltılı solunum veya diğer solunum güçlükleri),
- Kontrol altına alınamayan kanama,
- Nöbetler (konvülsiyonlar),
- Ateş,
- Titreme
- Bir türlü dinmeyen Şiddetli baş ağrısı.

TEMODAL tedavisi belirli kan hücresi tiplerinin sayısını azaltarak kanama veya morlukların artmasına, anemiye (alyuvar azlığı), ateŐe ve enfeksiyonlar karŐısındaki direncin azalmasına yol açabilir. Kan hücrelerinin sayısındaki azalmalar genellikle geçicidir fakat bazı hastalarda uzun sürebilir ve aplastik anemi adı verilen, son derece ağır bir anemi türüne neden olabilir. Doktorunuz, söz konusu hücrelerin sayılarında meydana gelebilecek deđiŐikliklerin fark edilebilmesi için kan sayımınızı düzenli aralıklarla izleyecek ve herhangi bir özel tedaviye ihtiyaç olup olmadığına karar verecektir. Bazı durumlarda TEMODAL dozu azaltılacak veya TEMODAL tedavisi durdurulacaktır.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği Şekilde sıralanmıŐtır:

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 tahmin edilemiyor.

Raporlanan diğer yan etkiler aŐađıda liste halinde sunulmaktadır:

**Çok yaygın :**

- iŐtah kaybı, konuŐma güçlüğü, baş ağrısı
- kusma, bulantı, ishal, kabızlık
- döküntü, sa dökülmesi
- yorgunluk

**Yaygın :**

- enfeksiyonlar, ağız enfeksiyonları
- kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni, lenfopeni, trombositopeni)
- alerjik reaksiyon
- kan şekerinde artış
- hafıza bozukluğu, depresyon, yoğun endişe, kafa karışıklığı, uykuya dalamamak veya uykunun bölünmesi
- koordinasyon ve denge bozukluğu
- konsantrasyon güçlüğü, zihinsel durumda veya dikkatte değişiklikler, unutkanlık
- baş dönmesi, duylarda bozukluk, karıncalanma hissi, titreme, anormal tat duyumu
- kısmi görme kaybı, görmede anormallik, çift görme, gözlerde ağrı
- sağırılık, kulak çınlaması, kulak ağrısı
- akciğerlerde veya bacaklarda kan pıhtısı, yüksek kan basıncı
- zatürre, nefes darlığı, bronşit, öksürük, sinüs iltihabı
- mide veya karın ağrısı, mide rahatsızlığı/mide yanması, yutma güçlüğü
- cilt kuruluğu, kaşıntı
- kas hasarı, kas güçsüzlüğü, kas sızıları ve ağrısı
- eklemlerde ağrı, sırt ağrısı
- sık idrara çıkma, idrarı tutma güçlüğü
- ateş, grip benzeri belirtiler, ağrı, kendini iyi hissetmeme, soğuk algınlığı veya grip
- sıvı tutulması, bacaklarda şişlik
- karaciğer enzimlerinde yükselmeler
- kilo kaybı, kilo artışı
- radyasyona bağlı hasar

**Yaygın olmayan :**

- ölümle sonuçlanan vakalar dahil olmak üzere, herpes virüsünden kaynaklanan beyin enfeksiyonu vakaları(herpetik meningoensefalit)
- yara enfeksiyonları
- yeni veya tekrar aktifleşen sitomegalovirüs enfeksiyonları
- yeniden aktifleşen hepatit B virüs enfeksiyonları
- ikincil kanserler (lösemi dahil)
- kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni, anemi, lökopeni)
- derinin altında kırmızı lekeler
- diabetes insipidus (idrara daha fazla çıkma ve susama hissi gibi belirtileri içeren tuz ve su dengesizliği bozuklukları ), kanda düşük potasyum düzeyi
- ruh halinde değişiklikler, sanrılar
- kısmi felç, koku duyumunda değişiklik
- işitme bozukluğu, orta kulak enfeksiyonu
- çarpıntı (kalp atışlarının duyumsanması), sıcak basması
- midede şişkinlik, bağırsak hareketlerinin (dışkılama) kontrolünde güçlük, hemoroidler, ağız kuruluğu
- hepatit ve karaciğer hasarı (ölümle sonuçlanan karaciğer yetmeliği dahil), kolestaz, bilirübin artışı
- vücutta veya ağızda yaralar, derinin soyulması, deride kabartılar, deride ağrılı kızarıklık, deride şişlikle birlikte şiddetli döküntü (avuç içleri ve ayak tabanları dahil olmak üzere)

- güneş ışığına duyarlılıkta artış, ürtiker (kurdeşen), terleme artışı, cilt renginde değişiklik
- idrar yapma güçlüğü
- vajinal kanama, vajina tahrişi, adet kanamalarının olmaması veya ağır adet kanamaları, meme ağrısı, cinsel iktidarsızlık
- yüksek ateşli hastalıklarda görülen titreme, yüzde şişme, dil renginde değişiklik, susuzluk, diş hastalıkları
- gözlerde kuruluk

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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. TEMODAL’in saklanması**

*TEMODAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Tercihen kilitli bir dolapta saklayınız; kazara yutulması çocuklar için ölümcül olabilir.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kapsüllerin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, eczacınıza söyleyiniz.

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

*Ambalajda belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra TEMODAL’i kullanmayınız.*

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

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

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.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Levent – İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengstrominkatu-Turku - Finlandiya

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