KULLANMA TALİMATI

TEMOTU 5 mg Sert Kapsül
Ağızdan alınır.
Sitotoksik

Etkin madde: Her bir kapsül etkin madde olarak 5 mg temozolomid içerir.

Yardımcı madde(ler): Kapsül içeriği: Susuz laktoz (sığırdan elde edilir), sodyum nişasta glikolat (Tip A), kolloidal silikon dioksit, tartarik asit, stearik asit; Kapsül kabuğu: Titanyum dioksit, jelatin (sığırdan elde edilir),su.

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. TEMOTU nedir ve ne için kullanılır?
2. TEMOTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TEMOTU nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TEMOTU'nun saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. TEMOTU nedir ve ne için kullanılır?

TEMOTU, opak yeşil kapaklı ve opak beyaz gövdeli kapsüller halindedir. Bir blister 5 kapsül içerir ve alüminyum saşe içerisinde 1 ya da 4 adet blister olarak (toplam 5 ya da 20 kapsül) sunulmaktadır. Ürün bileşimindeki susuz laktoz ve kapsül kabuğundaki jelatin sığır kaynaklıdır.

TEMOTU, bazı özel beyin tümörlerinin tedavisinde kullanılır:

- Yeni tanı almış glioblastoma multiforme'li erişkinlerde Temotu, önce radyoterapi ile birlikte (tedavinin eş zamanlı aşamasında) ve sonra tek başına (tedavinin monoterapi aşamasında) kullanılır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Glioblastoma multiforme veya anaplastik astrositoma gibi malign glioma olan 3 yaş ve üstü çocuklarda ve yetişkin hastalarda, standart tedavi sonrası hastalık geri dönerse veya kötüleşirse TEMOTU kullanılır.

TEMOTU, bir cilt kanseri türü olan metastatik melanom hastalarının tedavisinde kullanılır.

2.TEMOTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEMOTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Temozolomid veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddelere bakınız).
- 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 savaşma 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.

TEMOTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TEMOTU 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) TEMOTU'yu 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 TEMOTU, 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 kullandığınız ilacın dozunu azaltmak, tedavinize ara vermek, tedavinizi durdurmak veya değiştirmek ihtiyacını duyabilir. Başka tedavilere de ihtiyacınız olabilir. Bazı durumlarda TEMOTU tedavisinin durdurulması gerekebilir. TEMOTU'nun 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.
- TEMOTU'nun çok yaygın yan etkileri olan bulantı (kusacakmış gibi olmak) ve/veya kusma yaşarsanız (bkz. bölüm 4), doktorunuz size kusmanızı önlemeye yardımcı olacak

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

bir ilaç (antiemetik adı verilir) reçeteleyebilir. Tedavi öncesinde veya sırasında sık sık kusuyorsanız, kusmayı kontrol altına alıncaya kadar TEMOTU'yu almanızın ne zaman en uygun olacağını doktorunuza sorunuz. TEMOTU dozunuzu aldıktan sonra kusarsanız, aynı gün içerisinde ikinci bir doz almayınız.

- Ateşlenirseniz ya da enfeksiyon belirtileri fark ederseniz, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.
- 70 yaşın üzerindeyseniz, enfeksiyonlara, morluklara veya kanamaya daha yatkın olabilirsiniz.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa, TEMOTU dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

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

Çocuklar ve ergenler
Bu ilaç 3 yaşından küçük çocuklarda çalışılmadığından TEMOTU'yu 3 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. TEMOTU almış 3 yaşından büyük hastalara ilişkin veriler sınırlıdır.

TEMOTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
TEMOTU yemekten en az bir saat önce, aç 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 TEMOTU ile tedavi edilmemeniz gerekmektedir.

TEMOTU ile tedavi sırasında ve tedavinin tamamlanmasını takiben en az 6 ay boyunca gebe kalabilecek **kadın hastalarda** etkili doğum kontrol önlemleri alınmalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEMOTU ile tedavi edildiğiniz dönemde bebeğinizi emzirmeye son veriniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Erkek üreme yetisi
TEMOTU kalıcı kısırlığa (infertiliteye) yol açabilir. Erkek hastalar tedaviyi durdurduktan sonra en az 3 ay süreyle etkili doğum kontrol yöntemlerini doktorundan öğrenmeli ve kullanmalı ve baba olmamalıdır. Tedaviden önce sperm korunumu hakkında tavsiye alınması önerilir.

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

TEMOTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Laktoz: Bu ilaç susuz laktoz içerdiğinden eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEMOTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz, kullanacağınız TEMOTU 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.

<u>TEMOTU'yu ışın tedavisiyle birlikte kullanıyorsanız (yeni teşhis edilmiş hastalar):</u>
Tedavi, TEMOTU'nun ışın tedavisiyle birlikte kullanıldığı eşzamanlı dönem ve bunu takiben tek başına kullanıldığı monoterapi dönemi olarak iki dönemde uygulanacaktır.

<u>Eşzamanlı tedavi dönemi</u>
TEMOTU'nun ışın tedavisi devam ederken kullanıldığı dönem, eşzamanlı tedavi dönemidir.

Doktorunuz TEMOTU tedavisini günde bir defa 75 mg/m^2'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 TEMOTU dozu geciktirilebilir veya TEMOTU tedavisine son verilebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 TEMOTU 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 TEMOTU dozunuzu (günde bir defa 150 mg/m^2) alacak, kürün geriye kalan 23 günü boyunca TEMOTU kullanmayacak ve böylece 28 günlük kürü tamamlamış olacaksınız. Kürün 28. günü tamamlandığında, bu ilacı yine ilk 5 gün boyunca kullanıp sonraki 23 gün boyunca kullanmayacağınız, bir sonraki kür başlayacaktır. Kan sayımı sonuçlarınıza ve/veya ilaç tolere etme derecenize göre TEMOTU dozu her kürde ayarlanabilir, geciktirilebilir veya TEMOTU tedavisi durdurulabilir.

Yalnızca TEMOTU kullanıyorsanız (nüks veya hastalığı ilerleyen hastalar):
TEMOTU 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 TEMOTU almayarak 28 günü tamamlayacaksınız. 28 gün tamamlandıktan sonra; yine ilk beş günde bir defa TEMOTU alacağınız, sonraki 23 gün boyunca TEMOTU kullanmayacağınız bir sonraki kür başlayacaktır. TEMOTU 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^2 TEMOTU kullanacak ve sonraki 23 gün boyunca TEMOTU kullanmayacaksınız. Daha önce kemoterapi görmüşseniz; ilk beş gün ("doz günleri") boyunca günde bir defa 150 mg/m^2 TEMOTU kullanacak ve sonraki 23 gün boyunca TEMOTU kullanmayacaksınız.

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

Her yeni tedavi kürüne başladığınızda her gün kaç tane, kaç miligram TEMOTU 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 TEMOTU dozunu doktorunuzla birlikte gözden geçirdiğinizden emin olun. Bazen kullanacağınız yeni doz veya kapsül karışımı, bir öncekinden farklı olabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulama yolu ve metodu:

- TEMOTU 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 TEMOTU 28 günlük kürlerde, 5 gün süreyle 200 mg/m^2 dozunda verilir. Önceden kemoterapi uygulanmış çocuk hastalarda başlangıç dozu 5 gün süreyle günde bir defa 150 mg/m^2 olmalı ve toksisite yoksa doz bir sonraki kürde 5 gün süreyle günde bir defa 200 mg/m^2'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 hücresi sayımında düşüş (nötropeni ve trombositopeni) riski daha fazladır. Bu yüzden, yaşlı hastalarda TEMOTU kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları
Karaciğer veya böbrek yetmezliği:
Karaciğerinizde veya böbreklerinizde sorun varsa, TEMOTU dozunuzun ayarlanması gerekebilir; doktorunuz, TEMOTU tedavisini tolere ettiğinizden emin olmak için, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEMOTU kullandıysanız:
TEMOTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer TEMOTU kullanmayı unutursanız
Unuttuğunuz dozu aynı gün içerisinde mümkün olan en kısa zamanda alın. Aradan tam bir gün geçmişse, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi TEMOTU da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

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

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

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

TEMOTU tedavisi belirli kan hücresi tiplerinin sayısını azaltarak kanama veya morlukların artmasına, anemiye (alyuvar azlığı), ateşe ve enfeksiyonlar karşısındaki 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 değişikliklerin fark edilebilmesi için kan sayımınızı düzenli aralıklarla izleyecek ve herhangi bir özel tedaviye ihtiyaç olup olmadığına karar verecektir. Bazı durumlarda TEMOTU dozu azaltılacak veya TEMOTU tedavisi durdurulacaktır.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın	:	10 hastanın birinden az fakat100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Raporlanan diğer yan etkiler aşağıda liste halinde sunulmaktadır:

Çok yaygın:

- İştah kaybı, konuşma güçlüğü, baş ağrısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kusma, bulantı, ishal, kabızlık
- Döküntü, saç 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, duyularda bozukluk, karıncalanma hissi, titreme, anormal tat duyumu
- Kısmi görme kaybı, görmede anormallik, çift görme, gözlerde ağrı
- Sağırlık, 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
- İkincil 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
- İşitme 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 yetmezliği dahil), kolestaz, bilirübin artışı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 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
- İdrar 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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. TEMOTU'nun saklanması

TEMOTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Tercihen kilitli bir dolapta saklayınız; kazara yutulması çocuklar için ölümcül olabilir.

25 °C'nin altında orijinal ambalajında saklanmalıdır.
Kapsüllerin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, eczacınıza söyleyiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra TEMOTU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *TEMOTU'yu* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları kanalizasyona veya çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca 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 Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ruhsat sahibi :
Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No 1703/2
41420 Çayırova / Kocaeli
Telefon: +90 850 250 66 56
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:
Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi
1700 Sokak, No:1703 Çayırova / Kocaeli
Telefon : +90 850 250 66 56

Bu kullanma talimatı 22/03/2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0Fyak1Uak1UZmxXSHY3Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys