KULLANMA TALİMATI

TERİGİO 14 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 14 mg teriflunomid içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry 03K205008 Blue: Hidroksipropil metil selüloz, triasetin, titanyum dioksit (E171), indigo karmin (Blue-2) Al-lake (E132).

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERİGİO nedir ve ne için kullanılır?

TERİGİO, soluk mavi ile pastel mavi arası, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. Bir karton kutu içerisinde PA/ALU/PVC folyo ve alüminyum folyo'dan oluşan 2 blister (her bir blisterde 14 tablet) toplamda 28 tablet şeklinde sunulmaktadır.

TERİGİO, immünomodülatör bir ajan olan ve bağışıklık sisteminin sinir sistemine olan saldırısını sınırlayan teriflunomid etkin maddesini içermektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZ1AxSHY3ZW56ZW56Q3NRM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TERİGİO, yetişkinlerde, –Vücut ağırlığı >40 kg olan çocuklarda ve ergenlerde(10 yaş ve üzeri) atak ve iyileşmelerle giden multipl skleroz (MS) tedavisinde kullanılır.

Multipl skleroz nedir?
MS, merkezi sinir sistemini (MSS) etkileyen uzun süreli bir hastalıktır. MSS, beyin ve omurilikten oluşur. Multipl sklerozda, enflamasyon (iltihap) MSS'de sinirlerin etrafında bulunan koruyucu kılıfı (miyelin adı verilen) yok eder. Bu miyelin kaybına miyelinsizleşme denmektedir. Bu durum, sinirlerin düzgün çalışmasını engeller.

Tekrarlayan multipl sklerozu olan insanlar, sinirlerinin düzgün şekilde çalışmamasından kaynaklanan ve tekrar eden fiziksel semptom atakları (relapslar) geçireceklerdir. Bu semptomlar hastadan hastaya farklılık göstermekle birlikte şunları kapsamaktadır:

- yürümede zorluk
- görme problemleri
- denge problemleri

Tekrarlama (relaps) bittikten sonra bazı semptomlar tamamen kaybolabilir, ancak zamanla relapslar arasında bazı problemler kalabilir. Bu, günlük aktivitelerinizi sekteye uğratabilecek bazı fiziksel sakatlıklara neden olabilir.

TERİGİO, bazı beyaz kan hücrelerinin (lenfositler) artışını sınırlayarak bağışıklık sisteminin merkezi sinir sistemi üzerine yaptığı ataklara karşı korunmasına yardımcı olur. Bu, MS'deki sinir hasarına yol açan enflamasyonu sınırlar.

2. TERİGİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
TERİGİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer;
- Etkin maddeye veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Teriflunomid veya leflunomid kullandıktan sonra şiddetli deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz,
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa,
- Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya emziriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen ciddi bir probleminiz varsa örn., Edinilmiş Bağışıklık Eksikliği Sendromu (AIDS),
- Kemik iliğinizle ilgili ciddi probleminiz varsa veya kanınızda kırmızı (anemi) veya beyaz kan hücresi (lökopeni, nötropeni) veya kan pulcukları (trombosit) sayınız düşükse,
- Şiddetli bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Diyaliz gerektiren şiddetli böbrek problemleriniz varsa,
- Kanınızdaki protein düzeyleri çok düşükse (hipoproteinemi),

Eğer emin değilseniz, TERİGİO'yu almadan önce lütfen doktor veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZ1AxSHY3ZW56ZW56Q3NRM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TERİGİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdaki durumlarda TERİGİO'yu almadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
Eğer;

- Karaciğer problemleriniz varsa ve/veya çok miktarda alkol içerseniz. Doktorunuz, karaciğerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için tedavi öncesinde ve sırasında kan testleri yapacaktır. Test sonuçları karaciğerinizle ilgili bir problem olduğunu gösteriyorsa doktorunuz TERİGİO tedavinizi durdurabilir (Bkz. Bölüm 4).
- İlaçlarla kontrol edilen veya edilemeyen yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa. TERİGİO kan basıncında bir artışa neden olabilir. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir (Bkz. Bölüm 4).
- Enfeksiyonunuz varsa. TERİGİO'yu almadan önce doktorunuz kanınızda yeterli beyaz kan hücresi ve kan pulcuğu (trombosit) olduğundan emin olacaktır. TERİGİO kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısını azalttığından, bu enfeksiyonla başa çıkma yetinizi etkileyebilir. Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuz beyaz kan hücrelerinizi kontrol etmek için kan testleri yapabilir. Teriflunomid tedavisiyle birlikte oral herpes veya herpes zoster (zona) dahil herpes virüsü enfeksiyonları meydana gelebilir. Bazı vakalarda ciddi komplikasyonlar meydana gelmiştir. Herpes virüsü enfeksiyonu belirtilerinden herhangi birine sahip olduğunuzdan şüpheleniyorsanız derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz (Bkz. Bölüm 4).
- Şiddetli deri reaksiyonlarınız varsa,
- Solunum hastalıklarıyla ilgili belirtileriniz varsa,
- Ellerde ve ayaklarda zayıflık, uyuşukluk ve ağrı varsa,
- Aşı olacaksanız,
- TERİGİO ile birlikte leflunomid alıyorsanız,
- TERİGİO'ya veya TERİGİO'dan geçiş yapıyorsanız,
- Kalsiyum seviyesinin ölçüldüğü özel bir kan testi yaptırmanız gerekiyorsa. Kalsiyum seviyeleri, hatalı bir şekilde düşük çıkabilir.

Solunum sistemi reaksiyonları
Açıklanamayan öksürük ve dispne (nefes darlığı) varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ek testler yapabilir.

Çocuklar ve ergenler
TERİGİO, bu yaş grubundaki MS hastalarında çalışılmadığından 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması amaçlanmamıştır. Yukarıda listelenen uyarılar ve önlemler çocuklar için de geçerlidir. Aşağıdaki bilgiler çocuklar ve bakıcıları için önemlidir:

- Teriflunomid alan hastalarda pankreas iltihabı gözlenmiştir. Çocuğunuzun doktoru, pankreas iltihabından şüpheleniliyorsa kan testleri yapabilir.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZ1AxSHY3ZW56ZW56Q3NRM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TERİGİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
TERİGİO'yu aç veya tok karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız TERİGİO'yu kullanmayınız. TERİGİO'yu kullanırken hamile olmanız veya hamile kalmanız durumunda, doğum kusurları olan bir bebeğin doğma riski artmaktadır. Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar, güvenilir doğum kontrol önlemleri almadan TERİGİO kullanmamalıdırlar. Kızınız TERİGİO kullanırken adet görürse, doğum kontrolü ve hamilelik durumunda olası riskler konusunda uzman danışmanlığı sağlayacak olan doktora haber vermelisiniz.

Hamile kalmaya çalışmadan önce TERİGİO'nun çoğunun vücuttan atılması gerektiğinden TERİGİO tedavisi bittikten sonra hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. İlacın doğal olarak vücuttan atılması 2 yıla kadar sürebilir. TERİGİO'nun vücuttan atılmasını hızlandıran bazı ilaçlar alarak bu süre, birkaç haftaya indirilebilir. Her iki durumda da, TERİGİO'nun vücuttan yeterince atıldığı bir kan testi ile doğrulanmalı ve TERİGİO'nun kan düzeyinin hamile kalmanıza izin verecek kadar düşük olduğu tedavi eden doktorunuz tarafından teyit edilmelidir.

Laboratuvar testlerine ilişkin ayrıntılı bilgi için lütfen doktorunuzla irtibata geçiniz.

TERİGİO alırken veya tedavinin bitişinden sonra iki yıl içinde hamile olduğunuzdan şüphelenirseniz, TERİGİO almayı durdurmalı ve gebelik testi için derhal doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Testin hamile olduğunuzu doğrulaması durumunda doktorunuz, bebeğinize yönelik riski azaltabileceğinden TERİGİO'yu hızlı ve yeterli bir şekilde vücudunuzdan atmak için belirli ilaçlarla tedavi önerebilir.

<u>Doğum kontrolü</u>
TERİGİO tedavisi sırasında ve sonrasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Teriflunomid, bırakılmasından sonra uzun bir süre kanınızda kalır. Tedaviyi bıraktıktan sonra etkili doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam ediniz.

- Kanınızdaki TERİGİO düzeyleri yeterince düşük olana kadar devam ediniz-doktorunuz bunu kontrol edecektir.
- Sizin için en iyi doğum kontrol yöntemi ve doğum kontrol yöntemini değiştirmeye ilişkin herhangi bir olası ihtiyaçla ilgili olarak doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZ1AxSHY3ZW56ZW56Q3NRM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Teriflunomid anne sütüne geçtiğinden, emzirirken TERİGİO kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
TERİGİO başınızın dönmesine neden olabileceğinden konsantre olma ve tepki verme yetinizi etkileyebilir. Etkilenmeniz durumunda araç veya makine kullanmayınız.

TERİGİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TERİGİO, laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka bir ilaç alıyor olmanız ya da yakın zamanda almış olmanız durumunda, lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz. Bu, reçetesiz alınan ilaçları da kapsar.

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birisini kullanmanız durumunda doktor veya eczacınıza söyleyiniz:
- Leflunomid, metrotreksat ve bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlar (genellikle immünosüpresan veya immünomodülatör olarak adlandırılır)
- Rifampisin (tüberküloz ve diğer enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Epilepsi (sara) için karbamazepin, fenobarbital, fenitoin
- Sarı kantaron (depresyona yönelik bitkisel bir ilaç)
- Diyabet (şeker hastalığı) için repaglinid, pioglitazon, nateglinid veya rosiglitazon
- Kanser için daunorubisin, doksorubisin, paklitaksel veya topotekan
- Depresyon, idrar kaçırma veya diyabetiklerdeki (şeker hastalarındaki) böbrek hastalığı için duloksetin
- Şiddetli diyare (ishal) tedavisi için alosetron
- Astım için teofilin
- Kas gevşetici tizanidin
- Kan pıhtılarını önlemek amacıyla kanı inceltmek için (yani daha akışkan) kullanılan bir kan sulandırıcı olan varfarin
- Oral (ağızdan alınan) doğum kontrol ilaçları (etinilestradiol veya levonorgestrel içeren)
- Enfeksiyonlar için sefaklor, benzilpenisilin (penisilin G), siprofloksasin
- Ağrı veya enflamasyon (iltihap) için indometazin, ketoprofen
- Kalp hastalığı için idrar söktürücü furosemid
- Gastrik asidi (mide asidini) azaltmak için simetidin
- HIV enfeksiyonu (AIDS) için zidovudin
- Hiperkolesterolemi (yüksek kolesterol) için rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin
- Enflamatuvar bağırsak hastalığı veya romatoid artrit için sulfasalazin

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

– Yüksek kolesterol veya karaciğer hastalığındaki kaşıntıyı rahatlatmak için kolestiramin
– İlaçların veya diğer maddelerin emilimini azaltmak için aktif kömür

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. TERİGİO nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
TERİGİO tedavisi, multipl skleroz tedavisinde deneyimli olan bir doktor tarafından izlenecektir.

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmamanız durumunda doktorunuza danışınız.

Yetişkinler
Önerilen doz günlük 14 mg tablettir.

Çocuklar ve ergenler (10 yaş ve üzeri)
Doz, vücut ağırlığına bağlıdır:
- Vücut ağırlığı 40 kg'ın üzerinde olan çocuklar: günde bir kez 14 mg tablet.
- Vücut ağırlığı 40 kg'a eşit veya daha az olan çocuklar: günde bir kez 7 mg tablet.

40 kg'ın üzerinde sabit bir vücut ağırlığına ulaşan çocuklar ve ergenler, doktorları tarafından günde bir kez 14 mg tablete geçmeleri konusunda bilgilendirilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
TERİGİO, ağızdan alınır. TERİGİO, her gün günün herhangi bir saatinde tek günlük doz olarak alınır.

Tableti su ile bütün olarak yutmalısınız.

TERİGİO yemekten önce veya sonra alınabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
TERİGİO, bu yaş grubundaki MS hastalarında çalışılmadığından 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması amaçlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
TERİGİO, 65 yaş ve üzeri hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZ1AxSHY3ZW56ZW56Q3NRM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliğine sahip olup diyalize girmeyen hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Diyaliz gerektiren şiddetli böbrek problemleri olan hastalarda TERİGİO kullanılmamalıdır. TERİGİO şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TERİGİO kullandıysanız:
Çok fazla TERİGİO almanız durumunda, derhal doktorunuzu arayınız. Bölüm 4'te tanımlanan yan etkilere benzer yan etkiler yaşayabilirsiniz.

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

TERİGİO'yu kullanmayı unutursanız
Sonraki dozu belirtilen zamanda alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TERİGİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Öncelikle doktorunuzla konuşmadan TERİGİO almayı bırakmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi TERİGİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde 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 verilerle sıklığı saptanamıyor.

Bu ilaçla birlikte aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, TERİGİO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Yaygın
- Karın bölgesinde ağrı, mide bulantısı veya kusma belirtilerini içerebilen pankreas iltihabı (sıklık pediatrik hastalarda yaygın ve yetişkin hastalarda yaygın olmayandır)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZWDSYTJZHA-SH1ZZVX56ZWZ56Q3NRMOE Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiyeilaclari.com/saglik-titck-ebys

Yaygın olmayan

- Döküntü, kurdeşen, dudakların, dilin veya yüzün şişmesi veya aniden gelişen nefes almada zorluk gibi belirtileri içeren alerjik reaksiyonlar
- Deri döküntüsü, deride kabarcıklar, ateş veya ağızda yaralar gibi belirtileri içeren şiddetli cilt reaksiyonları
- Yüksek ateş, titreme, üşüme, idrar akışında azalma veya zihin bulanıklığı gibi belirtileri içeren şiddetli enfeksiyonlar veya sepsis (potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir enfeksiyon çeşidi)
- Nefes darlığı veya inatçı öksürük gibi belirtileri içeren akciğerlerde iltihaplanma

Bilinmiyor

- Cildinizin veya göz akınızın sararması, normalden koyu idrar, açıklanamayan bulantı ve kusma veya karın ağrısı gibi belirtileri içeren şiddetli karaciğer hastalığı (sıklığı bilinmiyor)

Yukarıdaki yan etkilerden birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:
Çok yaygın

- Baş ağrısı
- İshal, mide bulantısı
- Testlerde ALT'de artış (belirli karaciğer enzimlerinin kan düzeyindeki artışı)
- Saç incelmesi

Yaygın

- Grip, üst solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, bronşit (bronş iltihabı), sinüzit (sinüs iltihabı), boğaz ağrısı ve yutkunmada güçlük, sistit (idrar kesesi iltihabı), viral gastroenterit (virüslerin neden olduğu, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu), diş enfeksiyonu, larenjit (gırtlak iltihabı), ayak mantarı enfeksiyonu
- Oral (ağızda oluşan) herpes ve herpes zoster (zona) dahil olmak üzere herpes virüsü enfeksiyonları, kabarcıklar, yanma, kaşıntı, uyuşma veya ciltte ağrı gibi belirtilerle birlikte, genellikle vücudun üst kısmının veya yüzün bir tarafında ve ateş ve halsizlik gibi diğer belirtilerle birlikte
- Laboratuvar değerleri: Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi), karaciğer ve beyaz kan hücresi test sonuçlarında değişiklik (Bkz. Bölüm 2), bir kas enziminde (kreatin fosfokinaz) yükselme gözlenmiştir.
- Hafif alerjik reaksiyonlar
- Kaygı hissi
- Bel veya bacakta zayıflık (siyatik), uyuşukluk, karıncalanma hissi veya ağrı (siyatik); el ve parmaklarda uyuşukluk, yanma, karıncalanma veya ağrı hissi (karpal tünel sendromu)
- Kalp atımının hissedilmesi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZFAXSHY3ZW56ZW56Q3NRM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kan basıncında artış
- Üst karın ağrısı, kusma, diş ağrısı
- Döküntü, sivilce (akne)
- Tendon, eklem, kemik ağrısı, kas ağrısı (kas iskelet ağrısı)
- Normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı
- Ağrılı adet
- Ağrı
- Enerjisiz ve güçsüz hissetmek (asteni)
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan
- Kan pulcukları sayısında düşüş (hafif trombositopeni)
- Özellikle ciltte olmak üzere artan his veya duyarlılık; bir veya daha fazla sinir boyunca saplanan veya zonklayan ağrı, kol veya bacakların sinirlerinde problemler (periferik nöropati)
- Tırnak bozuklukları, şiddetli deri reaksiyonları
- Yaralanma sonrası meydana gelen ağrı (post-travmatik ağrı)
- Psöriazis (sedef hastalığı)
- Ağız/dudak iltihabı
- Kanda anormal yağ seviyeleri (lipidler)
- Kolon iltihabı (kolit)

Seyrek
- Karaciğer iltihabı veya yaralanması

Bilinmiyor
- Solunum hipertansiyonu

Çocuklar (10 yaş ve üzeri) ve ergenler
Yukarıda listelenen yan etkiler, çocuklar ve ergenler için de geçerlidir. Aşağıdaki ek bilgiler çocuklar, ergenler ve bakıcıları için önemlidir.

Yaygın
- Pankreas iltihabı

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" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Sorgu: 2014-00008-11-Z1A-C1HY3ZW5G7V3-5G3A1R1V0F1 Belge Tahsis Adresi: https://www.turkiksi.com/kamu-kullanici-listesi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TERİGİO'nun saklanması
TERİGİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra TERİGİO'yu kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe karşılık gelmektedir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız TERİGİO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:
Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel : 0 212 692 92 92
Fax : 0 212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZ1AxSHY3ZW56ZW56Q3NRM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys