

KULLANMA TALİMATI

VALAMOR 200 mg film kaplı tablet

Oral kullanım içindir.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg ribosiklibe eşdeğer 254.40 mg ribosiklib süksinat tuzu içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, düşük süstitüe hidroksipropilselüloz, krospovidon (Tip A), magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, Siyah demir oksit (E172), Kırmızı demir oksit (E172), soya lesitin, polivinil alkol (kısmen hidrolize), talk, titanyum dioksit (E171), ksantan sakızı

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 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. **VALAMOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VALAMOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VALAMOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VALAMOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VALAMOR nedir ve ne için kullanılır?

VALAMOR 200 mg film kaplı tabletler, sikline bağımlı kinaz (CDK) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan ribosiklib etkin maddesini içerir.

VALAMOR, letrozol ile birlikte, en az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER2) negatif postmenopozal metastatik meme kanseri olan, adjuvan tedavinin tamamlanmasından 12 ay sonra hastalığı nüks etmiş ya da ileri evre meme kanseri için daha önce hiçbir endokrin tedavi almamış hastalarda kullanılır.

VALAMOR, fulvestrant ile birlikte, en az %10 östrojen reseptörü pozitif ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2 (HER) negatif postmenopozal metastatik meme kanseri olan, daha önce fulvestrant ile tedavi edilmemiş hastalarda kullanılır.

- 1- Metastatik hastalığın tedavisi için en az 6 ay boyunca ve en az bir basamak aromataz inhibitörü aldıktan sonra hastalığın ilerlemesi durumunda fulvestrant ile birlikte kullanılır.
- 2- En az 12 ay boyunca adjuvan aromataz inhibitörü tedavisi aldıktan sonra veya adjuvan aromataz inhibitörü tedavisini tamamladıktan sonraki 12 ay içinde hastalığı nüks etmiş hastalarda fulvestrant ile birlikte kullanılır.
 - a) Adjuvan aromataz inhibitörü tedavisinin ilk 12 ayı içinde hastalığı nüks etmiş hastalarda kullanılmaz.
 - b) Metastatik hastalık için bir sıradan daha fazla aromataz inhibitörü almış hastalarda kullanılmaz.

VALAMOR, kanser hücrelerinin büyüme ve bölünmesinde önemli olan CDK'ler (sikline bağımlı kinaz 4 ve 6) adlı enzimlerin etkisini bloke ederek etki gösterir. VALAMOR, bu enzimleri bloke ederek kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatabilir ve kanserin ilerlemesini geciktirebilir.

VALAMOR'un nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın neden size reçete edildiği hakkında herhangi bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

2. VALAMOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatle uyunuz. Doktorunuzun talimatları, bu kullanma talimatında yer alan genelden farklı olabilir.

VALAMOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer ribosiklibe veya bu ilacın içeriğinde yer alan maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yer fıstığı; soya).

Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz.

VALAMOR'u kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

VALAMOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, VALAMOR'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Enfeksiyonlara bağlı ateşiniz, boğaz ağrınız veya ağız yaralarınız varsa (düşük akyuvar düzeyinin işaretleri).
- Karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa ya da önceden herhangi bir tip karaciğer hastalığınız olduysa.
- Kalp hastalıklarınız ya da uzamış QT sendromu (QT aralığı uzaması) da dahil olmak üzere düzensiz kalp atışı gibi kalp ritmi bozukluklarınız veya kanınızda düşük potasyum, magnezyum, kalsiyum veya fosfor düzeyleri varsa ya da önceden olduysa.

VALAMOR ile tedavi sırasında izlem

Karaciğer fonksiyonunuzun (transaminazlar ve bilirubin düzeyleri) ve vücudunuzdaki kan hücrelerinin (akyuvar, alyuvar ve trombositler) ve elektrolitlerin (potasyum, kalsiyum, magnezyum ve fosfat dahil kan tuzları) miktarını izlemek için VALAMOR ile tedavinizden önce ve tedavi sırasında düzenli kan testleri olacaksınız. Ayrıca, elektrokardiyogram (EKG) adlı bir test ile VALAMOR ile tedavinizden önce ve tedavi sırasında kalbinizin elektriksel aktivitesine de bakılacaktır. Gerekirse doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzun, kan hücrelerinizin, elektrolit düzeylerinizin ve kalp aktivitenizin normale dönmesine olanak tanımak için VALAMOR tedavinizi geçici olarak durdurmaya veya dozu azaltmaya karar verebilir. Doktorunuz VALAMOR tedavinizi kalıcı olarak sonlandırmaya da karar verebilir.

VALAMOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

VALAMOR ile tedaviniz suresince greyfurt yememeli veya greyfurt suyu imemelisiniz. Greyfurt, VALAMOR'un vucutta işlenme şeklini değiştirebilir ve kan akışınızdaki VALAMOR miktarını artırabilir.

Hamilelik ve ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tavsiye için VALAMOR almadan önce doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, hamilelik sırasında VALAMOR kullanmanın potansiyel riskleri üzerine sizinle konuşacaktır.

VALAMOR doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden hamilelik esnasında kullanılmamalıdır. ocuk doğurma potansiyeli bulunan bir kadınsanız, VALAMOR ile tedaviye başlamadan önce gebelik testinizin negatif olması gerekir. VALAMOR kullanırken ve son VALAMOR dozundan en az 21 gün sonrasına kadar etkili doğum kontrol yöntemleri (rn.; prezervatif ve diyafragma gibi çift bariyer kontrasepsiyon) kullanmalısınız. Etkili doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VALAMOR kullanırken ve son VALAMOR dozundan en az 21 gün sonrasına kadar emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

VALAMOR ile tedavi yorgunluğa, baş dönmesine ve baş dönmesi hissine neden olabilir. Bu nedenle, VALAMOR ile tedaviniz sırasında araç ve makine kullanırken dikkatli olmanız gerekir.

VALAMOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VALAMOR soya yağı ihtiva eder. Eğer yer fıstığı ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VALAMOR'un etkisini bozabileceklerinden, reçetesiz alınan ilaçlar veya takviyeler dahil, başka ilaçları almaktaysanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa VALAMOR'u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlar özellikle aşağıdaki ilaçları içerir:

- Meme kanseri tedavisinde kullanılan bir başka ilaç olan tamoksifen.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itraconazol, vorikonazol veya posakonazol gibi ilaçlar.
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ritonavir, sakuinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir ve efavirenz gibi bazı ilaçlar.
- Nöbetlerin veya krizlerin tedavisinde kullanılan (anti-epilepsi ilacı) karbamazepin, fenitoin gibi bazı ilaçlar.
- Sarı kantaron – depresyon ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir rn (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir).
- Kalp ritmi sorunlarının veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan amiodaron,

disopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol ve verapamil gibi bazı ilaçlar.

- Klorokin gibi sıtma ilaçları.
- Klaritromisin, telitromisin, moksifloksasin, rifampisin, siprofloksazin, levofloksasin ve azitromisin gibi antibiyotikler.
- Midazolam gibi uyuşturma veya anestezi için kullanılan bazı ilaçlar.
- Haloperidol gibi antipsikotik olarak kullanılan bazı ilaçlar.
- Bepridil gibi anjin tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Ağrıyı veya opioid bağımlılığını tedavi etmede kullanılan metadon.
- Kemoterapinin (kanseri ilaçları ile tedavi) neden olduğu bulantı ve kusmayı önlemek üzere intravenöz ondansetron gibi ilaçlar.

VALAMOR diğer bazı ilaçların kan düzeylerini artırabilir veya azaltabilir. Bunlar özellikle aşağıdakileri içerir:

- Alfuzosin gibi iyi huylu prostat büyümesi (benign prostatik hiperplazi) semptomlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Meme kanseri tedavisinde kullanılan bir başka ilaç olan tamoksifen.
- Amiodaron veya kinidin gibi antiaritmikler.
- Pimozid veya ketiapin gibi antipsikotikler.
- Simvastatin veya lovastatin, pitavastatin, pravastatin veya rosuvastatin gibi kan yağ düzeylerini iyileştirmede kullanılan ilaçlar.
- Metformin gibi yüksek kan şekeri düzeylerinin (örn., diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Digoksin gibi kardiyak bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Sildenafil gibi pulmoner arteriyel hipertansiyon ve ereksiyon fonksiyon bozukluğunun tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Ergotamin veya dihidroergotamin gibi düşük kan basıncı veya migrenin tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Midazolam gibi uyuşturma veya anestezi için kullanılan veya epileptik nöbetlerin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.
- Trizolam gibi uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Alfentanil ve fentanil gibi analjezikler.
- Sisaprid gibi gastrointestinal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Takrolimus, sirolimus ve siklosporin gibi organ naklinin reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (aynı zamanda romatoid artrit ve psoriasisle enfeksiyonun tedavisinde kullanılır).
- Çeşitli kanser tipleri ve tüberoz skleroz için kullanılan everolimus (aynı zamanda bir organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılır).

VALAMOR ile tedaviye başlamadan önce halen almakta olduğunuz, bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere tüm ilaçlar ve takviyeler konusunda ve eğer VALAMOR ile tedaviye başladıktan sonra size başka bir reçete edilmişse bununla ilgili olarak doktorunuza bilgi verdiğinizden emin olunuz.

Eğer ilacınızın yukarıda listelenen ilaçlardan biri olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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. VALAMOR nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak kaç tablet alacağınızı ve bunları hangi günler alacağınızı size

söyleyecektir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuzla konuşmadan VALAMOR dozunu veya tedavi planını değiştirmeyiniz.

Doktorunuz tarafından reçete edilen dozu aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VALAMOR'u her gün aynı saatte, tercihen sabahleyin alınız. Bu, ilacınızı ne zaman alacağınıza hatırlamanızda yardımcı olacaktır.

Ne kadar VALAMOR alınmalı?

- VALAMOR'un önerilen başlangıç dozu günde bir kez 600 mg'dır (200 mg'lık 3 tablet). Doktorunuzun tam olarak kaç tablet alacağınıza size söyleyecektir. Belli durumlarda doktorunuz size günde bir kez 400 mg (200 mg'lık 2 tablet) veya günde bir kez 200 mg (200 mg'lık 1 tablet) gibi daha düşük bir VALAMOR dozu almanızı söyleyebilir.
- Bir tedavi siklusu 28 gün sürer. VALAMOR'u 28 günlük siklusun sadece 1 ila 21. günlerinde bir kez alınız. VALAMOR ambalajının dış kartonu 28 günlük siklusta alacağınız her bir tablet için bir daireyi işaretleyerek günlük VALAMOR dozunu izlemenize izin veren bir "takvim aracı" içerir.
- VALAMOR'u siklusun 22 ila 28. günlerinde almamalısınız.

VALAMOR ne kadar süreyle alınmalı?

VALAMOR'u, 28 günlük tedavi siklusunun 1 ile 21. günleri arasında günde bir kez alınız. Doktorunuz size söylediği sürece VALAMOR'u kullanmaya devam ediniz.

Bu, olasılıkla aylar veya yıllar sürece uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi gösterip göstermediğini anlamak için durumunuzu düzenli olarak takip edecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

VALAMOR tableti bütün olarak alınmalıdır (tablet yutulmadan önce çiğnenmemeli, ezilmeli veya bölünmemelidir). Kırık, çatlak veya başka bir şekilde bütünlüğü bozulmuş hiçbir tablet alınmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VALAMOR'un 18 yaşın altındaki çocuklarda ve adölesanlarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Hafif veya orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir (bkz. bölüm 5.2). Ağır böbrek bozukluğu olan hastalarda VALAMOR ile deneyim bulunmadığından VALAMOR bu popülasyonda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Sağlıklı gönüllüler ve karaciğer fonksiyonu bozulmuş olan kanser dışı hastalığı olan kişiler ile yürütülen bir karaciğer bozukluğu çalışmasına dayanılarak, hafif karaciğer bozukluğu (Child-Pugh sınıf A) olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Orta şiddetli (Child-

Pugh sınıf B) ve ağır karaciğer bozukluğu (Child-Pugh sınıf C) olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir ve 400 mg başlangıç dozu önerilir. Ribosiklib, orta şiddetli ve ağır karaciğer bozukluğu olan meme kanseri hastalarında çalışılmamıştır.

Eğer VALAMOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALAMOR kullandıysanız:

Eğer kazayla almanız gerekenden daha fazla kapsül alırsanız ya da başkası kazayla sizin ilacınızı alırsa, tıbbi tedavi gerekli olabileceğinden vakit geçirmeden bir doktorla konuşunuz veya hastaneye başvurunuz. VALAMOR kutusunu gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

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

VALAMOR'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu aldıktan sonra kusarsanız veya bir dozu unutursanız, o gün unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Bunun yerine bir sonraki dozunuzun zamanı gelinceye kadar bekleyiniz ve normal dozu alınız.

VALAMOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VALAMOR tedavinizi kesmeniz durumunuzun kötüleşmesine neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürede VALAMOR'u almayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacı nasıl kullanacağınıza dair sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, VALAMOR ile tedavi edilen hastalar bazı yan etkiler yaşayabilir; ancak yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

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 hastada birden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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

- Ateş, titremeler, güçsüzlük, boğaz ağrısı veya ağız ülserleri gibi semptomların eşlik ettiği sık enfeksiyonlar (farklı tiplerde kan hücrelerinin düşük düzeyine ilişkin belirtiler). *Çok yaygın*
- Yorgunluk, kaşıntılı sarı deri veya gözlerinizin akında sararma, bulantı veya kusma, iştah kaybı, karnın (abdomen) üst sağ tarafında ağrı, koyu veya kahverengi idrar, normalden daha kolay kanama veya morarma (bunlar karaciğer problemi belirtileri olabilir). *Yaygın*

- Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı, kalp atışında değişiklikler (hızlı veya yavaş), çarpıntı, sersemlik, bayılma, baş dönmesi, dudaklarda mavi renge dönme, nefes darlığı, alt uzuvlarınızda veya derinizde şişlik (ödem) (bunlar kalp problemlerinin belirtileri olabilir). *Yaygın*
- Kalp atışında artış, nefes darlığı veya hızlı soluk alma, ateş ve titremelerin eşlik ettiği ciddi enfeksiyonlar (bunlar kan sisteminde bir enfeksiyon olan ve hayatı tehdit edebilen kan zehirlenmesinin belirtileri olabilir). *Yaygın olmayan*

Doktorunuz daha düşük bir doz almanızı, VALAMOR ile tedavinizde kesinti yapmanızı veya tedaviyi tamamen bırakmanızı isteyebilir.

Diğer olası yan etkiler

Diğer yan etkiler aşağıda listelenenleri içerir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hal alırsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Çok yaygın

- Yorgunluk, soluk renkli ten (düşük alyuvar düzeyinin olası bir işareti, anemi)
- Boğaz ağrısı, burun akıntısı, ateş (solunum yolu enfeksiyonu işaretleri)
- Ağrılı ve sık idrara çıkma (idrara yolu enfeksiyonu işaretleri)
- İştah azalması
- Nefes darlığı, solunum güçlüğü
- Sırt ağrısı
- Bulantı (hasta hissetme)
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Ağız yaraları ve eşlik eden dişeti iltihabı (stomatit)
- Karın ağrısı
- Saç kaybı veya saç incilmesi (alopesi)
- Döküntü
- Kaşıntı (prurit)
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Güçsüzlük (asteni)
- Ateş (pireksi)
- Baş ağrısı
- Ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Baş dönmesi veya sersemlik
- Öksürük

Yaygın

- Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma ve ishal (bir sindirim sistemi enfeksiyonu alan mide ve bağırsak iltihabı işaretleri)
- Kendiliğinden kanama veya morarma (düşük trombosit düzeyi işaretleri)
- Göz sulanması
- Gözlerde kuruluk
- Kan kalsiyum düzeyinde düşüş; bazen kramplara neden olabilir
- Kan fosfat düzeyinde düşüş
- Ağızda tuhaf tat (disguzi)
- Mide bozukluğu, hazımsızlık, mide ekşimesi (dispepsi)

- Anormal böbrek kan testi sonucu (kanda yüksek kreatinin düzeyi)
- Deride kızarıklık (eritem)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Cilt kuruluğu
- Ciltte yer yer renk kaybı (vitiligo)
- Ağız kuruluğu
- Boğaz ağrısı (ağız ve yutak ağrısı)

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. VALAMOR’un saklanması

- 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Mukavva kutu ve blister folyo üzerinde SKT ibaresinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.
- Ambalajı üzerinde herhangi bir hasar fark ederseniz ya da kurcalandığını gösteren belirtiler varsa bu ilacı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VALAMOR’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VALAMOR’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi
Suryapı & Akel İş Merkezi, Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan
Eroğlu Cad. No: 6, 34805 Kavacık, Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.
10 Tuas Bay Lane 637461, Singapur

Bu kullanma talimatı 17/04/2019 tarihinde onaylanmıştır.