

KULLANMA TALİMATI

NEBIDO® 250 mg/mL IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 4 mL çözeltide 1000 mg testosteron undekanoat (250 mg testosteron undekanoat/mL).
- **Yardımcı maddeler:** Benzil benzoat, enjeksiyona uygun rafine hintyağı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.NEBIDO nedir ve ne için kullanılır?

- NEBIDO, 4 mL çözelti içerisinde 1000 mg testosteron undekanoat içermektedir.
- NEBIDO'nun etkin maddesi olan testosteron undekanoat, erkeklerde bulunan en önemli cinsiyet hormonu olan testosteronun bir esteridir. Erkeklerde erkek tipi özelliklerin oluşmasını sağlar.
- NEBIDO, 4 mL çözelti içeren 1 flakon olarak kullanıma sunulmuştur.
- NEBIDO, erkeklerde görülen testosteron yetmezliği durumlarında takviye amacıyla kullanılır.

2.NEBIDO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEBIDO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Erkeklik özelliklerini oluşturan ya da bu özelliklerin gelişmesini uyaran bir hormon olan androjene bağlı prostat veya erkek meme bezi kanseri bulgunuz veya şüphesi varsa,

- Kansere bağılı kan kalsiyum miktarınızda artış varsa veya geçmişte olduysa,
- Karaciğer tümörünüz varsa ya da geçmişte olduysa,
- İlacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kadınsanız.

NEBIDO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçmişte geçerli olduysa veya hala geçerliyse NEBIDO'yu kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz;

- Epilepsi (sara hastalığı)
- Kalp, böbrek ya da karaciğer problemleri
- Migren
- Uyku sırasında nefessiz kalma sorunuz varsa (apne), bu durum kötüleşebilir.
- Kanseri bulgunuz varsa, kanınızdaki kalsiyum seviyesinin düzenli olarak kontrol edilmesi gerekebilir.
- Yüksek kan basıncınız varsa veya yüksek kan basıncı tedavisi aldıysanız, zira testosteron kan basıncında artışa yol açabilir.
- Kanama bozuklukları (örn. hemofili)
- Trombofili (tromboz riskini artıran bir kan koagülasyonu anomali - kan damarların içinde pıhtılaşır)

Ciddi kalp, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa NEBIDO ile tedavi vücudunuzda bazen (konjestif) kalp yetmezliğinin eşlik ettiği su tutulumu şeklinde ciddi olumsuz etkilere yol açabilir. Herhangi bir su tutulumu belirtisi fark ederseniz, lütfen derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Tedavi öncesinde ve süresince tam kan sayımı ve kan testosteron düzeyi ölçümü yapılmalıdır.

Erkek hormonları prostat kanseri gelişimini (belirtilerin olmadığı erken dönemler dahil) ve iyi huylu prostat bezi büyümesini (benign prostat hipertrofisi) artırabilir. Doktorunuz NEBIDO'yu enjekte etmeden önce, prostat kanseri olup olmadığını kontrol etmek üzere sizi muayene edecektir. Yaşınız ileri ise, NEBIDO gibi androjenlerin kullanımı sırasında prostat büyümesi gelişimi açısından taşıdığınız risk daha yüksek olabilir. Androjenlerin prostat kanserini oluşturduğuna dair kesin bir kanıt olmamasına rağmen bunlar mevcut prostat kanserinin büyümesini artırabilir.

Doktorunuz, özellikle yaşınız ileri ise size düzenli prostat muayenesi yapacak, ayrıca sizden düzenli olarak kan örneği alacaktır.

Testosteron bileşikler gibi hormonal maddelerin kullanımını takiben, nadiren iyi ve kötü huylu karaciğer tümörlerinin ortaya çıktığı gözlemlenmiştir. Bu karaciğer tümörleri çok nadir olguda kötü huylu (kanseri) izlenmiştir. Bir tümörün ortaya çıkması muhtemel olmamakla birlikte, bu durum sağlıkla ilgili bir endişe oluşturacaktır. Nadir olgularda bu tümörlerden kaynaklanan ve yaşamı tehlikeye atacak iç kanamalar olabilmektedir. Bu nedenle şiddetli karın ağrılarından şikayetçi olduğunuzda acilen bir doktora başvurmanız gerekmektedir. Üst karın bölgenizde hissedebileceğiniz tüm olağan dışı hisler tümör ya da kanamanın olası bir belirtisi olarak kabul edilemez. Bununla birlikte kısa bir süre içinde geçmeyen durumlardan doktorunuzu haberdar etmeniz doğru olacaktır.

İlaç kullanımı ve bağımlılığı:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız.

Testosteronun kötüye kullanılması, özellikle bu ilacı tek başına veya diğer anabolik androjenik steroidlerle birlikte çok fazla alırsanız, kalbinizde ve kan damarlarınızda (ölümle sonuçlanabilecek), ruh sağlığınızda ve/veya karaciğerinizde ciddi sağlık sorunlarına neden olabilir.

Testosteronu kötüye kullanan kişiler, doz önemli ölçüde değiştiğinde veya hemen kesildiğinde bağımlı hale gelebilir ve yoksunluk belirtileri yaşayabilir. Ciddi sağlık riskleri taşıdığı için bu ilacı tek başına veya diğer anabolik androjenik steroidlerle kötüye kullanmamalısınız. (Bkz. "Yan Etkiler".)

NEBIDO ilaç testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

NEBIDO enjeksiyonundan sonra şüpheli anafilaktik (alerjiye bağlı olarak ani ortaya çıkan ve acilen tedavi edilmezse ölümcül olan sistemik (tüm vücudu etkileyen) ve tehlikeli bir hastalık) reaksiyonlar bildirilmiştir.

Şiddetli kalp, karaciğer veya böbrek yetmezliği ya da kalp kasındaki damarlarda dolaşan kanın azalması sonucu oluşan kalp hastalığı (iskemik kalp hastalığı) şikayeti olan hastalarda, testosteron ile tedavi; kalp yetmezliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyümeyle belirgin olan hastalık (konjestif kalp yetmezliği) ile birlikte ya da birlikte olmaksızın ödem ile karakterize olan şiddetli rahatsızlıklara neden olabilir. Bu gibi durumda tedavi hemen sonlandırılmalıdır.

Erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisinin kalp-damar sistemindeki sonuçlarını değerlendirmek için uzun süreli klinik güvenlik çalışmaları yürütülmemiştir. Bugüne kadar yapılan çalışmalarda testosteron kullanımı ile testosteron kullanılmaması karşılaştırıldığında, ölümcül olmayan kalp krizi (miyokard infarktüsü), ölümcül olmayan inme ve kalp-damar hastalıkları nedeniyle ölüm gibi kalp damar sistemini etkileyen ciddi yan etkiler ile ilgili riskin gösterilmesi yetersiz kalmıştır. Tamamı olmamakla birlikte bazı çalışmalar, erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisi ile ilişkili artmış ciddi bir kalp damar hastalığı riski olduğunu bildirmiştir. Testosteron içeren ilaçların kullanılmasına veya tedaviye devam edilmesine karar verildiğinde, hastalar bu olası risk hakkında bilgilendirilmelidir.

Testosteron kan basıncında bir yükselmeye neden olabilir ve NEBIDO tansiyon yüksekliği (hipertansiyonu) olan erkeklerde dikkatli kullanılmalıdır.

Testosteron içeren ilaçları kullanan hastalarda, toplar damarlar içerisinde pıhtı oluşmasını (derin ven trombozu) ve vücudun herhangi bir yerinde oluşan pıhtının koparak kan akımı ile akciğerlere gitmesini (pulmoner embolizm) de içeren yan etkiler pazarlama sonrasında raporlanmıştır. Eğer akut nefes darlığı, vücudun alt bölgesinde ağrı, ödem, sıcaklık, kızarıklık gibi yan etkilerden şüphelenirseniz, NEBIDO kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

Laboratuvar testleri:

Testosteron seviyesi başlangıçta ve tedavi sırasında belirli aralıklarla gözlemlenmelidir. Olması gereken testosteron seviyelerinin devamlılığını sağlamak için doz doktor tarafından düzenlenmelidir. Uzun süreli erkeklik hormonu tedavisi alan hastalarda; hemoglobin (kırmızı kan hücresi-alyuvar-) ve hematokrit (kırmızı kan hücrelerinin-alyuvarların- hacminin toplam kan hacmine oranı), karaciğer fonksiyon testleri ve lipit profili gibi laboratuvar parametreleri düzenli olarak gözlemlenmelidir. Laboratuvar arasındaki farklar nedeniyle tüm testosteron ölçümleri aynı laboratuvarda yapılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üstü hastalarda, NEBIDO'nun kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır. Yaşa bağlı testosteron referans değerleri ile ilgili görüş birliği halen sağlanamamıştır. Ancak, fizyolojik testosteron serum seviyelerinin artan yaş ile birlikte düştüğü göz önünde bulundurulmalıdır.

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

NEBIDO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEBIDO yiyecek ve içecek tüketimi dikkate alınmadan enjekte edilebilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEBIDO yalnızca erkeklerde kullanılır. Yüksek dozlarda testosteron preparatları ile tedavi yaygın olarak sperm üretimini tersine çevrilebilir şekilde durdurabilir veya azaltabilir (bkz. "4.Olası yan etkiler nelerdir?")

NEBIDO hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEBIDO yalnızca erkeklerde kullanılır.

NEBIDO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

NEBIDO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEBIDO içerdiği kastor yağı nedeniyle ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

NEBIDO 500 mg / mL'ye eşdeğer olan her 4 mL'lik bir flakonda 2000 mg benzil benzoat içerir.

Benzil benzoat yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir; ancak NEBIDO çocuklarda endike değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NEBIDO'yu aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
 - Sakinleştirici olarak veya uyku problemini gidermek için kullanılan ilaçlar (örneğin barbitüratlar veya diğer enzim indükleyiciler)
 - Bir ağrı kesici olan oksifenbutazon,
 - Kan sulandırıcı (oral antikoagülanlar, kumarin türevi) ilaçlar, zira bunlar kanama riskini artırabilir. Doktorunuz dozu kontrol edecektir.
 - Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar. Kan şekerini düşüren ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir. Diğer androjenler gibi testosteron da insülinin etkisini artırabilir.
 - ACTH ya da kortikosteroidler, zira bu ilaçların eş zamanlı kullanımı, özellikle karaciğer ya da kalp bozukluklarında, ödem oluşumunu artırabilir.

Kan pıhtılaşma sorunları yaşıyorsanız lütfen doktorunuzun bilgilendirdiğinizden emin olun, zira doktorunuz NEBIDO'yu enjekte etmeye karar vermeden önce bunu bilmesi çok önemlidir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.NEBIDO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. NEBIDO, 10-14 hafta aralıklarla uygulanır. Bu, kandaki testosteron birikimine yol açmadan yeterli testosteron düzeylerini korumak için yeterlidir.

NEBIDO kesinlikle kas içi (intramüsküler) enjeksiyon içindir. Bir kan damarına enjekte edilmemek için özel dikkat gösterilecektir.

Tedavi başlangıcı:

Doktorunuz testosteron düzeylerinin doğru düzeyde olduğundan emin olmak üzere tedavi başlangıcında ve erken dönemlerinde testosteron değerlerinizi düzenli olarak ölçecektir. Doktorunuz, gerekli testosteron düzeyine çabucak ulaşmak için yalnızca altı hafta sonra ikinci enjeksiyonu size verebilir. Bu belirtilerinize ve testosteron seviyelerine bağlı olacaktır.

Doktorunuz testosteron seviyelerini enjeksiyon aralığının sonunda düzenli olarak ölçer. Söz konusu düzey çok düşük ise, size daha sık enjeksiyon uygulama kararı verebilir. Testosteron düzeyleriniz yüksek ise, enjeksiyonların sıklığını azaltabilir. Enjeksiyon randevularınızı atlamayın. Aksi durumda uygun testosteron düzeyi korunamayacaktır.

NEBIDO'nun etkisinin çok düşük ya da çok fazla olduğunu düşünüyorsanız lütfen doktorunuzla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

NEBIDO kas içine uygulanmalıdır. Uygulama son derece yavaş olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır. 18 yaş altı erkeklerde NEBIDO ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır.

Testosteron çocuklarda ve ergenlerde erken erkek ikincil cinsellik karakteristiklerinin gelişmesine (maskülinizasyon) neden olmasının yanı sıra, hızlandırılmış büyüme, kemik olgunlaşması (matürasyonu) ve büyümenin durmasına yol açarak nihai boyun kısa olmasına neden olabilir. Yaygın akne beklenmelidir.

Yaşlılarda kullanımı: Sınırlı sayıda veri yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmediğine işaret etmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan erkek hastalarda NEBIDO ile yapılmış çalışma bulunmadığı için, bu hastalarda NEBIDO dikkatli kullanılmalıdır. Geçmişte ya da halihazırda karaciğer tümörü olan hastalarda NEBIDO kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEBIDO kullandıysanız:

Yanlışlıkla aşırı doz uygulanması halinde, ilaçla tedavinin sonlandırılması ya da dozunun azaltılması dışında özel bir tedavi önlemi gerekmez.

Çok fazla NEBIDO uygulanmasının belirtileri:

- gerginlik
- sinirlilik
- kilo artışı
- uzun süreli veya sık ereksiyonları içerir.

Bunlardan herhangi birini yaşarsanız, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz NEBIDO'yu daha az sıklıkta enjekte edecek veya tedaviyi durduracaktır.

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

NEBIDO kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEBIDO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NEBIDO ile tedavi sonlandırıldığında testosteron eksikliği belirtileri yeniden oluşabilir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEBIDO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NEBIDO ile tedavide görülen en sık bildirilen istenmeyen etkiler akne ve enjeksiyon yeri ağrısıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Sıklık bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık (Döküntü, kaşıntı, yutma problemi veya nefes darlığı, dudaklarınızın, yüzün, göz kapaklarının, boğazın veya dilin şişmesi aşırı duyarlılık reaksiyonunun belirtileri olabilir)

Bu çok ciddi yan etkidir.

Eğer bu sizde mevcut ise, sizin NEBIDO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın

- Anormal şekilde yüksek kırmızı kan hücresi seviyesi
- Kilo artışı
- Sıcak basması
- Sivilce
- Prostat büyümesi ve ilgili problemler
- Enjeksiyon yerinde çeşitli reaksiyonlar (örn. ağrı, çürüme, tahriş)

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar
- İştah artışı
- Kan testi sonuçlarında değişiklikler (örneğin, artan kan şekeri veya yağları)
- Depresyon
- Duygu durumu bozukluğu
- Uykusuzluk
- Yorgunluk
- Sinirlilik
- Gerginlik
- Baş ağrısı
- Migren
- Titreme
- Kalp damar hastalıkları
- Tansiyon yükselmesi
- Baş dönmesi
- Bronşit
- Sinüzit

- Öksürük
- Nefes darlığı
- Horlama
- Ses bozukluğu
- İshal
- Bulantı
- Karaciğer testlerinde değişiklik
- Saç dökülmesi
- Çeşitli deri reaksiyonları (örn. kaşıntı, kızarıklık ya da kuru cilt)
- Eklem ağrısı
- Kol-bacak ağrısı
- Kas problemleri (örn. spazm, ağrı ya da tutulma)
- Kanda kreatin fosfokinaz artışı
- İdrar yolları hastalıkları (örn. idrar akımında azalma, idrar yapamama, gece idrara çıkma isteği)
- Prostat hastalıkları (örn. prostat kanseri, prostat sertliği ya da prostat enfeksiyonu)
- Cinsel istekte değişiklik
- Testislerde ağrı
- Memede ağrı, sertlik ya da büyüme
- Erkeklik ya da kadınlık hormonlarında artış
- Yorgunluk
- Genel halsizlik hissi
- Aşırı terleme
- Gece terlemesi

Seyrek

Yağlı sıvı NEBIDO akciğerlere ulaşabilir (yağlı çözeltilerin pulmoner mikroembolisi) ve nadir olgularda öksürük, solunum güçlüğü, genel olarak iyi hissetmeme, aşırı terleme, göğüs ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma veya bayılma gibi belirtilere neden olabilir. Bu belirtiler enjeksiyon esnasında ya da hemen sonrasında oluşabilir ve geri dönüşümlüdür.

Yukarıda belirtilen yan etkilerin yanı sıra testosteron içeren bileşikler ile tedavi esnasında sinirlilik, saldırganlık, uyku esnasında nefeste kısa kesintiler, kepek ve yağlı cilt, tüylenmede artış gibi bir takım deri reaksiyonları, daha sık ereksiyon ve son derece nadir olarak gözde ve ciltte sararma (sarılık) bildirilmiştir.

NEBIDO enjeksiyondan sonra şüpheli anafilaktik reaksiyonlar (allerjiye bağlı olarak ani ortaya çıkan ve acilen tedavi edilmezse ölümcül olan sistemik ve tehlikeli bir hastalık) bildirilmiştir.

Tedavi sonlandırıldıktan sonra geri dönüşüm olsa da, yüksek doz testosteron içeren bileşikler ile tedavi genellikle sperm üretimini azaltma ya da durdurmaktadır. Az çalışan testislerin (hipogonadizm) testosteron ilavesi tedavisi nadir durumlarda inatçı, ağrılı ereksiyonlara (priapizm) neden olabilir. Yüksek doz veya uzun süreli testosteron kullanımı nadiren su tutulumunu ve ödemi (sıvı tutulumuna bağlı şişlik) oluşumunu artırabilir.

Testosteron ürünleri için genel olarak kırmızı kan hücresi sayısı, hematokrit (kandaki kırmızı kan hücrelerinin yüzdesi) ve hemoglobin (oksijeni taşıyan kırmızı kan hücrelerinin bileşeni) artış riski yaygın olarak periyodik kan testleriyle gözlenmiştir.

NEBIDO ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda yukarıda belirtilen bu yan etkiler bildirilmemiş olsa da, tedavi esnasında bu belirtilerin oluşabilme ihtimali göz ardı edilmemelidir.

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.NEBIDO ’nun saklanması

NEBIDO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEBIDO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEBIDO’yu kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Soğuk havada bu yağ bazlı çözeltinin özellikleri geçici olarak değişebilir (örneğin daha yüksek viskozite, bulanıklık). Soğuk havada saklanırsa, kullanımdan önce ürün oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No.53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer AG, Berlin-Wedding/Berlin/Almanya

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