

## KULLANMA TALİMATI

### VENOMİA 15 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 15 mg rivaroksaban içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz (sığıır kaynaklı laktoz), kalsiyum sitrat, polivinilprolidon, kroskarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), karragenan, potasyum klorür, hipromelloz.

▼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 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. **VENOMİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENOMİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENOMİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENOMİA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- VENOMİA kapsüllerin her biri 15 mg etkin madde (rivaroksaban) içerir. VENOMİA laktoz (sığıır kaynaklı laktoz) içermektedir. Rivaroksaban antitrombotik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek ve böylece kanın pıhtı oluşturma eğilimini azaltarak gösterir.

VENOMİA 28 kapsüllük ambalajlarda sunulmaktadır. Ambalajın içindeki kapsüller beyaz renkte toz içeren, kapak ve gövde kısmı opak sarı renkte "3" numara HPMC kapsüller şeklindedir.

- VENOMIA yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
  - Bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvüler atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde,
  - Bacak damarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve bacak damarlarında ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tekrar oluşmasının önlenmesinde.

## 2. VENOMIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VENOMIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rivaroksabana veya ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Aşırı kanamanız varsa,
- Vücudunuzda yer alan herhangi bir organda, ciddi kanama riskini artıracak bir hastalığınız veya rahatsızlığınız varsa (örn. mide ülseri, beyinde hasar veya kanama, yakın zamanda geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı),
- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak için heparin alınması durumu hariç olmak üzere, kanın pıhtılaşmasını önleyecek ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız,
- Kanama riskinde artışa yol açacak karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise VENOMIA kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

### VENOMIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanama riskini arttıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
- Böbrek fonksiyonu vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden ciddi böbrek hastalığı,
- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak için heparin alınması durumunda, kanın pıhtılaşmasını önleyecek başka ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Kanama bozuklukları,
- İlaç tedavisi ile kontrol altına alınamayan çok yüksek tansiyon,
- Mide veya bağırsakta kanamaya yol açabilecek hastalıklar; örn. bağırsak veya midede iltihaplanma ya da gastroözofageal reflü hastalığına (mide asidinin yemek borusuna doğru çıktığı hastalık) bağlı olarak yemek borusunda ve yutakta iltihaplanma (özofagus enflamasyonu),
- Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),
- Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğer kanaması öyküsü,
- Protez bir kalp kapağınız varsa.

- Antifosfolipid sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunuzu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değiştirilmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.
- Doktorunuz kan basıncınızın stabil olmadığına karar verirse veya kan pıhtısını akciğerlerinizden uzaklaştırmaya yönelik başka bir tedavi ya da cerrahi prosedür planlanıyorsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, VENOMİA almadan önce doktorunuza söyleyin. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

- VENOMİA'yı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun belirlediği saatlerde almanız çok önemlidir.
- Ameliyatınızda kateter kullanılacaksa veya omurganıza enjeksiyon yapılacaksa (örneğin epidural veya spinal anestezi veya ağrınızı azaltmak için):
  - VENOMİA'yı enjeksiyondan önce ve sonra veya kateter çıkarılmadan önce tam olarak doktorunuzun söylediği saatlerde almanız çok önemlidir.
  - Anestezi sonlandıktan sonra bacaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük olursa ya da bağırsak veya mesane problemleri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz; bu tür durumlarda acil müdahale gerekir.

Çocuklar ve adolesanlar

VENOMİA 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklar ve adolesanlarda kullanıma ilişkin yeterli bilgi yoktur.

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

### **VENOMİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VENOMİA yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VENOMİA, hamilelerde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ancak etkili bir korunma yöntemiyle birlikte kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VENOMİA, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

VENOMİA baş dönmesi (yaygın yan etki) ya da bayılmaya (yaygın olmayan yan etki) neden olabilir (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?"). Bu yan etkiler ortaya çıktığında araç ya da makine kullanmayınız.

## **VENOMIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VENOMIA laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

#### **Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:**

- Yalnızca cilde uygulandıkları durumlar hariç mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol),
- Ketokonazol tabletler (vücudun aşırı miktarda kortizol üretmesi olan Cushing sendromu tedavisinde kullanılır),
- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bazı ilaçlar (örn. klaritromisin, eritromisin),
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bazı antiviral ilaçlar (örn. ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidogrel ya da varfarin ve asenokumarol gibi K vitamini antagonistleri),
- Anti-enflamatuvar (iltihaplanma önleyici) ve ağrı kesici ilaçlar (örn. naproksen veya asetilsalisilik asit),
- Kalpteki ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan dronedaron,
- Depresyon tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar [seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI)].

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, VENOMIA'nın etkisi artabileceğinden VENOMIA almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riskinin yüksek olduğunu düşünür ise, önleyici ülser tedavisi de uygulamaya karar verebilir.

#### **Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:**

- Sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John bitkisi - *Hypericum perforatum*),
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin.

VENOMIA'nın etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz, VENOMIA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz VENOMIA ile tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

*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. VENOMÍA nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima tam olarak, doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değil iseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

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

VENOMÍA inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; önerilen doz günde bir kez bir kapsül VENOMÍA 20 mg'dır. Böbrek problemlerinizi varsa, doz günde bir kez bir VENOMÍA 15 mg kapsüle düşürülebilir.

Kalbinizdeki tıkanmış damarları tedavi etmek üzere bir prosedüre (perkütan koroner girişim (PKG) sırasında stent yerleştirilmesi) ihtiyacınız varsa, klopidogrel gibi pıhtılaşmayı önleyici bir ilaca ek olarak dozu, günde bir kez VENOMÍA 15 mg kapsüle (veya böbreklerinize düzgün çalışmıyorsa, günde bir kez VENOMÍA 10 mg kapsüle) düşürmeye ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır.

VENOMÍA, bacak damarlarındaki kan pıhtısının tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının tedavisi ile kan pıhtısının tekrar oluşmasının önlenmesi için kullanıldığında; önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez** bir adet VENOMÍA 15 mg kapsüldür. 3 haftadan sonraki tedavi için önerilen doz **günde bir kez** bir adet VENOMÍA 20 mg kapsüldür.

En az 6 aylık kan pıhtısı tedavisi sonrasında, doktorunuz tedaviye günde bir kez bir adet 10 mg kapsül veya günde bir kez bir adet 20 mg kapsül ile devam etmeye karar verebilir.

Böbrek sorunlarınız varsa ve günde bir kez bir adet VENOMÍA 20 mg kapsül alıyorsanız, kanama riski başka bir kan pıhtısı yaşama riskinden fazla olduğu takdirde, doktorunuz 3 hafta sonra tedavi dozunu günde bir kez bir adet VENOMÍA 15 mg kapsüle düşürmeye karar verebilir.

Beyindeki kan pıhtılarını (inme) veya vücudunuzdaki diğer damarlardaki kan pıhtılarını önlemek için:

Kalp atış hızınızın kardiyoversiyon denilen bir prosedür ile normale döndürülmesi gerekiyor ise, VENOMÍA'yı doktorunuzun size söylediği zamanlarda alınız.

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

VENOMÍA yemeklerle birlikte kullanılmalıdır. Tercihen suyla beraber kapsülü alınız.

Doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar kapsülleri her gün alınız.

İlacı almayı unutmamak için, kapsülleri her gün aynı zamanda almaya çalışınız. Tedaviyi ne kadar sürdürmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

VENOMÍA 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklar ve adolesanlarda kullanıma ilişkin yeterli bilgi yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda, aynı şekilde kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

## Özel kullanım durumları:

### **Böbrek yetmezliği:**

VENOMÍA, bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvüler atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz günde 1 kez 15 mg'dır.

VENOMÍA, bacak damarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi, akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve tekrarlayan bacak damarındaki kan pıhtısı ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez 15 mg** ve daha sonra **günde bir kez 20 mg**'dir. Hasta ile ilgili değerlendirilen kanama riski, tekrarlayan bacak damarlarındaki kan pıhtısı (derin ven trombozu) ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) riskinden fazlaysa dozun günde bir kez 20 mg'den günde bir kez 15 mg'ye düşürülmesi düşünülmelidir. 15 mg dozun kullanımına yönelik öneri farmakokinetik modellemesine dayanmakta olup bu klinik ortamda çalışılmamıştır.

Hafif derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çok ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, VENOMÍA kullanılmamalıdır.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VENOMÍA kullandıysanız**

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

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla VENOMÍA kullanımı kanama riskini artırır.

### **VENOMÍA'yı kullanmayı unutursanız**

Günde bir kez bir adet 20 mg veya bir adet 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için bir günde birden fazla kapsül almayınız. Bir sonraki kapsülü ertesi gün alınız ve daha sonra tedavinize günde bir kez bir kapsül ile devam ediniz.

Günde iki kez 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Bir günde iki adetten fazla 15 mg kapsül almayınız. Bir dozu almayı unutursanız, bir günde toplam iki kapsül (30 mg) almış olmak için aynı anda iki tane 15 mg kapsül birlikte alınabilir. Ertesi gün tedavinize günde iki kez bir adet 15 mg kapsül ile devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **VENOMÍA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Önce doktorunuzla konuşmadan VENOMÍA almayı bırakmayınız çünkü VENOMÍA ciddi durumları tedavi etmekte ve önlemektedir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENOMIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Benzer diğer ilaçlar gibi (kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar), VENOMIA da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşüslere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılabilir.

#### **Kanamaya belirtisi olabilecek muhtemel yan etkiler:**

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa derhal doktorunuza bildiriniz:

- Uzun süreli ya da fazla kanama,
- Kanama belirtisi olabilecek normal olmayan güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, göğüs ağrısı veya anjina pectoris gibi belirtiler.

Doktorunuz sizi daha yakın bir gözlem altında tutabilir ya da tedavi şeklinizi değiştirebilir.

#### **Ciddi deri reaksiyonu belirtisi olabilecek muhtemel yan etkiler:**

Aşağıdaki deri reaksiyonlarından birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz:

- Yayılan yoğun deri döküntüsü, kabarcıklar veya mukozal lezyonlar (örn. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz). Bu yan etkinin görülme sıklığı çok seyrek (10.000'de 1'e kadar).
- Döküntüye, ateşe, iç organ iltihaplanmasına, hematolojik anormalliklere ve sistemik hastalığa (DRESS sendromu) yol açan bir ilaç reaksiyonu. Bu yan etkinin görülme sıklığı çok seyrek (10.000'de 1'e kadar).

#### **Ciddi alerjik reaksiyon belirtisi olabilecek olası yan etkiler:**

Aşağıdaki yan etkilerden birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz:

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi; yutkunma güçlüğü, kurdeşen veya soluk alıp verme güçlükleri; ani tansiyon düşmesi. Bu yan etkilerin görülme sıklığı çok seyrek (anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar; 10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir) ve yaygın olmayan (anjioödem ve alerjik ödem; 100 kişiden 1'ini etkileyebilir).

#### **Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilen):**

- Cildin solgun olmasına ve güçsüzlüğe ya da nefes darlığına neden olan kırmızı kan hücrelerinde azalma,
- Mide ya da bağırsakta kanama, ürogenital kanama (idrarda kan ve şiddetli adet kanaması dahil), burun kanaması, dişeti kanaması,
- Göz içi kanaması (gözün beyaz kısmında kanama dahil),
- Doku veya vücut boşluğuna kanama (hematom, çürük),
- Kanlı öksürük,
- Deriden veya derialtına kanama,
- Ameliyat sonrası kanama,
- Cerrahi yara yerinde kan veya sıvı sızıntısı,
- Kol ve bacaklarda şişlik,
- Kol ve bacaklarda ağrı,

- Ateş,
- Böbrek işlevinde bozulma (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Mide ağrısı, hazımsızlık, hasta hissetme veya olma, kabızlık, ishal,
- Düşük tansiyon (belirtileri ayağa kalkınca baş dönmesi veya baygınlık hissi olabilir),
- Genel kuvvet ve enerji azalması (yorgunluk, bitkinlik), baş ağrısı, baş dönmesi,
- Deride kaşıntı, döküntü,
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış gösterebilir.

**Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'ini etkileyebilen):**

- Beyin veya kafatası içine kanama,
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler trombositlerin düşük sayıda olması),
- Alerjik deri reaksiyonları dahil alerjik reaksiyonlar,
- Karaciğer işlevinde bozukluk (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu sayısında artış görülebilir.
- Baygınlık,
- İyi hissetmeme,
- Kalp atış hızının artması,
- Ağız kuruluğu,
- Kurdeşen.

**Seyrek yan etkiler (1000 kişiden 1'ini etkileyebilen):**

- Kas içine kanama,
- Kolestaz (safra akışında azalma), hepatoselüler yaralanma (karaciğer yaralanması dahil karaciğer iltihaplanması) dahil hepatit,
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bölgesel şişlik,
- Bacağınızdaki atardamara kateter yerleştirerek yapılan, kalp ile ilgili bir işlemin komplikasyonu olarak (psödoanevrizma) kasıkta kan toplanması (hematom).

**Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemeyen):**

- Şiddetli kanama sonrası böbrek yetmezliği.
- Ağrı, şişme, duylarda değişiklik, uyuşma veya felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu).

*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](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. VENOMIA'nın saklanması

VENOMIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VENOMIA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENOMIA'yı kullanmayınız.

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

### **Ruhsat sahibi:**

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul  
Tel : 0 212 362 18 00  
Faks : 0 212 362 17 38

### **Üretim yeri:**

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul  
Tel : 0 212 746 52 52  
Faks : 0 212 746 53 94

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

