

KULLANMA TALİMATI

ALKERAN 2 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin maddeler:** Her tablet 2 mg melfalan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, krospovidon, koloidal susuz silika, Magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALKERAN nedir ve ne için kullanılır?

ALKERAN tablet melfalan adlı ilacı içerir. Melfalan sitotoksik olarak tanımlanan (aynı zamanda kemoterapi olarak da adlandırılır) bir ilaç grubunda yer almaktadır. Kanser tedavisinde kullanılır. Vücudunuzun ürettiği anormal hücrelerin sayısını azaltarak etki eder. ALKERAN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Multipl miyelom – bir kemik iliği kanseridir. Bağışıklık sisteminin bir parçası olan, kemik iliğinde bulunan plazma hücrelerinde başlar.
- İlerlemiş over adenokarsinomu – ileri safhadaki yumurtalık kanseridir.
- İlerlemiş meme kanseri- hastaların bir bölümünde tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte belirgin tedavi edici etkisi vardır.
- Polisitemi vera- kanınızda kırmızı kan hücrelerinin sayısının arttığı bir hastalık. Kanınız bu hastalığın etkisiyle daha kıvamlı bir hal alır ve pıhtılaşır. Bu durum baş ağrısı, sersemlik ve nefes darlığına yol açar.

ALKERAN, beyaz ila kirli beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, bir yüzünde 'GX EH3' diğer yüzünde 'A' basılı film kaplı tabletler şeklindedir. Çocuklar için emniyet kapağı olan kehribar renkli cam şişe içinde, 25 tablet bulunmaktadır.

Bu hastalıklar hakkında daha fazla açıklama istiyorsanız doktorunuza danışınız.

Kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya durumunuz kötüleşiyorsa mutlaka bir doktora danışınız.

2. ALKERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALKERAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Melfalan ve ALKERAN'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Bebek emziriyorsanız.

Emin değilseniz, ALKERAN'ı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

ALKERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Canlı aşı yaptıracaksanız veya halihazırda aşılandıysanız, ALKERAN kullandığınız sırada canlı aşı yaptırmayınız. Çünkü bağışıklığı baskılanmış hastalara canlı aşı (çocuk felci, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık gibi) uygulandığında enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) oluşabilir,
- Halihazırda veya yakın zamanda size radyoterapi (ışın tedavisi) veya kemoterapi (ilaçlı kanser tedavisi) uygulandıysa
- Eğer böbrek bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Kombine doğum kontrol hapı kullanıyorsanız. Bunun nedeni multipl miyelomalı hastalarda venöz tromboemboli (toplardamarlarda pıhtı oluşması ve vücudun başka yerine hareket edebilmesi) gelişme riskinin yükselmesidir.
- Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız. Bunun nedeni, gen toksisitesi (genetik bilginin zarar görmesi) ve kısırlık riskidir (bkz. Hamilelik, Emzirme ve Üreme yeteneği).

Ayrıca;

ALKERAN benzer ilaçların uygulanmasında deneyimli hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır.

ALKERAN kemik iliği baskılanmasına yol açabileceğinden doktorunuz düzenli aralıklarla bazı kan testleri yaptırmanızı isteyecek ve alınan sonuçlara göre tedaviye nasıl devam edeceğinize karar verecektir.

ALKERAN kromozom ve kromozom kollarında hasara yol açabilir (Kromozom: Hücre çekirdeğinde bulunan ve kalıtsal özellikleri belirleyen genleri taşıyan cisimciklere verilen isimdir).

Özellikle uzun süreli tedavilerde ALKERAN kanser riskinde (örn. ikincil solid (katı) tümörler) artışa yol açabilir. Bu durum özellikle lenalidomid, talidomid ve prednizon gibi başka tedavilerle beraber kullanıldığında gelişebilir. Doktorunuz tedavinizin yarar ve riskleri konusunda dikkatli değerlendirmeler gerçekleştirecektir.

ALKERAN menapoza girmemiş kadınlarda yumurtalığın işlemlerini baskıladığı için önemli sayıda hastada adet görememeye yol açabilir.

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

ALKERAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALKERAN'ın yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız,

bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ALKERAN'ın doğmamış bebek üzerinde zararlı etkileri vardır. Bu nedenle gebelik sırasında özellikle ilk üç ayda kullanılmamalıdır. Doktorunuz hastalığınızın ciddiyetine göre ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Eşlerden herhangi biri ALKERAN alıyorsa uygun doğum kontrol önlemlerinin alınması tavsiye edilmektedir. Doğum kontrol ilacı kullanılması durumunda, kombine doğum kontrol ilaçlarından kaçınılmalıdır.

Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız ALKERAN kullanmayınız. Bu hem kadınlar hem de erkekler için geçerlidir. ALKERAN sperm ve yumurtalarınıza zarar verebilir.

Kadın hastalar tedavi sırasında ve tedavinin sona ermesinden sonraki altı ay boyunca etkili ve güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Erkek hastalar tedavi sırasında ve tedavinin sona ermesinden sonraki altı ay boyunca etkili ve güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Zaten hamileyseniz, ALKERAN'ı kullanmadan önce doktorunuzla konuşmanız önemlidir.

Doktorunuz, ALKERAN'ı kullanmanın size ve bebeğinize olan risklerini ve faydalarını değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALKERAN kullanan anneler bebeklerini emzirmemelidir.

Üreme yeteneği

Melfalan yumurtalıkları ve spermi etkileyebilir ve kısırlılığa neden olabilir. Kadınlarda adet kesilmesi ve erkeklerde sperm kaybı ortaya çıkabilir. Erkek hastaların tedavi başlamadan önce hekimlerine sperm saklanması ile ilgili danışmaları önerilir. Melfalan ile tedavi edilen erkeklerin tedavileri süresince ve tedavi sonlandıktan sonraki 6 ay boyunca çocuk sahibi olmamaları önerilir.

Araç ve makine kullanımı

ALKERAN'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

ALKERAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu, bitkisel ilaçları da içerir.

Özellikle, aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz:

- Canlı organizmalar içeren aşılar (bkz.ALKERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ),
- Diğer sitotoksik (kanser tedavisinde kullanılan) ilaçlar
- Nalidiksik asit (idrar yolu enfeksiyonlarını (iltihaba yol açan mikrobik hastalıklarını) tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik)
- Siklosporin (bir nakli takiben organ veya doku reddini engellemek için ya da sedef ve ekzema (bir mantar hastalığı) gibi bazı deri hastalıklarının veya romatoid artritin tedavisi için

kullanılan bir ilaç)

- Çocuklarda, busulfan (belirli kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan başka bir kemoterapötik ilaç).

Aşı yaptırmadan önce doktorunuza söyleyiniz. ALKERAN bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaçtır, bu nedenle kullanımı sırasında canlı aşı yaptırılmamalıdır. Bazı canlı aşılar (çocuk felci, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık gibi) ALKERAN kullanıyorsanız enfeksiyona (iltihaba yol açan mikrobik hastalığa) sebep olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALKERAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALKERAN, kanser tedavisinde deneyimli bir uzman doktor tarafından size verilmelidir.

ALKERAN, bu tür ajanların uygulanmasında deneyimli doktorların gözetiminde kullanılması gereken aktif bir sitotoksik ajandır.

ALKERAN'ı daima doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. İlacınızı doğru zamanlarda almanız önemlidir. İlaç kutunuzda hangi sıklıkta kaç tablet alacağınız yazılı olacaktır. Eğer yazılı değilse veya nasıl kullanacağınızdan tam emin değilseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

ALKERAN dozu kan hastalığınız veya kanserinize bağlıdır. Tedaviniz esnasında doktorunuz ihtiyacınıza göre dozunuzu değiştirebilir

ALKERAN kullanırken doktorunuz düzenli olarak kan testi isteyecektir. Bu kan hücrelerinizi saymak ve eğer gerekliyse doz değiştirmek içindir.

Tromboembolik olaylar

Derin ven trombozu (derin venlerde, özellikle bacaklarda trombüs adı verilen kan pıhtısı oluşumu) ve pulmoner emboli (kopan ve akciğere ulaşan kan pıhtısı nedeniyle akciğerin ana arterinde veya dallarında tıkanma) riski artabilir. Melfalan, bağışıklık sisteminin işleyişini etkileyebilecek diğer ilaçlarla (lenalidomid/talidomid gibi) ve melfalan ile tedavinin faydalarını artırabilecek diğer ilaçlarla (prednizon/deksametazon gibi) birlikte kullanıldığında ortaya çıkabilir.

Doktorunuz, altta yatan risk faktörlerinizi (sigara içme, yüksek tansiyon, kanda yüksek lipit düzeyleri, tromboz öyküsü gibi) dikkatlice değerlendirdikten sonra alınması gereken önlemleri belirleyecektir.

Tromboembolizm belirtileri veya semptomları (nefes darlığı, göğüs ağrısı, kol veya bacak şişmesi gibi) gelişirse, derhal doktorunuza bildiriniz. Herhangi bir tromboembolik olay yaşarsanız, doktorunuz tedavinizi kesmeye ve standart antikoagülan tedaviye başlamaya karar verebilir. Tromboembolik olaylar kontrol altına alındıktan sonra, melfalan tedavisine lenalidomid ve prednizon veya talidomid ve prednizon veya deksametazon ile birlikte yeniden başlanıp başlanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Nötropeni ve trombositopeni

Melfalan, bağışıklık sisteminizin işleyişini etkileyebilecek diğer ilaçlarla (örneğin lenalidomid/talidomid) ve melfalan tedavisinin faydalarını artırabilecek diğer ilaçlarla (örneğin prednizon/deksametazon) birlikte kullanıldığında, nötropeni (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, enfeksiyon riskini artırabilir) ve trombositopeni (trombosit sayısının düşük olması, kanamaya ve morarmaya neden olabilir) gibi kan toksisitelerinde artış görülmüştür.

Multipl miyelom

- Tavsiye edilen ALKERAN dozu 4 gün boyunca 0,15 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür, bu 6 haftalık aralıklarla tekrarlanır. Doktorunuz tablet sayısını size bildirecektir.

İlerlemiş over adenokarsinomu (ileri safhadaki yumurtalık kanseri)

- Tavsiye edilen ALKERAN dozu 5 gün boyunca 0,2 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür. Doktorunuz tablet sayısını size bildirecektir. Bu işlem 4 ila 8 haftada bir tekrarlanır.

Meme karsinomu

- Tavsiye edilen ALKERAN dozu 5 gün boyunca günde 0.15 mg/kg vücut ağırlığı veya 6 mg/m² vücut alanı kadardır. Doktorunuz tablet sayısını size bildirecektir. Bu işlem, 6 haftada bir tekrarlanır.

Polisitemi rubra vera

- Tavsiye edilen ALKERAN dozu 5 - 7 gün süreyle, günde 6 - 10 mg'dır. Doktorunuz tablet sayısını size bildirecektir. Daha sonra doz her gün 2 ila 4 mg'a düşürülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALKERAN ağızdan alınır. ALKERAN tabletleri bir miktar su ile birlikte alınız.

İlacınızı zamanında almanız önemlidir

Tabletleri kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

ALKERAN'ın çocuklarda kullanımı sadece doktor tavsiyesi ile olmaktadır. Çocuklar için dozaj kılavuzları mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz genel durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızı hangi dozda ve ne kadar süreyle almanız gerektiğini söyleyecektir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Dozun azaltılması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALKERAN kullandıysanız:

ALKERAN'dan çok fazla kullandıysanız gecikmeden doktorunuza söyleyiniz ve size en yakın hastanenin ACİL bölümüne başvurunuz. İlaç kutusunu yanınızda götürünüz.

ALKERAN'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALKERAN'ı kullanmayı unutursanız:

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALKERAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALKERAN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi ALKERAN bazı kişilerde yan etkilere sebep 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

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

- Alerjik reaksiyon, belirtiler aşağıdaki şekilde olabilir
 - Kurdeşen, deride şişkinlikler ve kaşıntılı kızarıklıklar
 - Yüzde, göz kapağında veya dudaklarda şişkinlik
 - Ani hırıltı ve göğüs daralması
 - Kollaps (ağır çöküntü hali, kalp durması nedeniyle)
- Ateş veya enfeksiyon belirtileri (boğaz ağrısı, ağızda yara veya idrarla ilgili problemler) ALKERAN tedavisi beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya neden olabilir. Beyaz kan hücreleri enfeksiyonlarla savaşır ve beyaz kan hücrelerinin sayısı çok az olduğunda enfeksiyonlar ortaya çıkabilir
- **Beklenmeyen** berelenme ve kanamalar ya da aşırı yorgun hissetme, baş dönmesi, nefessiz kalma. Bu durumlar, belirli bir tip kan hücresinin çok az miktarda üretildiği anlamına gelmektedir.
- Tromboembolik olayla ilişkili olabilecek herhangi bir semptom/belirti (nefes darlığı, göğüs ağrısı, kol veya bacak şişmesi gibi) yaşarsanız, özellikle ALKERAN'ı lenalidomid ve prednizon veya talidomid ve prednizon veya deksametazon ile birlikte kullanıyorsanız.

Bu ilaçla da olabilen aşağıdaki yan etkilerden herhangi birine sahipseniz doktorunuzla konuşunuz:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkiler)

- Kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalmaya ve kansızlığa (anemiye) yol açan kemik iliği depresyonu
- ALKERAN'ın yüksek dozlarıyla hasta hissetme (mide bulantısı) veya hasta olma (kusma), ishal (diyare)
- Yüksek doz ALKERAN ile ağız ülserleri (yaraları)
- Yüksek doz ALKERAN ile saç dökülmesi
- Ateşlenme (pireksi)
- Kas körelimi (atrofisi), fibrosis (hücre aralarındaki liflerin artması), kas ağrısı, kan kreatin fosfokinaz düzeyinde artış

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)

- Tavsiye edilen tedavi dozlarında kullanılan ALKERAN ile saç dökülmesi
- Böbrek hasarı olan miyeloma hastasıysanız, bu durum ALKERAN ile tedavinizin erken safhalarında kanınızdaki "üre" adlı kimyasal maddenin miktarının artmasına neden olur
- Kompartan sendromu (sıvıya ya da dışarıdan bir baskı sonucundan kapalı bir boşlukta basıncın artması ile doku beslenmesinin bozulması)

Seyrek (1.000 kişide 1’den azı etkilenir)

- Kırmızı kan hücrelerinin olgunlaşmadan harap olması nedeniyle düşük sayıda kırmızı kan hücrenin olduğu bir hastalık- bu durum aşırı yorgun hissetmenize, nefessiz kalmanıza ve baş dönmesine neden olabilir, baş ağrınız olabilir ya da deriniz ve gözlerinizde sararma yapabilir
- Öksürük veya hırıltıya ve zor nefes almanıza yol açan akciğer problemleri
- Kan testleri ile ortaya çıkarılabilen veya sarılığa (deride ve göz beyazlarında sararma) sebep olan karaciğer problemleri
- Normal doz ALKERAN ile ağız ülserleri (yaraları)
- Deri döküntüsü veya kaşıntılı deri
- Aşırı duyarlılık

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Lösemi (kan kanseri)
- İkinci primer kanser gelişimi (Multipl miyelom tedavisinde bazı başka ilaçlarla beraber kullanıldığında)
- Kadınlarda adet döngüsünün durması
- Erkeklerde meni içinde sperm bulunmaması (azospermi)
- Toplardamarlarda pıhtı oluşumu (derin venöz tromboz) ve akciğer embolisi
- Kas nekrozu (kas dokusunun ölümü), rabdomiyoliz (kas dokusu hasarı)
- Akut böbrek hasarı – kısa sürede meydana gelen böbrek yetmezliği (böbrek fonksiyonlarında önemli azalma)

ALKERAN kullanımı, gelecekte ikincil akut lösemi (kan kanseri) adı verilen başka bir kanser türünün gelişme riskini artırabilir. İkincil akut lösemi, kemik iliğinin (kemiklerinizde kırmızı ve beyaz kan hücrelerini üreten doku) düzgün çalışmayan çok sayıda hücre üretmesine neden olur. Bu durumun belirtileri arasında yorgunluk, ateş, enfeksiyon ve morarma bulunur. Bu durum, kanınızda düzgün çalışmayan çok sayıda hücre ve düzgün çalışan çok az sayıda kan hücresi olup olmadığını gösteren bir kan testi ile de tespit edilebilir.

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

5. ALKERAN’ın saklanması

ALKERAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ALKERAN’ı kullanmayınız.

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 Resmî Gazetede

yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok Kat: 8 Esentepe, Şişli – İstanbul Tel no: 0-212-340 76 84

Üretim yeri:

Excella GmbH & Co. KG, Feucht, Almanya

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.