

KULLANMA TALİMATI

OPTİVATE 500 I.U. I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’de 100 I.U. yüksek saflıkta İnsan Koagülasyon Faktörü VIII konsantresi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** sodyum klorür, kalsiyum klorür (dihidrat), sodyum sitrat (trisodyum dihidrat tuzu), polisorbat 20, trehaloz (dihidrat), sodyum hidroksit ve hidroklorik asit.

▼ 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. **OPTİVATE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OPTİVATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OPTİVATE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OPTİVATE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPTİVATE nedir ve ne için kullanılır?

OPTİVATE, kanın pıhtılaşması için gerekli bir protein olan yüksek saflıkta faktör VIII konsantresidir. OPTİVATE'deki faktör VIII, insan kan plazmasından (kanın sıvı kısmı) ekstrakte edilir.

OPTİVATE, hemofili A (kanda konjenital faktör VIII eksikliği) olan hastalarda kanamayı önlemek ve tedavi etmek için kullanılır.

OPTİVATE bitmiş ürünü, insan von Willebrand faktörü içerir.

2. OPTİVATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPTİVATE’i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer:

İnsan koagülasyon faktörü VIII’e veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)

OPTİVATE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Normalden uzun ve çok kanamanız varsa ve OPTİVATE enjeksiyonundan sonra kanamanız durmuyorsa doktorunuzla konuşunuz.
- İnhibitörlerin (antikorların) oluşumu, tüm Faktör VIII ilaçları ile tedavi sırasında ortaya çıkabilecek bilinen bir komplikasyondur. Bu inhibitörler, özellikle yüksek seviyelerde, tedavinin düzgün çalışmasını durdurur ve siz veya çocuğunuz bu inhibitörlerin gelişimi açısından dikkatli bir şekilde takip edileceksiniz. Siz veya çocuğunuzun kanaması OPTİVATE ile kontrol edilmiyorsa, derhal doktorunuza bildiriniz.
- OPTİVATE donörlerden plazmada başlangıçta bulunan az miktarda kan grubu antikorlu içerebilir. Bu normaldir ve çoğu durumda bu antikorlar herhangi bir soruna neden olmaz. Yüksek dozlarda OPTİVATE’e ihtiyacınız varsa ve kan grubu A, B veya AB ise, doktorunuzun ilacın kırmızı kan hücreleri reçeteniz üzerinde herhangi bir etkisi olup olmadığını kontrol etmek için bir kan testi yapması gerekebilir.
- Kateterle ilişkili komplikasyonlar: Santral venöz erişim aygıtı (SVEA) gerekiyorsa, lokal enfeksiyonlar, bakteriyemi ve kateter bölgesi trombozu dahil SVEA ile ilişkili komplikasyon riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Virüs güvenliliği

OPTİVATE insan kanından veya plazmasından üretildiğinden, enfeksiyonların hastalara bulaşmasını önlemek için belirli önlemler alınır. Bunlar:

- enfeksiyon taşıma riski taşıyanların hariç tutulmasını sağlamak için kan ve plazma donörlerinin dikkatli seçimi,
- her bağış ve plazma havuzunun virüs/enfeksiyon belirtileri için test edilmesi,
- virüsleri inaktive edebilen veya arındırılan kan veya plazmanın işlenmesinde adımların dahil edilmesi.

Bu önlemlere rağmen, insan kanından veya plazmasından hazırlanan ilaçlar uygulandığında, enfeksiyon bulaşma olasılığı tamamen göz ardı edilemez. Bu ayrıca bilinen (AIDS’e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ve zarfsız hepatit A virüsü için etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan önlemler parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı bir değere sahip olabilir. Parvovirus B19 enfeksiyonu hamile kadınlarda (cenin enfeksiyonu) ve bağışıklık sistemi bastırılmış olan veya bazı kansızlık tipleri (örneğin orak hücreli anemi veya hemolitik anemi) olan kişiler için ciddi olabilir.

Her OPTİVATE dozu aldığınızda, kullanılan serilerin kaydını tutmak için ürünün adının ve seri numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilir.

Düzenli ya da tekrar tekrar OPTİVATE kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

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

Çocuklar ve adolesanlar

Listelenen uyarılar ve önlemler hem yetişkinler hem de çocuklar için geçerlidir.

OPTİVATE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Bu nedenle aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ ve-veya / doğum/ ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. OPTİVATE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışın.

OPTİVATE'i gerekmedikçe hamilelik döneminde kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Faktör VIII'in insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Faktör VIII'in süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle anne sütü ile beslenen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. OPTİVATE, laktasyon döneminde sadece kesinlikle gerekli ise kullanılmalıdır.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışın.

Araç ve makine kullanımı

OPTİVATE, araç veya makine kullanma becerinizi etkilemez.

OPTİVATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OPTİVATE içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, herhangi bir etki beklenmez. OPTİVATE yaklaşık olarak 320 mmol/l (7,4 mg/ml) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OPTİVATE'i başka ilaçlarla birlikte aynı şırınga ile enjekte edilmemelidir.

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

3. OPTİVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OPTİVATE'i kendinize ya da yakınınıza enjekte etmeden önce, her zaman aynen bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde ve doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

OPTİVATE doğrudan damara enjekte edilmelidir. Yalnızca ilacınızla önerilen enjeksiyon ekipmanını kullanın.

Doktorunuz ne kadar kullanmanız gerektiğini ve ne zaman kullanmanız gerektiğini açıklayacaktır.

Doktorunuz, size en uygun doza en yakın dolu flakon sayısı açısından size dozunuzu söyleyecektir. Daha fazla tedaviye ihtiyaç duyulursa, dozlar tekrar edilebilir. Bu gerekliyse doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece damar içine uygulanır.

OPTİVATE ne zaman enjekte edilir?

- İlk kanama belirtisi görüldüğünde ilaç enjekte edilmelidir.
- Kanamayı durdurmak için gerektiği kadar enjeksiyon tekrarlanmalıdır.
- Her bir kanama kendi ciddiyetine göre değerlendirilmelidir.
- Bu ürünü ilk kez kullanıyorsanız, doktorunuz sizi denetleyecektir.

Kullanmadan önce sulandırma

OPTİVATE, tabloda gösterildiği gibi enjeksiyonluk su miktarı ile birlikte verilir.

OPTİVATE Miktarı	Sağlanan su miktarı
500 I.U.	5 mL

1.OPTİVATE yalnızca ürünle birlikte sağlanan su içinde çözülmelidir.

2. Kapağı çıkarmadan önce, OPTİVATE flakonunun ve verilen enjeksiyonluk suyun her ikisinin de oda sıcaklığında (20 °C ile 30 °C arasında) olduğundan emin olun.

OPTİVATE'i kutunun içerisinde bulunan iğnesiz Mix2Vial™ transfer cihazını kullanarak sulandırabilirsiniz.

Sulandırma için talimatlar:

	1. Adım • Kapağı ürün flakonundan çıkarın ve tıpanın üst kısmını alkolli bir bezle temizleyiniz. • Bu adımı enjeksiyonluk su flakonu ile tekrarlayınız. • Mix2Vial™ transfer cihazı paketinin üstünü soyunuz, ancak cihazı pakette bırakınız.
	2. Adım • Mix2Vial™ transfer cihazının mavi ucunu enjeksiyonluk su flakonuna yerleştiriniz ve sivri uç kauçuk tıpaya nüfuz edip yerine oturana kadar aşağı doğru itiniz. • Plastik dış ambalajı Mix2Vial™ transfer cihazından çıkarınız ve cihazın açığına dokunmamaya dikkat ederek atınız.
	3. Adım • Enjeksiyonluk su flakonunu cihaza takılıyken baş aşağı çeviriniz. • Mix2Vial™ transfer cihazının temiz ucunu ürün flakonuna yerleştiriniz ve sivri uç kauçuk tıpaya nüfuz edip yerine oturana kadar aşağı doğru itiniz.
	4. Adım • Enjeksiyonluk su, içindeki vakum ile ürün flakonuna çekilecektir. • Ürünün iyice karıştığından emin olmak için flakonu hafifçe döndürünüz. Flakonu sallamayınız. • Genellikle yaklaşık iki ila iki buçuk dakika (maksimum beş dakika) içinde açık veya hafif inci renkli bir çözelti elde edilmelidir.
	5. Adım • Saat yönünün tersine çevirerek boş enjeksiyonluk su flakonunu ve mavi parçayı şeffaf kısımdan ayırınız. • Pistonu ilave edilen su miktarına çekerek şırınganın içine hava çekiniz. • Şırıngayı beyaz filtreye bağlayınız. • Şırıngadaki havayı şişeye doğru itiniz.



6. Adım

- Şırınganın içine çekilecek çözelti flakonunu derhal ters çeviriniz.
- Dolu şırıngayı Mix2Vial™ transfer cihazından ayırınız.
- Ürün artık uygulamaya hazırdır. Uygulama için normal güvenlik uyarılarını takip ediniz. Sulandırıldıktan hemen sonra ürünü kullanınız, ürün saklanmamalıdır.

Not: Dozunuzu oluşturmak için birden fazla flakonunuz varsa, flakondaki çözeltiyi aynı şırıngaya çekerek 1 ila 6 arasındaki adımları tekrarlayınız. Ürünle birlikte verilen Mix2Vial™ transfer cihazı sterildir ve bir kereden fazla kullanılamaz.

Bu ilacı aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- ürün flakonuna su çekilmiyorsa (bu, flakonda vakum kaybına işaret eder, bu nedenle ürün kullanılmamalıdır),
- çözünmüş ürün ve su, jel veya pıhtı içeriyorsa veya çözelti bulanıksa,
- şırıngada herhangi bir partikül varsa.

Bunlardan herhangi biri meydana gelirse, lütfen doktorunuza veya eczacınıza flakonların üzerinde yazılı olan seri numarasını bildiriniz.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde:

Kanamayı önlemek için ne kadar kullanılmalı

Kanamayı önlemek için (profilaksi), doktorunuz size uygun dozu hesaplayacaktır. Bu genellikle haftada iki veya üç kez enjekte edilerek vücut ağırlığının kilogramı başına 20 ila 40 I.U. aralığında olacaktır.

Kanamayı tedavi etmek için ne kadar kullanılmalı

Tablo, farklı koşullarda kanamayı durdurmak için gereken yaklaşık dozu gösterir:

Durum	OPTIVATE başlangıç dozu (I.U. / kg vücut ağırlığı)
Minor; spontan eklem içi ve kas kanamaları	8-16
Şiddetli; eklem içi kanamalar, kas kanamaları ve hematoma (kanın birikmesinden kaynaklı şişlik), potansiyel ciddi durumlar, idrarda kan görülmesi	12-24
Majör ameliyat	Doktorunuz dozu hesaplayacaktır

Çocuklarda kullanım:

Doktorunuz dozu hesaplayacaktır. 6 yaşından küçük çocuklarda uygun dozu doktorunuz size tavsiye edecektir. Bu doz genellikle 17-30 I.U./kg değerleri arasındadır ve kanamayı önlemek için haftada 3 defaya kadar verilebilir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda OPTİVATE, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Eğer OPTİVATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPTİVATE kullandıysanız

OPTİVATE'i çok fazla kullandığınızı düşünüyorsanız enjeksiyonu durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz. OPTİVATE'i çok fazla kullandığınızı biliyorsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

OPTİVATE'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OPTİVATE'i kullanmayı unutursanız

Normal dozunuzu hatırladığınız anda enjekte ediniz ve ardından doktorunuzun veya hemofili hemşirenizin söylediği şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OPTİVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir yan etki beklenmemektedir. Tedavinizi durdurmaya karar vermeden önce daima doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OPTİVATE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OPTİVATE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık ya da alerjik reaksiyonlar (bunlar arasında dudaklarda, dilde, deride ve iç organlarda şişme (anjiyoödem), uygulama bölgesinde yanma ve batma, titreme, sıcak basması, döküntü, kurdeşen, vücutta kabarcıklar, yaygın kaşıntı, baş ağrısı, kan basıncında düşme, genel olarak keyifsiz hissetme, letarji (sürekli uyku hali), bulantı, huzursuzluk, kalp çarpıntısı,

karıncalanma, solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma hissi, kusma, sersemlik, baş dönmesi ve bilinç kaybı (şok dahil) yer alabilir)

Solunum sıkıntısı ve kendinizi bayılacakmış gibi hissetme gibi ağır belirtilerin, acilen tedavi edilmesi gerekir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OPTİVATE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İnhibitör antikorları, önceden Faktör VIII ilaçları ile tedavi edilmemiş çocuklarda, (bkz. Bölüm OPTİVATE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ) çok yaygın bir şekilde oluşabilir (1/10 hastanın üzerinde); bununla birlikte, Faktör VIII ile önceden tedavi edilmiş (150 günden fazla süren tedavi) hastalarda ise risk yaygın değildir (1/100 hastanın altında). Bu durumda, sizin veya çocuğunuzun ilacı istenilen etkiyi oluşturmayabilir ve siz veya çocuğunuzda geçmeyen kanama meydana gelebilir. Bu durumda, derhal doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Faktör VIII inhibisyonu (vücudun Faktör VIII'e karşı antikor (inhibitör) üretmesi) (HTGH)*

Yaygın olmayan:

- Faktör VIII inhibisyonu (vücudun Faktör VIII'e karşı antikor (inhibitör) üretmesi) (TGH)*
- Sersemlik hali,
- Nezle / grip hali,
- Bayılma,
- Anormal kalp atışları,
- Ciltte kızamık ve kaşıntılı kabarcıklar,
- Göğüste rahatsızlık hissi,
- Enjeksiyon yapılan yerde morarma,
- Enjeksiyon yapılan yerde reaksiyon,
- Kaşıntı,
- Terlemede artış,
- Ağızda farklı tat,
- Ateş basması,
- Migren,

- Unutkanlık,
- Üşüme / titreme,
- İshal,
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Nefes darlığı,
- Boğaz ağrısı,
- Lenf damarlarında enfeksiyon,
- Ciltte beyazlama,
- Göz iltihaplanması,
- Döküntüler,
- Aşırı terleme,
- Ayak ve bacaklarda şişkinlik,
- Kırmızı kan hücreleri yüzdesinde azalma,
- Beyaz kan hücrelerinin bir türünde (monosit) artış,
- Karnın üst kısmı veya göğsün aşağı kısmında ağrı.

Ameliyat ile ilgili

- Kateterle ilişkili enfeksiyon,
- Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma,
- Kol ve eklemlerde şişkinlik,
- Diren çekme işleminden sonra kanama süresinde uzama,
- Faktör VIII seviyesinde azalma,
- Operasyon sonrası morarma.

Santral Venöz Kateter (SVK) ile ilgili

- Kateterle ilişkili enfeksiyon,
- Sistemik (vücutta birden fazla bölgesinde olan) enfeksiyon,
- Kateter bölgesinde yerel pıhtı oluşumu.

Bilinmiyor:

- Potansiyel olarak hayatı tehdit edici reaksiyonlar (anafilaksi),
 - Diğer alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık),
 - Genel rahatsızlıklar (yorgunluk, enerji eksikliği).
- * HTGH (Daha önce hiç tedavi görmemiş hastalar) klinik çalışmalarında rapor edilmiştir.
TGH'de (Daha önce tedavi görmüş hastalar) rapor edilmiştir.

Çocuklarda görülen ek yan etkiler:

- Klinik çalışmalarda daha önceden tedavi görmemiş çocuk hastalarda inhibitör gelişmesi ve uygulamanın yapıldığı kateterle ilişkili komplikasyonlar dışında, yan etkilerde yaşa özgü farklılıklar görülmemiştir.

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. OPTİVATE’in saklanması

OPTİVATE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı kutuların üzerinde “SKT” olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Flakonları ışıktan korumak için dış kartonunda saklayınız.

Ürün sulandırıldıktan sonra 25 °C'de 1 saat kimyasal ve fiziksel olarak stabildir.

Sulandırılmış üründe küçük partiküller fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPTİVATE’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Ticaret A.Ş.

Birlik Mahallesi 448. Cadde No:89/A

Çankaya / ANKARA

Üretim Yeri:

Bio Products Laboratory Ltd.

Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire,

WD6 3BX, Borehamwood / BİRLEŞİK KRALLIK

Bu kullanma talimatı 12.06.2026 tarihinde onaylanmıştır.