

KULLANMA TALİMATI

PHESGORO 1200 mg+600 mg/15 mL SC enjeksiyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir flakon, 15 mL'lik çözelti içinde 1200 mg pertuzumab ve 600 mg trastuzumab içerir. 1 mL konsantre çözelti 80 mg pertuzumab ve 40 mg trastuzumab içerir. Pertuzumab ve trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Vorhiyalüronidaz alfa, L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, α,α -trehaloz dihidrat, sukroz, L-metiyonin, polisorbat 20, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHESGORO nedir ve ne için kullanılır?

PHESGORO, etkin madde olarak pertuzumab ve trastuzumab içeren bir kanser ilacıdır.

Her bir PHESGORO ambalajı, 15 mL'lik çözeltide 1200 mg pertuzumab ve 600 mg trastuzumab içeren 1 flakon içerir. Flakon içeriğinde, berrak ile hafif opalesan, renksiz ile açık kahverengi arası renkte steril bir sıvı bulunmaktadır. Pertuzumab ve trastuzumab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.

- Pertuzumab ve trastuzumab ‘monoklonal antikorlardır’. Bu maddeler hücreler üzerinde yer alan “insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2” (HER2) olarak adlandırılan bir hedefe bağlanmak üzere tasarlanmıştır.
- HER2, bazı kanser hücrelerinin yüzeyinde yüksek miktarlarda bulunur ve bu hücrelerin büyümesini tetikler.
- Pertuzumab ve trastuzumab, kanser hücrelerindeki HER2'ye bağlanarak kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatabilir ya da bu hücreleri öldürebilir.

PHESGORO, aşağıdaki durumlarda meme kanseri olan yetişkin kişileri tedavi etmek için kullanılır:

- Meme kanserinin “HER2 pozitif” formunda olduğu belirlenmelidir - bu durum doktorunuz tarafından test edilecektir.
- Kanser vücudun diğer organ ve kısımlarına yayılmışsa (metastatik hastalık) ve bunun için daha önce antikanser ilaçları (kemoterapi) veya HER2'ye bağlanan diğer ilaçlar ile tedavi edilmediyse
- Kanser vücudun diğer organlarına yayılmamışsa ve tedavi cerrahi müdahale gerçekleşmeden önce (cerrahi müdahale gerçekleşmeden önceki tedaviye neoadjuvan tedavi denir) verilecekse.

PHESGORO tedavinizin bir parçası olarak kemoterapi adı verilen başka ilaçlar da kullanacaksınız. Bu ilaçlarla ilgili bilgiler bu ilaçların kullanma talimatlarında yer almaktadır. Doktorunuzdan veya hemşirenizden sizi bu ilaçlarla ilgili olarak bilgilendirmesini isteyiniz.

2. PHESGORO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHESGORO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pertuzumaba, trastuzumaba veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa.

Emin değilseniz, PHESGORO kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

PHESGORO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp problemleri

PHESGORO tedavisi kalbi etkileyebilir.

Aşağıdaki durumlarda, PHESGORO kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz:

- Kalp sorunları (örneğin: kalp yetmezliği, ciddi kalp ritmi düzensizliği için tedavi, kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı, yakın tarihli kalp krizi) yaşıyorsanız; doktorunuz kalbinizin düzgün şekilde çalışıp çalışmadığını görmek için PHESGORO tedavisini uygulamadan önce ve tedavi sırasında testler yapacaktır.
- Önceki trastuzumab tedavisi sırasında kalp sorunları yaşıyorsanız.
- Daha önce antrasiklin sınıfından bir kemoterapi ilacı (örneğin: doksorubisin veya epirubisin) kullandıysanız; bu ilaçlar kalp kasına zarar verebilir ve PHESGORO ile görülebilecek kalp sorunlarına ilişkin riski artırabilir.
- Göğüs bölgenize daha önce radyoterapi uygulanmışsa, bu durum kalp sorunları yaşama riskini artırabilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya bu konuda emin değilseniz PHESGORO kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz.

Enjeksiyonla ilişkili reaksiyonlar

Enjeksiyona karşı bir reaksiyon gelişebilir. Bu alerjik reaksiyonlar ciddi seyredebilir.

Herhangi bir ciddi reaksiyon yaşamanız halinde doktorunuz PHESGORO tedavisini durdurulabilir.

Enjeksiyon sırasında ve sonrasında dikkat etmeniz gereken enjeksiyonla ilişkili reaksiyonlar konusunda daha ayrıntılı bilgi için bkz. *Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?*

Doktorunuz ya da hemşireniz enjeksiyon sırasında ve aşağıdaki zaman noktalarında yan etkiler bakımından sizi izleyecektir:

- İlk PHESGORO enjeksiyonundan 30 dakika sonra.
- Sonraki PHESGORO enjeksiyonundan 15 dakika sonra.

Herhangi bir ciddi reaksiyon yaşamanız halinde doktorunuz PHESGORO tedavisini durdurulabilir.

Febril nötropeni (ateş ile beraber beyaz kan hücrelerinin sayısının düşmesi)

PHESGORO diğer kemoterapi ilaçları ile beraber verildiğinde beyaz kan hücrelerinin sayısı düşebilir ve ateş oluşabilir. Eğer sindirim kanalınızda iltihap varsa (örneğin: ağız yaraları veya ishal) siz bu yan etkinin görülmesine daha yatkın olabilirsiniz. Ateş birkaç günden daha uzun süre devam ederse bu durum hastalığınızın kötüleştiği anlamına gelebilir ve bu durumda doktorunuzla görüşmelisiniz.

İshal

PHESGORO tedavisi sırasında şiddetli ishal görülebilir. Genç hastalar (<65 yaş) ile karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (≥65 yaş) ishal riski daha yüksektir. Kanser tedaviniz sırasında şiddetli ishal yaşarsanız, doktorunuz bu duruma karşı tedaviye başlayabilir. Doktorunuz ishaliniz kontrol altına alınana kadar PHESGORO tedavinizi kesebilir.

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

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari adı ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

PHESGORO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PHESGORO gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

- Gebayseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız tedaviye başlamadan önce bunu doktorunuza veya hemşirenize bildirmek

zorundasınız. Sizi gebelik sırasında PHESGORO kullanımının siz ve bebeğiniz açısından faydaları ve riskleri konusunda bilgilendireceklerdir.

- PHESGORO tedavisi sırasında veya tedaviyi bıraktıktan sonraki 7 ay içinde gebe kalırsanız doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.
- PHESGORO doğmamış çocuğunuza zarar verebilir. PHESGORO tedavisi sırasında ve tedaviyi durdurduktan sonraki 7 ay süreyle etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PHESGORO ile tedavi sırasında veya tedavi sonrasında emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PHESGORO araç ya da makine kullanma kapasitenizi etkileyebilir. Tedavi sırasında baş dönmesi, üşüme, titreme, ateş veya Bölüm 4'te anlatıldığı gibi herhangi bir enjeksiyon reaksiyonu veya alerjik reaksiyon gibi belirtiler yaşarsanız, bu belirtiler kaybolana kadar araç veya makine kullanmayınız.

PHESGORO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHESGORO, her bir doz başına 1 mmol'dan daha az sodyum (23 mg) içermektedir yani esasen sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, veya bitkisel ürünleri şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PHESGORO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PHESGORO, hastanede veya klinikte, doktorunuz veya hemşireniz tarafından derinizin altına (subkütan enjeksiyon) enjekte edilecektir.

- Enjeksiyonlar her üç haftada bir uygulanacaktır.
- Önce bir uyluğunuza sonra diğer uyluğunuza enjeksiyon uygulanacaktır. Enjeksiyonu önce bir uyluğa sonra diğerine almaya devam edeceksiniz.
- Doktorunuz veya hemşireniz her enjeksiyonun yeni bir alana uygulandığını (önceki herhangi bir enjeksiyon yerinden en az 2,5 cm uzakta) ve derinin kızarıklık, morarmış, hassas veya sert olmadığını kontrol edecektir.
- Diğer ilaçlar için farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tedavi başlangıcı (yükleme dozu)

- PHESGORO 1200 mg/600 mg, 8 dakika içerisinde derinizin altına uygulanacaktır. Doktorunuz ya da hemşireniz enjeksiyon sırasında ve enjeksiyondan 30 dakika sonra yan etkiler bakımından sizi izleyecektir.
- Ayrıca beraberinde kemoterapi ilaçlarınız da verilecektir.

İlk enjeksiyonun şiddetli yan etkilere sebep olmaması halinde uygulanacak olan **sonraki enjeksiyonlar (idame dozları)**:

- PHESGORO 600 mg/600 mg, 5 dakika içerisinde derinizin altına uygulanacaktır. Doktorunuz ya da hemşireniz enjeksiyon sırasında ve enjeksiyondan 15 dakika sonra yan etkiler bakımından sizi izleyecektir.
- Ayrıca beraberinde kemoterapi ilaçlarınız da verilecektir.
- Size uygulanacak olan enjeksiyonların sayısı aşağıdaki kriterlere göre değişecektir:
 - tedaviye yanıtınızın nasıl olduğu
 - ameliyattan önce mi yoksa ameliyattan sonra mı yoksa yayılma göstermiş olan hastalık için mi tedavi görüyor olduğunuz

Yükleme ve idame dozlarına ilişkin daha ayrıntılı bilgiler için bölüm 5'e bakınız.

Kemoterapi dozuna ilişkin daha fazla bilgi için bu ürünlerin kullanma talimatlarına bakınız. Bu ilaçlar hakkında sorularınız varsa lütfen doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklar ve adolesanlarda kullanımı:**

PHESGORO'nun 18 yaşın altındakilerde kullanımı, bu yaş grubunda yeterli bilgi olmaması sebebiyle önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda iştah azalması, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, kilo kaybı, yorgunluk, tat alma kaybı veya değişikliği, halsizlik, uyuşma, ağırlıklı olarak ayakları ve bacakları etkileyen karıncalanma veya iğne batması ve ishal gibi yan etkilerin görülme olasılığı 65 yaşın altındaki hastalara kıyasla daha yüksektir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzun doz ayarlamasına gerek yoktur. Fakat şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, PHESGORO bu hasta grubunda çalışılmadığından doz önerisi yapılmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hasta grubunda PHESGORO incelenmemiştir. Bu sebeple karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHESGORO kullandıysanız:

PHESGORO bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır.

PHESGORO'yu kullanmayı unutursanız

PHESGORO almak üzere randevunuzu unutur veya kaçırırsanız mümkün olan en kısa süre içinde yeni bir randevu alınız. İki ziyaret arasında ne kadar zaman geçmiş olduğuna bağlı olarak doktorunuz size hangi PHESGORO dozunun uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHESGORO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacın kullanımına son vermeyiniz. Her üç haftada bir, doğru zamanda tüm enjeksiyonların tavsiye edildiği şekilde uygulanması önemlidir. Bu düzenli uygulama ilacınızın mümkün olduğu kadar iyi etki göstermesini sağlamaktadır.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- **Kalp sorunları:** normalden daha yavaş veya daha hızlı kalp atımı veya kalp çarpıntısı, öksürük, nefes darlığı, bacaklarınızda veya kollarınızda şişlik (ödem) gibi belirtiler
- **Enjeksiyonla ilişkili reaksiyonlar:** Bunlar hafif veya daha şiddetli olabilir ve kendini hasta hissetme, ateş, üşüme, titreme, yorgunluk, baş ağrısı, iştahsızlık, eklem ve kas ağrıları ve sıcak basmaları olabilir.
- **İshal:** Bunlar hafif veya orta şiddette olabilir ancak günde 7 kere veya daha fazla sulu dışkılama ile seyreden çok şiddetli veya uzun süreli olarak da görülebilir.
- **Beyaz kan hücrelerinin sayısında ya da miktarında azalma** (kan testinde görülür). Buna ateş eşlik edebilir veya etmeyebilir.
- **Alerjik reaksiyonlar:** Bunlar yüzünüzün ve boğazınızın şişmesini ve solunum güçlüğüne kapsayabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise derhal doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Saç dökülmesi
- Döküntü
- Sindirim yolu iltihaplanması (örneğin: ağız yarası)
- Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma; kan testinde görülür
- Kas güçsüzlüğü
- Kabızlık
- Tat kaybı veya tat alma duyusunda değişiklik
- Uyuyamama
- Temel olarak ayak, bacak ve elleri etkileyen zayıflık, uyuşukluk, karıncalanma veya batma hissi
- Burun kanaması
- Mide yanması
- Kuru, kaşıntılı ya da akneli cilt
- Enjeksiyon yerinde ağrı, deride kızarma (eritem) veya enjeksiyon bölgesinde morarma
- Beyaz veya kahverengi çizgilenmeler gibi renk değişiklikleri ya da tırnak renginde değişme gibi tırnak sorunları
- Kulak, burun veya boğazda enfeksiyona yol açabilen boğaz ağrısı, kırmızı, ağrılı veya akıntılı burun, grip benzeri belirtiler ve ateş
- Artmış gözyaşı salgılanması
- Vücutta kollarda, bacaklarda ve belde ağrı
- Keskin batan, zonklayıcı, donma veya yanma şeklinde ağrı
- Hafif bir dokunuş gibi normalde ağrıya sebep olmayan bir uyarana karşı ağrı hissetme
- Denge veya koordinasyon kaybı

Yaygın

-
-
-
- Nefes almada güçlük
- Sıcak veya soğuk değişikliklerinde daha az hissetme
- Tırnak ve derinin birleştiği noktadaki tırnak yatağının iltihaplanması
- Kalbin sol ventrikülünün işlevinin belirtili veya belirtisiz bozukluğu
- Kalp kasının zayıfladığı ve bunun nefes almada zorluk olarak ortaya çıkabileceği bir durum
- Ateş, üşüme, baş ağrısı ve nefes almada güçlük gibi hafiften şiddetliye kadar değişen çeşitli belirtilere neden olabilen alerjik reaksiyon

Yaygın olmayan

- Kuru öksürük veya nefes darlığı gibi göğüs şikayetleri (interstiyal akciğer hastalığının (akciğerlerdeki hava keselerinin etrafındaki dokuların hasar görmesi durumu) olası belirtileri)
- Akciğer etrafında solunum güçlüğüne yol açacak şekilde sıvı birikmesi

Seyrek

İntravenöz pertuzumab ile seyrek yan etkiler görülmüştür, ancak PHESGORO ile görülmemiştir: örneğin Tümör Lizis Sendromu (kanser hücrelerinin hızla öldüğü bir durum). Tümör Lizis Sendromu belirtileri şunları içerebilir:

- Böbrek sorunları (belirtiler arasında halsizlik, nefes darlığı, yorgunluk ve zihin karışıklığı bulunur), kalp sorunları (belirtiler arasında kalp çarpıntısı veya kalp atış hızının artması ya da azalması, nöbetler (sara krizleri), kusma veya ishal ve ağız, el veya ayaklarda karıncalanma bulunur.

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız, doktorunuza eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

PHESGORO ile tedavi kesildikten sonra yukarıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza danışmalı ve daha önce PHESGORO ile tedavi edildiğinizi doktorunuza bildirmelisiniz.

Yaşadığınız bazı yan etkiler meme kanserinizden kaynaklanıyor olabilir. Size PHESGORO, kemoterapi ile aynı zamanda veriliyorsa bazı yan etkiler bu ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. PHESGORO’nun saklanması

PHESGORO, hastanede veya klinikte sağlık profesyonelleri tarafından saklanacaktır.

- Buzdolabında saklayınız (2-8 °C).
- Dondurmayınız.
- Flakonu ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.
- Flakon açıldıktan sonra çözeltiyi derhal kullanınız.
- Sıvıda herhangi bir parçacık veya renkte bir değişim fark ederseniz ilacı kullanmayınız.

PHESGORO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHESGORO’yu kullanmayınız.

PHESGORO piyasada iki formda mevcuttur. Bunlar yükleme ve idame dozudur.

Yükleme dozu: Her bir 15 mL çözelti içeren flakon 1200 mg pertuzumab ve 600 mg trastuzumab içermektedir.

İdame dozu: Her bir 10 mL çözelti içeren flakon 600 mg pertuzumab ve 600 mg trastuzumab içermektedir.

Bu Kullanma Talimatı yükleme dozuna aittir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PHESGORO* 'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Uniq İstanbul,
Ayazağa Cad. No:4, D/101
Maslak 34396, Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri:

F.Hoffmann-La Roche Ltd
Wurmisweg 4303
Kaiseraugst, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.