

KULLANMA TALİMATI

OCTAGAM 10 g / 200 mL I.V. infüzyon için çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

1 mL çözelti içinde:

İnsan normal immünglobulini (IVIg) 50 mg*

* En az %95'i insan normal Ig G içeren protein içeriğine karşılık gelir.

IgA ≤ 0.2 mg

Yardımcı maddeler: Maltoz, Octoxynol, TNBP, enjeksiyonluk su.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCTAGAM nedir ve ne için kullanılır?

OCTAGAM, immünglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir. OCTAGAM 10 g / 200 mL, her mL'si 50 mg immünglobulin içeren 200 mL'lik flakon şeklinde ambalajlanmıştır. Çözelti berrak ya da hafif opalesan, renksiz veya hafif sarı renktedir.

Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan insan antikorlarını içerir. Antikorlar vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

OCTAGAM gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda antikor bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır. Aynı zamanda, bazı iltihabi (enflamatuvar) hastalıkların ve bağışıklık sisteminizin yanlışlıkla kendi dokularına karşı geliştirerek oluşturduğu hastalıkların (otoimmün hastalıklar) tedavisi için daha fazla antikora gereksinimi olan hastalarda da kullanılabilir.

Yeterli dozda alınan OCTAGAM anormal derecede düşük IgG düzeyini normal seviyeye çıkarabilir.

OCTAGAM aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlar (primer immün yetmezlik sendromları),
- Ciddi enfeksiyonlar, kanda gamaglobulin proteininin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumuyla karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma),
- Kanda akyuvarların (lökositler) aşırı çoğalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi),
- Kemik iliği nakli sırasında görülen bağışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği nakli sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisi),
- Çocuklarda AIDS hastalığına bağlı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu),
- Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barré sendromu,
- Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcal damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumu (idiopatik trombositopenik purpura - ITP),
- Kandaki trombositlerin düşük olduğu ITP hastalığında cerrahi işlemler ve dalağın çıkarılması ameliyatlarına hazırlık amacıyla,
- Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan Myastenia Gravis),
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumu (gebelik sırasında gelişen sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).

2. OCTAGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCTAGAM insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

OCTAGAM'ın üretimi için alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünülürken, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere etkisi sınırlı olabilir.

OCTAGAM, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 ile ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikorları da içermektedir.

İleride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

OCTAGAM tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OCTAGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İmmünglobülinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa,
- Anti IgA antikorlarının eşlik ettiği immünglobulin A seviyelerinizde düşüklük (IgA eksikliği) varsa OCTAGAM'ı kullanmayınız.

OCTAGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ :

- Aşırı kiloluysanız,
- 65 yaşın üstündeykeniz,
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa,
- Akut böbrek yetmezliğine eğilimli iseniz veya önceden herhangi bir derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Böbreklerinizde enfeksiyon varsa, normalde kanda bulunmayan ve özel fonksiyonları olmayan protein varlığı mevcutsa (paraproteinemi iseniz),
- Bilinen, böbreğe toksik etkisi olan (nefrotoksik) tıbbi ürünler kullanıyorsanız,
- İnsan immünglobulini preparatlarına sistemik alerji geçmişiniz varsa,
- Kan protein düzeyinizde artış varsa (hiperproteinemi),
- Bulantı, kusma, ışığa karşı hassasiyet, ani ateş, şiddetli baş ağrısı gibi belirtileri olan beyin zarında oluşan bir rahatsızlığınız varsa (aseptik menenjit sendromu),
- Kanınızdaki alyuvarların büyük boyutlarda yıkılması (hemoliz) ve bunun sonucunda oluşan kansızlığınız (anemi) varsa,
- Kan ve kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı akut akciğer hasarınız mevcut ise,

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda immünglobulinler, kalp krizi, felç, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da derin damarlarınızda tıkanıklık riskini çok seyrek olarak artırabilir.

OCTAGAM'ın damarınızın içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

OCTAGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. OCTAGAM'ın hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile kadınlarda OCTAGAM ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda OCTAGAM kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir.

Araç ve makine kullanımı:

OCTAGAM'ın araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

OCTAGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bazı tip kan glukozu test sistemleri(glukometre) OCTAGAM'daki maltozu (100 mg/mL) yanlışlıkla glukoz (şeker) olarak algılamaktadır. Bu da, hatalı yüksek glukoz yorumlarının alınmasına ve dolayısı ile hayati tehlike taşıyan hipoglisemi (kan şekeri seviyesinin düşmesi) ile sonuçlanacak yanlış insülin uygulamasına sebep olabilmektedir. Ayrıca, hipoglisemik durumun, hatalı yüksek glukoz yorumu ile maskelenmesi durumunda gerçek hipoglisemi vakalarında tedavi uygulanmamasına sebep olabilir. Buna bağlı olarak, OCTAGAM veya maltoz içeren diğer ürünler uygulandığında, kan glukoz ölçümü glukozu özgün yöntemle yapılmalıdır. Kan glukozu test sisteminin, test stripleri de dahil olmak üzere ürün bilgisi maltoz içeren parenteral (sindirim yolu dışında, damar içi, kas içi veya deri altı gibi diğer yollarla alınan) ürünlerle kullanım için uygun olup olmadığının belirlenmesi açısından dikkatle incelenmelidir. Herhangi bir şüphe olduğunda, test sisteminin üreticisi ile temasa geçilerek maltoz içeren parenteral ürünlerle kullanımının uygun olup olmadığı tespit edilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 3 ay içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.

OCTAGAM gibi immünglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı zayıflatılmış canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle immünglobulin uygulandıktan sonra, zayıflatılmış canlı virüs aşısını kullanmak için 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Kızamık aşısında ise 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

Glukoz testlerine etkisi:

OCTAGAM, kan ve idrar glukoz testlerini etkileyebilecek maltoz içerir. (Detaylı bilgi için "OCTAGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız.)

İnfüzyon hattı OCTAGAM'ın uygulanmasından önce ve sonra ya suda % 5 dekstroz (glukoz) ile ya da normal salin ile temizlenebilir.

Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

İmmünglobulin alırken kan testi yaptırırsanız, doktorunuza bunu bildiriniz. Çünkü bu tedavi kan sonuçlarınızı etkileyebilir.

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

3. OCTAGAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

OCTAGAM uygulanmadan önce içinde parçacık olup olmadığı ve renk değişimi açısından gözle kontrol edilmelidir. Sadece berrak ya da hafif opalesan veya renksiz ya da hafif sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır.

Eğer ürünün içinde parçacık veya çözeltide renk değişimi fark ederseniz OCTAGAM'ı kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

OCTAGAM dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üzerindeki hastalarda, doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş infüzyon hızıyla 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 OCTAGAM, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızıyla verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz OCTAGAM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTAGAM kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCTAGAM kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

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

OCTAGAM'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCTAGAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OCTAGAM kullanım dozu, enjeksiyon aralıkları ve tedavi süresi doktor tarafından dikkatle belirlenmesi gereken bir ilaçtır. Tedaviniz tamamlandıktan sonra ortaya çıkabilecek etkiler konusunda doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OCTAGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OCTAGAM'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket etmekle artıyor, dinlenirken azalıyor fakat geçmiyorsa, soğuk soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir),
- Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesini sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı var ise (bu belirtiler felç durumunda ortaya çıkabilir),
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, korku hali, huzursuzluk, öksürük varsa (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir),
- Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir),
- Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen ciddi alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir),
- Baş ağrısı, ateş, ense sertliği (başın öne veya arkaya doğru hareketin zorlaması veya yapılamaması) bulantı, kusma, zihinsel fonksiyonlarda değişiklikler, ışığa karşı hassasiyet, uyku hali varsa (bu belirtiler beyin zari iltihabında yani aseptik menenjit durumunda ortaya çıkabilir),
- Güçsüzlük, halsizlik, aşırı yorgunluk, cildin soluk bir renk alması, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı varsa (bu belirtiler kansızlık yani anemi durumunda ortaya çıkabilir),

- İdrara çıkamama varsa (anüri),
- Halsizlik, bulantı, kusma, yüzde, karında ve ayaklarda yaygın su toplanması, vücutta şişme, kan basıncında yükselme, uyku hali, kansızlık, ciltte renk değişikliği, kaşıntı, iştahsızlık varsa (bu belirtiler böbrek fonksiyon bozukluğu ile görülen hastalıklarda ortaya çıkabilir),
- Ciltte döküntü ve kızarıklık varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin OCTAGAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer potansiyel yan etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın:

- Yorgunluk,
- Baş ağrısı,
- Bulantı,
- Ateş,
- Enjeksiyon yeri reaksiyonu.

Yaygın olmayan:

- Kaşıntılı deri iltihabı,
- Sırt ağrısı,
- Titreme,
- Göğüs ağrısı,

Çok seyrek:

- Kalp krizi (miyokard infarktüsü),
- İnme,
- Akciğerlere pıhtı toplanması,
- Derin toplardamarların pıhtıyla tıkanması gibi pıhtı oluşumuyla seyreden durumlar,
- Kırmızı kan hücrelerinin geçici olarak azalması (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz),
- Karaciğerin fonksiyon değerlerinin (karaciğer transaminazları) geçici olarak yükselmesi,
- Böbrek fonksiyon testlerinden kreatin değerlerinde artış ve böbrek yetmezliği,
- Geçici menenjit (geri dönüşümlü aseptik menenjit),
- Deri iltihabı,
- Çevresel dolaşım bozukluğu,
- Çarpıntı,
- Deri ve mukozaların mavimsi-mor renk alması (siyanoz),

- Döküntülü kızarıklık,
- Hatalı yüksek kan glukoza yorumu,
- Akyuvar sayısında azalma,
- Huzursuzluk,
- Migren,
- Baş dönmesi,
- Uyuşma,
- Kalp atımının hızlanması,
- Düşük tansiyon,
- Yüksek tansiyon,
- Solunum bozukluğu,
- Bronşların daralması,
- Nefes darlığı,
- Öksürük,
- Kusma,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- Döküntü,
- Cilt kızarması,
- Kaşıntı,
- Saç dökülmesi,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Sıcak basması,
- Aşırı terleme,
- Halsizlik.

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. OCTAGAM’ın saklanması

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

2 °C - 25 °C’de saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri kullanmayınız.

Preparat uygulanmadan önce partikül ve renk değişimi açısından gözle kontrol edilmelidir. Partikül ve renk değişimi gözlenmesi halinde preparat kullanılmamalıdır. Sadece berrak ya da

hafif opalesan veya renksiz ya da hafif sarı renkli çözeltiler kullanılmalıdır. Bulanık olan veya tortu bulunan ürünleri kullanmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış karton kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTAGAM'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız OCTAGAM'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.
Poligon Mah. Sarıyer Cad. ABC Plaza
No: 117/B Kat: 2
İstinye-Sarıyer / İstanbul

Telefon: 0 212 277 33 03

Faks: 0 212 277 30 36

Üretim yeri:

OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235 A-1100
Viyana Avusturya

OCTAPHARMA S.A.S.
70-72 rue du Maréchal Foch-BP 33 F-67380
Lingolsheim Fransa

OCTAPHARMA AB
SE-11275
Stockholm İsveç

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır. (Gün Ay ve Yıl)