KULLANMA TALİMATI

ABITIGA 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 500 mg abirateron asetat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, hidroksipropil metil selüloz, silisifiye mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit (susuz), magnezyum stearat, *Opadry II 85F90093 Purple* [polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol / makrogol, talk, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit]

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. ***ABITIGA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ABITIGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ABITIGA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ABITIGA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABITIGA nedir ve ne için kullanılır?

- ABITIGA, etkin madde olarak abirateron asetat içermektedir. ABITIGA vücudunuzun testesteron (androjen grubundan bir steroid hormonu olup, erkek cinsiyet hormonu olarak bilinir) üretmesini engeller ve bu şekilde prostat kanserinin büyümesini yavaşlatabilir. ABITIGA, yetişkin erkeklerde prostat kanseri açısından metastaz gelişme (vücudun diğer bölgelerine yayılma) riski yüksek ancak henüz prostat dokusu ile sınırlı hastalıkta ışın tedavisi ile birlikte ya da vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek için kullanılır.
- Prostat kanserinin hormon tedavisine yanıt verdiği erken döneminde ABITIGA erkek cinsiyet hormonunu (testosteron) azaltan (androjen baskılama tedavisi) bir tedavi ile birlikte verilmelidir. Bu dönemde ABITIGA, dosetaksel adı verilen bir kemoterapi ilacı ile birlikte de kullanılabilir. Eğer hekiminiz tarafından bu tercih edilirse, ABITIGA'nın ilk dozundan itibaren ilk 6 hafta içinde dosetaksele başlanmalıdır.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FySHY3Z1AxZW56ZmxXM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

– ABITIGA, yetişkin erkeklerde vücudun diğer yerlerine yayılmış prostat kanserini tedavi etmek üzere erbezleri alınmış veya erkek cinsiyet hormonu baskılanmış olan ve daha önce kemoterapi almamış hastalar ve daha önce kemoterapi almış ve hastalığı tekrarlamış hastaların tedavisinde kullanılır. ABITIGA'yı alırken alırken doktorunuz size prednizon veya prednizolon adı verilen başka bir ilacı da birlikte reçeteleyecektir. Bu şekilde tansiyonunuzun yükselmesi, vücudunuzdaki su miktarının artması (sıvı tutulumu) ya da vücudunuzdaki potasyum adı verilen maddenin seviyesinin düşme riski azaltılacaktır.
– ABITIGA mor renkli, oval, bikonveks, bir yüzü "A500" baskılı diğer yüzü düz film kaplı tablettir.
– Her bir karton kutuda 60 adet film kaplı tablet içerir.

2. ABITIGA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ABITIGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Abirateron asetata ya da ABITIGA'nın içerdiği yardımcı maddelere alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Kadınsanız ve özellikle hamile iseniz. ABITIGA sadece erkek hastalarda kullanılır.
- Şiddetli karaciğer hasarınız varsa.
- Prostat kanseri tedavisinde kullanılan Ra-223 molekülü ile kombinasyon halinde.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin olmadığınız her durumda bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

ABITIGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Tansiyonunuz yüksekse veya kalp yetmezliğiniz varsa veya kanınızda potasyum adı verilen elementin miktarları düşükse (düşük potasyum kalp ritim problemleri riskini artırabilir),
- Kalp ya da kan damarlarınızla ilgili başka problemleriniz varsa,
- Düzensiz ya da hızlı kalp atışınız varsa,
- Nefes darlığınız varsa,
- Hızla kilo aldıysanız,
- Ayaklar, bilekler ya da bacaklarda şişkinliğiniz varsa,
- Geçmişte prostat kanseri için ketokonazol olarak bilinen bir ilaç aldıysanız,
- Bu ilacı prednizon veya prednizolon ile birlikte alma hakkında bilgi almaya ihtiyacınız varsa,
- Kemikleriniz üzerindeki olası etkileri hakkında bilgi almaya ihtiyacınız varsa,
- Kan şekeriniz yüksek ise,
- Kan şekeriniz düşük ise.

Kalp ritmi problemleri (aritmi) dahil herhangi bir kalp veya kan damarı probleminiz varsa ya da bu problemler için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza danışınız.

Derinizde ya da gözlerinizde sararma, idrarınızın renginde koyulaşma ya da ciddi bulantı veya kusma hissederseniz, bunlar karaciğer probleminin göstergesi ve belirtileri olabileceğinden doktorunuza danışınız. Nadiren ölümle sonuçlanabilen, karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir) yaşanabilir.

Kırmızı kan hücresi sayısında azalma, cinsel istekte (libido) azalma, kaslarda güçsüzlük ve/veya kas ağrısı meydana gelebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FySHY3Z1AxZW56ZmxXM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

ABITIGA, kemik kırılması veya ölüm riskindeki olası bir artış nedeniyle Ra-223 (nükleer tıpta kullanılan radyoaktif radyum tedavisi) ile birlikte verilmemelidir.

ABITIGA ve prednizon/prednizolon ile tedavi sonrası Ra-223'ü kullanmayı planlıyorsanız, Ra-223 ile tedaviye başlamadan önce en az 5 gün beklenmesi zorunludur.

Kan değerlerinizin izlenmesi
ABITIGA karaciğerinizi etkileyebilir ve siz herhangi bir belirti görmeyebilirsiniz. Bu nedenle doktorunuz bu ilacı kullanırken ABITIGA'nın karaciğeriniz üzerinde herhangi bir etkisi olup olmadığını kontrol etmek için size belirli zamanlarda kan testi uygulayacaktır.

Çocuklar ve ergenler
Bu ilaç çocuklarda veya ergenlerde kullanılmaz. ABITIGA'nın yanlışlıkla bir çocuk veya ergen tarafından yutulması durumunda, derhal hastaneye başvurun ve acil servisteki doktora göstermek için Kullanma Talimatını da yanınızda götürün.

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

ABITIGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
- ABITIGA yemeklerle birlikte alınmamalıdır (bkz. Bölüm 3 "ABITIGA nasıl kullanılır").
- ABITIGA'yı yiyeceklerle birlikte almanız sizde istenmeyen etkilere yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ABITIGA kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.

- Bu ilaç hamile olan kadınlar tarafından alınırsa, doğmamış bebeklerine zarar verebilir.
- Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz varsa ve başka bir kişiye ABITIGA'yı verecekseniz, ilaçla temas etmemeniz için mutlaka eldiven kullanmalısınız.
- Hamile olma ihtimali olan bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda prezervatif (kondom) ve diğer etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeniz durumunda doğmamış bebeğe zarar vermemek için prezervatif (kondom) kullanmalısınız.
- ABITIGA'nın hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir.
- ABITIGA, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında partnerinizin (eşinizin) hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1KWERC183M05YHDN71AZW5F, Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

ABITIGA kadınlarda kullanılan bir ilaç değildir.
- Emziriyorsanız ABITIGA'yı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ABITIGA'nın araç veya makine kullanımı üzerinde olası bir etkisi bulunmamaktadır.

ABITIGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- ABITIGA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bu ilaç her bir doz (iki tablet) başına 27,82 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %1,39'una eşdeğerdir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım
Başka bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz. Bu önemlidir çünkü ABITIGA kalp ilaçları, sakinleştiriciler, diyabet için bazı ilaçlar, bitkisel ilaçlar (örneğin, Sarı kantaron) ve diğer ilaçlar dahil olmak üzere bazı ilaçların etkilerini artırabilir. Doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirmeyi isteyebilir. Ayrıca, bazı ilaçlar ABITIGA'nın etkilerini artırabilir ya da azaltabilir. Bu durum yan etkilere ya da ABITIGA'nın gerektiği kadar etkili olmamasına neden olabilir.

Androjen yoksun bırakma tedavisi kalp ritmi problemleri riskini artırabilir. Doktorunuza aşağıdaki ilaçlardan kullanıyorsanız söyleyiniz:
- Kalp ritmi problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örneğin; kinidin, prokainamit, amiodaron ve sotalol);
- Kalp ritmi problemleri riskini artırabileceği bilinen ilaçlar [örneğin; metadon (ağrı giderici ve bağımlılık tedavisinin bir parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir çeşit antibiyotik), antipsikotikler (ciddi akıl hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar)]

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

3. ABITIGA nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
İlacınızın önerilen dozu günde bir defada alınacak 1.000 mg'dır (iki tablet).

Uygulama yolu ve metodu:
- Bu ilacı ağızdan alınız.
- **ABITIGA'yı yemeklerle birlikte almayınız.** ABITIGA yemek ile birlikte alındığında, ilaç vücut tarafından gereğinden fazla emilebilir ve bu yan etkilere neden olabilir.
- ABITIGA tabletleri günde bir kez aç karnına tek doz olarak alınız. ABITIGA yemek yedikten en az iki saat sonra alınmalı ve ABITIGA'yı aldıktan sonra en az bir saat boyunca yemek yenmemelidir. (lütfen Bölüm 2 "ABITIGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).
- Tabletleri bir bütün olarak suyla yutunuz.
- Tabletleri bölmeyiniz.
- ABITIGA, prednizon veya prednizolon adı verilen bir başka ilaçla birlikte alınır. Predn

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FY5HY3Z1AxZW36ZmxXM0FY Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

veya prednizolonu doktorunuzun söylediği şekilde alınız.
- ABITIGA aldığınız sürece her gün prednizon veya prednizolonu da almalısınız.
- Acil bir tıbbi durumunuz olduğunda, almakta olduğunuz prednizon veya prednizolonun miktarının değiştirilmesi gerekebilir. Almakta olduğunuz prednizon veya prednizolonun miktarı değiştirilmesi gerekiyorsa doktorunuz size söyleyecektir. Doktorunuz size söylemediği sürece almakta olduğunuz prednizon veya prednizolonu almayı bırakmayınız.

ABITIGA'yı prednizon veya prednizolonla birlikte alırken doktorunuz size başka ilaçlar da reçeteleyebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
ABITIGA çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilen bir ilaç **değildir**. Eğer ABITIGA bir çocuk ya da ergen tarafından kazara yutulursa, doktora göstermek üzere bu kullanma talimatını yanınıza alarak derhal hastaneye gidiniz.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına ilişkin çalışma yapılmamıştır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda ABITIGA kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Doktorunuz, karaciğerinize ait bazı kan değerlerini belli aralıklarla takip edecek ve eğer bu değerlerde aşırı bir artış olur ise, ABITIGA'yı kan değerleriniz düzelene kadar veya tamamen kesecektir. Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda, ABITIGA kullanılırken dikkatli olunmalıdır. ABITIGA şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Yüksek tansiyon: Eğer yüksek tansiyonunuz (hipertansiyonunuz) varsa, doktorunuz tansiyon değerlerinizi kontrol altına almadan ABITIGA ile tedaviye başlamayacaktır. Tansiyon şikayetiniz olsun veya olmasın, doktorunuz ABITIGA tedavisi sırasında tansiyonunuzun ölçülmesini isteyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABITIGA kullandıysanız:

ABITIGA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da derhal bir hastaneye gidiniz.

ABITIGA'yı kullanmayı unutursanız:

- ABITIGA'yı veya prednizon veya prednizolonu kullanmayı unutursanız, ertesi gün normalde almanız gereken dozu alınız.
- ABITIGA'yı veya prednizon veya prednizolonu kullanmayı bir günden daha fazla süreyle unuttuysanız, ertelemeksizin bu durumu doktorunuz ile konuşunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FySHY3Z1AxZW56ZmxXM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABITIGA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından size söylenmedikçe ABITIGA veya prednizon veya prednizolon almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ABITIGA yan etkilere neden olabilir, fakat bu yan etkiler herkeste meydana gelmeyebilir.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ABITIGA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
– Kaslarınızda zayıflık, kas seğirmeleri ya da kalbinizde çarpıntı (palpitasyonlar). Bunlar kanınızdaki potasyum adı verilen elementin azalmış olduğunu gösterebilir.
– Yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik veya kaşıntılı döküntü ile beraber ciddi alerjik reaksiyonlar

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

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:
– Bacak ya da ayaklarınızda sıvı;
– Kanınızdaki potasyum seviyesinde azalma,
– Karaciğer işlev testlerinde yükselmeler,
– Tansiyonunuzda yükselme,
– İdrar yolu enfeksiyonu,
– İshal

Yaygın:
– Kanınızdaki yağ seviyelerinde yükselmeler,
– Göğüs ağrısı,
– Düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon),
– Kalp yetmezliği,
– Kalbinizin normalden hızlı çalışması,
– Sepsis denilen ciddi enfeksiyonlar,
– Kemik kırıkları,
– Hazımsızlık,
– İdrarda kan,
– Deri döküntüsü

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FySHY3Z1AxZW56ZmxXM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın olmayan:
– Böbrek üstü beziyle ilgili problemler (tuz ve su ile ilgili sorunlara bağlı),
– Kalp ritminde anormallik (aritmi),
– Kaslarda zayıflık ve/veya kas ağrısı

Seyrek:
– Akciğer tahrişi (alerjik alveolit olarak da adlandırılır),
– Karaciğerin görevlerini yapamaması (akut karaciğer yetmezliği de denir).

Bilinmiyor:
– Kalp krizi,
– EKG'de -elektrokardiyogram'da- değişiklik (QT uzaması), yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik veya kaşıntılı döküntü ile beraber ciddi alerjik reaksiyonlar

Prostat kanseri için tedavi gören erkeklerde kemik kaybı meydana gelebilir. ABITIGA, prednizon veya prednizolon ile birlikte kullanıldığında kemik kaybını artırabilir.

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. ABITIGA'nın saklanması

ABITIGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Karton ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Bu tıbbi ürün özel bir saklama koşulu gerektirmez. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Herhangi bir ilacı evinizdeki atık su veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına katkıda bulunmanızı sağlayacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Herhangi bir ilacı evinizdeki atık su veya çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RC83M0Fy5H4Y9ZTAxZW362mxXM0FY , Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu önlemler çevrenin korunmasına katkıda bulunmanızı sağlayacaktır.

Ruhsat sahibi:
Teva Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 08/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FySHY3Z1AxZW56ZmxXM0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys