

KULLANMA TALİMATI

HERCEPTIN 600 mg/5 mL S.C. Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Deri altına uygulanır

- **Etkin madde:** Bir flakon 600 mg trastuzumab içerir. 1mL konsantre çözelti 30 mg trastuzumab içerir. Trastuzumab, rekombinant DNA teknolojisi ile Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Rekombinant insan hiyalüronidazı (rHuPH20), L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, α,α -trehaloz dihidrat, L-metionin, Polisorbat 20 ve 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 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. **HERCEPTIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HERCEPTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HERCEPTIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HERCEPTIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERCEPTIN nedir ve ne için kullanılır?

HERCEPTIN etkin madde olarak, bir monoklonal antikor olan trastuzumab içermektedir. Monoklonal antikorlar spesifik proteinlere veya antijenlere bağlanırlar. Trastuzumab, insan epidermal büyüme faktörü 2 (HER2) olarak adlandırılan antijene seçici olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır. HER2, bazı kanser hücrelerinin yüzeyinde büyük miktarlarda bulunur ve bu hücrelerin büyümelerini tetikler. HERCEPTIN HER2'ye bağlandığı zaman, bu tür hücrelerin büyümelerini durdurarak ölmelerine yol açar.

HERCEPTIN, 5 mL'lik butil kauçuk tıpalı cam flakon içinde, deri altına enjeksiyon için çözelti içerir. Çözelti, açık sarımsı renktedir ve berrak ile opalesan görünüme sahiptir. Her kutu 1 flakon

içermektedir. Her flakon etkin madde olarak 600 mg/5 mL trastuzumab içerir. 1mL konsantre çözelti 30 mg trastuzumab içerir. HERCEPTIN diğer ürünlerle karıştırılmamalı veya seyreltilmemelidir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda meme kanseri için size HERCEPTIN reçete edebilir:

- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten erken evre meme kanserinizin olması durumunda
- HER2 isimli proteini yüksek düzeyde üreten metastatik meme kanserinizin olması durumunda (örneğin orijinal tümörden farklı yerlere yayılmış meme kanseri). HERCEPTIN metastatik meme kanserinin ilk tedavisi için kemoterapi ajanları paklitaksel veya dosetaksel ile kombinasyon halinde veya diğer tedavilerin başarısız olması halinde tek başına reçetelenebilir. Ayrıca, yüksek düzeylerde HER2 ve hormon reseptörü pozitif metastatik meme kanseri (kadın cinsiyet hormonlarının varlığına duyarlı kanser) olan hastalarda aromataz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılır.

2. HERCEPTIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERCEPTIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Trastuzumab, murin (fare) proteinleri veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Kanserinize bağlı olarak dinlenme esnasında ciddi nefes problemlerinizi varsa veya oksijen tedavisine ihtiyaç duyuyorsanız

HERCEPTIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle daha önceden antrasiklin kullandıysanız (taksanlar ve antrasiklinler kanser tedavisinde kullanılan diğer iki tür ilaçtır), tek başına HERCEPTIN veya taksan ile kombine olarak HERCEPTIN tedavisi kalbinizi etkileyebilir. Söz konusu etkiler orta ila ciddi derecede olabilir ve ölüme yol açabilir. Bu nedenle, kalp fonksiyonunuz HERCEPTIN tedavisinden önce, tedaviniz sırasında (her üç ayda bir) ve tedaviden sonra (iki ile beş yıla kadar) kontrol edilecektir. Kalp yetmezliğine ilişkin herhangi bir belirti yaşıyorsanız (yani, kanın kalp tarafından yetersiz pompalanması), kalp fonksiyonlarınız daha sık kontrol edilebilir (her altı ile sekiz haftada bir); kalp yetmezliği tedavisi alabilirsiniz veya HERCEPTIN tedavisini bırakmanız gerekebilir.

HERCEPTIN kullanmadan önce aşağıdaki durumlar söz konusuysa doktor, eczacı veya hemşire ile konuşunuz :

Eğer;

- Kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı, kalp kapakçığı hastalığı (kalp üfürümleri), yüksek kan basıncı şikayetiniz olduysa, yüksek kan basıncı için herhangi bir ilaç aldıysanız veya halihazırda yüksek kan basıncı için bir ilaç kullanıyorsanız.
- Doksorubisin veya epirubisin (kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç kullandıysanız veya halihazırda kullanıyorsanız. Bu ilaçlar (veya diğer antrasiklinler)

kalp kaslarınıza zarar verebilir ve HERCEPTIN ile birlikte oluşabilecek kalp problemleri riskini artırabilir.

- Nefes darlığı yaşıyorsanız, özellikle halihazırda bir taksan kullanıyorsanız. HERCEPTIN, özellikle ilk kez verildiğinde solunum güçlüklerine neden olabilir. Zaten nefes darlığı yaşıyorsanız, bu durum daha ciddi olabilir. Çok nadir olarak, tedaviden önce şiddetli solunum güçlüğü olan hastalar HERCEPTIN aldığı anda ölmüştür.
- Kanser için başka herhangi bir tedavi aldıysanız.

Eğer, HERCEPTIN'i kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel, dosetaksel, bir aromataz inhibitörü, karboplatin veya sisplatinle birlikte alıyorsanız, bu ilaçların hasta kullanma talimatlarını da okumalısınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

HERCEPTIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HERCEPTIN gerekli olmadıkça gebelikte kesinlikle kullanılmamalıdır.

- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce bunu doktorunuza, hemşireye veya eczacınıza bildirmelisiniz.
- HERCEPTIN tedavisi sırasında ve tedavi sona erdikten sonra en az 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Doktorunuz hamilelik sırasında HERCEPTIN alımının risk ve yararları hakkında tavsiyede bulunacaktır. Nadir durumlarda, HERCEPTIN kullanan hamile kadınlarda, rahim içinde gelişmekte olan bebeği saran sıvı (amniyotik) miktarında azalma gözlenmiştir. Bu durum rahim içindeki bebeğinize zarar verebilir ve bebeğin ölümü ile sonuçlanabilen akciğer gelişiminde yetersizlikle ilişkilendirilmiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HERCEPTIN anne sütü aracılığıyla bebeğinize geçebileceğinden dolayı HERCEPTIN tedaviniz sırasında ve son doz HERCEPTIN'den sonraki 7 ay süresince bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

HERCEPTIN'in araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Tedavi sırasında titreme veya ateş gibi belirtiler yaşarsanız, bu belirtiler yok olana kadar araç ve makine kullanmamalısınız.

HERCEPTIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki maddelere bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Resmi ilaç etkileşimi çalışması yapılmamıştır. Klinik çalışmalarda, HERCEPTIN ile eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlarla etkileşim gözlemlenmemiştir.

HERCEPTIN'in vücuttan atılması 7 ay sürebilir. Bu nedenle tedaviyi durdurduktan sonraki 7 ay içinde herhangi bir yeni tedaviye başlarsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize önceden HERCEPTIN kullandığınızı söylemelisiniz.

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

3. HERCEPTIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedaviye başlamadan önce doktorunuz tümördeki HER2 miktarını belirleyecektir. Sadece tümörlerinde yüksek düzeyde HER2 bulunan hastalar HERCEPTIN ile tedavi edilirler. HERCEPTIN yalnızca doktor veya hemşire tarafından verilmelidir.

HERCEPTIN'in iki farklı formülasyonu mevcuttur:

- Biri damar içine infüzyon yolu ile verilir (intravenöz infüzyon)
- Diğeri deri altına enjeksiyon yolu ile verilir (subkutan enjeksiyon)

Reçete edildiği şekilde doğru formülasyonun verildiğinden emin olmak için ilaç etiketinin kontrol edilmesi önemlidir. HERCEPTIN subkutan sabit doz formülasyonu damar içine verilmez ve sadece deri altına uygulanmalıdır.

Doktorunuz sizin için uygun olduğunu düşünürse, HERCEPTIN intravenöz tedaviden HERCEPTIN subkutan tedaviye geçiş yapabilir (ya da tam tersine).

Yanlış ilaç kullanımını önlemek amacıyla, size hazırlanan ve uygulanan ilacın HERCEPTIN (trastuzumab) olduğundan ve trastuzumab emtansine olmadığından emin olmak için flakon üzerindeki etiketin kontrol edilmesi önemlidir.

Önerilen doz 600 mg'dır. HERCEPTIN, üç haftada bir 2 ile 5 dakika arasında subkutan enjeksiyon (deri altına) olarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon yeri dönüşümlü olarak sol ve sağ uyluk olmalıdır. Yeni enjeksiyonlar önceki uygulama yerinin en az 2,5 cm uzağına yapılmalıdır. Deride kızarıklık, morarma, hassasiyet veya sertlik gözlenen alanlara enjeksiyon yapılmamalıdır.

HERCEPTIN ile tedavi süresince deri altına uygulamaya yönelik diğer ilaçlar kullanılırsa, farklı bir uygulama yeri seçilmelidir.

HERCEPTIN diğer ürünlerle karıştırılmamalı veya seyreltilmemelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

HERCEPTIN'in 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HERCEPTIN kullandıysanız

HERCEPTIN tek enjeksiyon şeklinde uygulandığından bir flakondan gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır.

HERCEPTIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HERCEPTIN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HERCEPTIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Tüm dozlarınızı üç haftada bir doğru zamanda alınız. Bu, ilacınızın en iyi şekilde etki etmesine yardımcı olacaktır.

HERCEPTIN'in vücuttan atılması 7 ay kadar sürebilir. Bu nedenle tedaviniz tamamlanmış olsa dahi doktorunuz kalp fonksiyonlarınızın kontrolüne devam etmeye karar verebilir.

Bu ilacın kullanılması ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak herkes yan etki yaşamayabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya yol açabilir.

HERCEPTIN ile tedavi sırasında, ürperme, ateş ve diğer grip benzeri belirtiler ortaya çıkabilir. Bunlar çok yaygındır (10 hastadan 1'den fazla hastayı etkiler). Diğer belirtiler şunlardır: Hasta hissetme (bulantı), kusma, ağrı, artan kas kasılması ve titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, nefes almada güçlük, hırıltı, yüksek veya düşük kan basıncı, kalp ritim bozuklukları (kalp çarpıntısı, kalp ritim bozukluğu veya düzensiz kalp atışı), yüzde ve dudaklarda ödem, döküntü ve yorgunluk hissi. Bu belirtilerin bazıları ciddi olabilir ve bazı hastalar bu nedenle hayatlarını kaybetmişlerdir (bkz. 2.HERCEPTIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Uygulama sırasında ve ilk uygulama başladıktan altı saat sonrasına kadar, ve sonraki uygulamalar başladıktan iki saat sonrasına kadar, bir sağlık uzmanı tarafından gözlem altında tutulmanız gerekecektir.

Kalp sorunları bazen tedavi süresince ve zaman zaman tedavi kesildikten sonra meydana gelebilir ve ciddi olabilir. Bunlar, muhtemelen kalp kasının zayıflaması nedeniyle oluşan kalp yetmezliği, kalbin etrafındaki zarın iltihaplanması (yani, şişmiş, kızarmış, ateşli ve ağrılı olması) ve kalp ritim bozukluklarını kapsamaktadır. Bu durum aşağıdaki belirtilere neden olabilir:

- Nefes darlığı (gece görülen nefes darlığı dahil),
- Öksürük,
- Bacaklarda ve kollarda sıvı tutulumu (şişlik),
- Kalp çarpıntısı (kalp ritim bozukluğu veya düzensiz kalp atışı).

Doktorunuz, tedavi sırasında ve tedaviden sonra kalbinizi düzenli olarak izleyecektir; ancak yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz bunu hemen doktorunuza bildirmelisiniz. HERCEPTIN tedaviniz sonlandırıldıktan sonra yukarıdaki belirtilerin herhangi birini yaşarsanız, doktorunuza danışmalı ve daha önce HERCEPTIN ile tedavi edildiğiniz konusunda doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

HERCEPTIN'in iki formu mevcuttur:

- biri 30 ile 90 dakika içinde infüzyon şeklinde bir damar içine verilir.
- diğeri ise 2 ile 5 dakika arasında deri altına (subkutan) enjeksiyon ile verilir..

Bu iki formülasyonu karşılaştıran klinik araştırmada, enfeksiyonlar ve hastaneye yatış gerektiren kalp ile ilgili olaylar deri altına uygulanan form ile daha siktir. Ayrıca enjeksiyon yerinde daha fazla lokal reaksiyon ve kan basıncında daha fazla artış olmuştur. Diğer yan etkileri benzerdir.

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.

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

- Nefes alıp verme veya yutma güçlüğü
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
- Kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Enfeksiyonlar
- İshal
- Kabızlık
- Mide yanması (dispepsi)
- Halsizlik
- Deri döküntüleri
- Göğüs ağrısı
- Karın ağrısı
- Eklem ağrısı
- Bazen ateşle birlikte seyreden beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin (enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan hücreler) sayısında azalma
- Kas ağrısı
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Gözlerde sulanma
- Burun kanaması
- Burun akıntısı
- Saç dökülmesi
- Titreme
- Sıcak basması
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Tırnak bozuklukları
- Kilo kaybı
- İştah kaybı
- Uyuyamama (insomnia)
- Tat algılamada değişiklik
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin (trombosit) sayısında düşüklük
- Morluklar
- Parmak ve ayak uçlarının uyuşması veya karıncalanması
- Ağız ve/veya boğazda kızarıklık, şişlik veya yaralar
- El ve/veya ayaklarda acı, şişlik, kızarıklık veya uyuşma

- Nefes darlığı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Kusma
- Bulantı

Yaygın

- Alerjik reaksiyonlar
- Boğaz enfeksiyonları
- Mesane ve deri enfeksiyonları
- Zona hastalığı
- Memede iltihaplanma
- Karaciğer iltihabı
- Böbrek bozuklukları
- Kasların aşırı gerginliği (hipertoni)
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Kaşıntılı döküntü
- Uyuklama (somnolans)
- Basur (hemoroid)
- Kaşıntı
- Ağız ve cilt kuruluğu
- Göz kuruluğu
- Terleme
- Halsiz ve kötü hissetme
- Kaygı-endişe (anksiyete)
- Depresyon
- Düşünce bozuklukları
- Astım
- Akciğer enfeksiyonu
- Akciğer bozuklukları
- Sırt ağrısı
- Boyun ağrısı
- Kemik ağrısı
- Akne
- Bacak krampları

Yaygın olmayan

- Sağırlık
- Kabarcıklı kaşıntı
- Kanda enfeksiyon

Seyrek

- Güçsüzlük
- Sarılık
- Akciğerlerde iltihaplanma/yara oluşumu

Bilinmiyor

- Kanın anormal veya yetersiz pıhtılaşması
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar)
- Yüksek potasyum düzeyleri
- Beyin ödemi
- Gözlerin arkasında ödem/kanama
- Şok
- Kalp zarında ödem
- Düşük kalp atım hızı
- Anormal kalp ritmi
- Solunum güçlüğü
- Solunum yetmezliği
- Akciğerlerde ani sıvı birikimi
- Solunum yollarının aniden daralması
- Kanda anormal düşük oksijen düzeyleri
- Düz uzanırken nefes alıp vermede güçlük
- Karaciğer hasarı/yetmezliği
- Yüzde, dudaklarda ve boğazda ödem
- Böbrek yetmezliği
- Rahimde bebeği saran sıvının miktarının anormal derecede düşük düzeyde olması
- Rahimde akciğer gelişiminde bozukluk
- Rahimde anormal böbrek gelişimi

Yaşadığınız bazı yan etkiler, etkisi altında olduğunuz meme kanserinizden kaynaklanabilir. Kemoterapiyle birlikte HERCEPTIN alıyorsanız, bu yan etkilerin bazıları kemoterapiden de kaynaklanabilir.

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. HERCEPTIN’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HERCEPTIN’i kullanmayınız.

2-8°C’de buzdolabında saklayınız.

Flakonu ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Dondurmayınız.

Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, HERCEPTIN 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve 6 saat içinde uygulanmalıdır.

Uygulama öncesinde partikül veya renk değişimi farkederseniz HERCEPTIN’i kullanmayınız.

Flakon açıldıktan sonra çözelti derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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.,
CH-4303 Kaiseraugst, İsviçre

Bu kullanma talimatı 23/02/2022 tarihinde onaylanmıştır.