

KULLANMA TALİMATI

ZYKADIA 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 150 mg seritinib içerir.
- **Yardımcı maddeler: Kapsül içeriği:** Mikrokristalin selüloz, düşük süstitüe hidroksipropilselüloz, sodyum nişasta glikolat (tip A), magnezyum stearat, koloidal susuz silika. **Kapsül kabuğu:** Jelatin (sığır kaynaklı), indigotin (E132), titanyum dioksit (E171). **Baskı mürekkebi:** Şellak (beyazlatılmış, vakssız) cila %45, siyah demir oksit (E172), propilen glikol, amonyum hidroksit %28.

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 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 Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYKADIA nedir ve ne için kullanılır?

ZYKADIA, etkin madde seritinibi içeren bir kanser ilacıdır. Küçük hücreli olmayan akciğer kanseri (NSCLC) adı verilen bir tür akciğer kanserinin ilerlemiş aşamalarında olan yetişkin hastaların tedavisi için kullanılır. ZYKADIA sadece hastalığı, ALK (anaplastik lenfoma kinaz) adı verilen bir gendeki kusura bağlı olan hastalara verilir.

Beyaz veya beyaza çok benzer toz içeren, beyaz opak gövdeye ve mavi opak kapağa sahip, kapak üzerinde "LDK 150MG" ve gövde üzerinde "NVR" basılı kapsüller blister ambalaj içinde sunulmaktadır ve 150 kapsül içeren çoklu paketler (50 kapsüllük 3 paket) halinde mevcuttur.

ALK kusurları olan hastalarda, kanser hücrelerinin büyümesini uyaran anormal bir protein üretilir. ZYKADIA bu anormal proteinin etkisini bloke eder ve NSCLC'nin büyümesini ve yayılmasını yavaşlatır.

Eğer ZYKADIA'nın nasıl etki gösterdiği ya da bu ilacın neden size reçete edildiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

2. ZYKADIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYKADIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Seritinibe ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bölüm 6'da listesi yer almaktadır).

ZYKADIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ZYKADIA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Karaciğeriniz ile ilgili sorunlarınız varsa
- Akciğerleriniz ile ilgili sorunlarınız varsa veya nefes alıp verirken güçlük yaşıyorsanız
- Nabızda yavaşlama da dahil olmak üzere kalbiniz ile ilgili sorunlarınız varsa, ya da elektrokardiyogram sonucu kalbinizin elektriksel aktivitesinde "uzamış QT sendromu" adıyla bilinen bir anormallik olduğunu göstermiş ise
- Eğer diyabetiniz varsa (şeker hastalığı; kandaki şeker düzeyinin yüksek olması)
- Pankreasınız ile ilgili sorunlarınız varsa
- Eğer steroid almakta iseniz

Eğer ZYKADIA ile tedaviniz sırasında aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Yorgunluk, deri kaşıntısı, derinizin veya göz akınızın sarılaşması, bulantı veya kusma, iştahta azalma, karnınızın sağ kısmında ağrı, koyu renkli veya kahverengi idrar, normalden daha kolay kanama veya morarma. Bunlar, karaciğer sorunlarının işaret ve belirtileri olabilir.
- Balgamın eşlik ettiği veya etmediği yeni veya kötüleşen öksürük, ateş, göğüs ağrısı, nefes alıp vermede güçlük veya nefes darlığı. Bunlar, akciğer sorunlarının belirtileri olabilir.
- Göğüs ağrısı veya rahatsızlık hissi, nabızınızda değişiklikler (hızlı veya yavaş), bayılma hissi, bayılma, sersemlik hissi, dudaklarınızın renginin maviye dönmesi, nefes darlığı, alt uzuvlarınızda veya derinizde şişme. Bunlar, kalp sorunlarının işaret ve belirtileri olabilir.
- Şiddetli ishal, bulantı veya kusma. Bunlar sindirim sorunlarının işaretleri olabilir.
- Aşırı susuzluk hissi veya idrara çıkma sıklığında artış. Bunlar, kandaki yüksek şeker düzeyinin belirtileri olabilir.

Doktorunuzun ZYKADIA ile tedavinizde ayarlama yapması, tedaviye ara vermesi veya tedaviyi tamamen kesmesi gerekebilir.

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

ZYKADIA ile tedavi süresince kan testleri

Doktorunuzun siz tedaviye başlamadan önce, tedaviye başladığınız ilk ay süresince 2 haftada bir ve tedaviniz süresince her ay kan testleri gerçekleştirmesi gerekmektedir. Bu testlerin amacı karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmektir. Doktorunuzun ayrıca pankreas fonksiyonlarınızı kontrol etmek ve kanınızdaki şeker düzeyini ölçmek için ZYKADIA ile

tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince düzenli olarak kan testleri yapması gerekmektedir.

Çocuklar ve ergenler

ZYKADIA'nın çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez.

ZYKADIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZYKADIA ile tedaviniz sırasında greyfurt yememeli veya greyfurt suyu içmemelisiniz. Kanınızdaki ZYKADIA düzeyinin zararlı bir düzeye çıkmasına neden olabilir.

Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları

Eğer doğum kontrol hapları kullanırken ZYKADIA alırsanız, doğum kontrol hapları etkisiz hale gelebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYKADIA ile tedaviniz sırasında ve ZYKADIA ile tedavinizi bıraktıktan sonra 3 ay süreyle yüksek derecede etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Sizin için uygun olabilecek doğum kontrol yöntemleri ile ilgili olarak doktorunuzla görüşünüz.

Potansiyel fayda, bebek için potansiyel riske ağır basmadığı sürece ZYKADIA gebelik süresince önerilmemektedir. Eğer gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz. Doktorunuz, gebelik sırasında ZYKADIA almanın olası riskleri konusunda sizinle konuşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZYKADIA emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emzirmek ya da ZYKADIA'yı kullanmak arasındaki seçimi siz ve doktorunuzun birlikte yapmalısınız. Her ikisini birden yapmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Görme bozuklukları ve yorgunluk yaşayabileceğinizden, ZYKADIA kullandığınız süre boyunca araç ve makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

ZYKADIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette düşük miktarda sodyum içerir. Bu nedenle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Vitaminler veya bitkisel destekler gibi reçetesiz temin edilen ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz çünkü bunlar ZYKADIA ile etkileşebilirler. Aşağıdaki ilaçlar konusunu dile getirmeniz özellikle önemlidir.

Aşağıdaki ilaçlar ZYKADIA'nın yan etkilerini arttırabilir:

- AIDS/HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, sakuinavir)
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar. Bu ilaçlar arasında mantar enfeksiyonlarının (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol gibi antifungaller)

ve belirli bakteriyel enfeksiyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (telitromisin gibi antibiyotikler) yer alır.

Aşağıdaki ilaçlar ZYKADIA'nın etkililiği azaltabilir:

- Sarı kantaron. Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaçtır.
- Nöbetlerin veya krizlerin önlenmesinde kullanılan ilaçlar (fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital gibi anti-epileptikler)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampin, rifabutin)

ZYKADIA, aşağıdaki ilaçlara bağlı yan etkileri artırabilir:

- Düzensiz nabız ve diğer kalp sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amiodaron, disopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol, dofetilid, ibutilid ve digoksin)
- Mide sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. sisaprid)
- Ruh sağlığı sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. haloperidol, droperidol, pimozid)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. nefazodon)
- Midazolam; akut nöbetlerin tedavisinde ya da ameliyat veya tıbbi prosedürler öncesinde veya sırasında yatıştırıcı olarak kullanılan bir ilaç
- Varfarin ve dabigatran; kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Diklofenak; eklem ağrısı veya iltihabının tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Alfentanil ve fentanil; şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Astemizol; alerjilerin önlenmesinde kullanılan bir antihistamin ilaç
- Siklosporin, sirolimus ve takrolimus; nakledilen organın reddini önlemek için organ naklinde kullanılan ilaçlar
- Ergotamin; migren tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Domperidon; bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Moksifloksasin ve klaritromisin; bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Metadon; ağrı tedavisinde ve opioid bağımlılığının tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Klorokin ve halofantrin; sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Topotekan; belirli kanser tiplerini tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Kolşisin; gut tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Pravastatin ve rosuvastatin; kolesterol düzeylerinin düşürülmesi için kullanılan ilaçlar
- Sulfasalazin; enflamatuvar barsak hastalığı ve romatizmal artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç

Sizin ilacınızın, yukarıdaki ilaçlardan biri olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

ZYKADIA ile tedavi sırasında bu ilaçlar dikkatle kullanılmalıdır veya kullanımlarından kaçınılması gerekli olabilir. Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzun size alternatif bir ilaç reçete etmesi gerekebilir.

Halihazırda ZYKADIA kullanıyorsanız ve ZYKADIA ile tedaviniz sırasında size, önceden kullanmamış olduğunuz bir ilaç reçete edildiye, bunu da doktorunuza söylemelisiniz.

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

3. ZYKADIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

- Doktorunuz size söylediği süre boyunca ZYKADIA'yı kullanmaya devam ediniz.
- Bu, olasılıkla aylar sürecektir. Tedavinizin istenen etkiyi gösterip göstermediğini görmek üzere doktorunuz durumunuzu takip edecektir.

Zykadia'nın ne süreyle kullanılacağı konusunda sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Önerilen doz günde bir kez 750 mg'dır (beş kapsül). Doktorunuz, günde tam olarak kaç kapsül almanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuzla konuşmadan önce dozu değiştirmeyiniz.

- ZYKADIA'yı günde bir kez, her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız.
- Kapsülleri aç karnına alınız. Dozu almadan önce en az iki saat ve dozu alındıktan sonra iki saat hiç yiyecek tüketmeyiniz.
- Kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. Kapsülleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Eğer ZYKADIA kapsüllerini yuttuktan sonra kusarsanız, bir sonraki planlı dozunuza kadar başka tablet almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Seritinibin çocuklar ve 18 yaşa kadarki adölesanlardaki güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiştir. Veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Seritinibin 65 yaş ve üzeri hastalardaki güvenliliği ve etkililiğine dair sınırlı veriler, yaşlı hastalarda bir doz ayarlamasının gerekli olduğunu göstermemektedir. 85 yaşın üzerindeki hastalarda veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek bozukluğu olan hastalarda spesifik bir farmakokinetik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Diğer yandan, eldeki verilere dayanılarak, seritinibin böbrek yoluyla eliminasyonu göz ardı edilebilir düzeydedir. Bu nedenle hafif ila orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda seritinib ile deneyim bulunmadığından bu hasta grubunda dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda spesifik bir farmakokinetik çalışma gerçekleştirilmemiştir. Eldeki verilere dayanılarak, seritinib başlıca karaciğer yoluyla elimine edilmektedir. Hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta ila şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Eğer ZYKADIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZYKADIA kullandıysanız:

Eğer kaza sonucu çok fazla kapsül alırsanız ya da başka biri kapsüllerinizi yanlışlıkla kullanırsa, tavsiye için derhal bir doktora veya hastaneye başvurunuz. Tıbbi tedavi gerekebilir.

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

ZYKADIA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutmanız durumunda ne yapmanız gerektiği, bir sonraki doza ne kadar zaman kaldığına bağlıdır.

- Eğer bir sonraki dozunuza 12 saat veya daha uzun bir zaman varsa, hatırlar hatırlamaz atladığımız dozu alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.
- Eğer bir sonraki dozunuza 12 saatten az zaman kalmışsa, atladığımız kapsülü almayınız. Bir sonraki dozunuza her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYKADIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacı almayı bırakmayınız. Herhangi bir sorunuz olursa vakit geçirmeden doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZYKADIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa ZYKADIA'yı 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 ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZYKADIA'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı veya rahatsızlık hissi, nabzınızda değişiklikler (hızlı veya yavaş), bayılma hissi, bayılma, sersemlik hissi, dudaklarınızın renginin maviye dönmesi, nefes darlığı, alt uzuvlarınızda (ödem) veya derinizde şişme (kalp sorunlarının olası işaret ve belirtileri)

- Balgamın eşlik ettiği veya etmediği yeni veya kötüleşen öksürük, ateş, göğüs ağrısı, nefes alıp vermede güçlük veya nefes darlığı (akciğer sorunlarının olası belirtileri)
- Yorgunluk, deri kaşıntısı, derinizin veya göz akınızın sarılaşması, bulantı veya kusma, iştahta azalma, midenizin sağ kısmında ağrı, koyu renkli veya kahverengi idrar, normalden daha kolay kanama veya morarma (karaciğer sorunlarının olası işaret ve belirtileri)
- Şiddetli ishal, bulantı veya kusma
- Aşırı susama, idrara çıkma sıklığında artış (kanda yüksek kan şekeri düzeyinin belirtileri)
- Midenizin üst kısmında şiddetli ağrı (pankreatit olarak da bilinen pankreas iltihaplanması belirtileri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Yorgunluk (bitkinlik)
- Karaciğer işlevinin kontrol edildiği kan testlerinde anormal sonuçlar (alanin aminotransferaz ve/veya aspartat aminotransferaz adı verilen enzimlerin yüksek düzeyleri, yüksek bilirubin düzeyleri)
- Karın ağrısı
- İştah azalması
- Kabızlık
- Döküntü
- Böbrek işlevinin kontrol edildiği kan testlerinde anormal sonuçlar (kanda yüksek kreatinin düzeyi)
- Mide ekşimesi (bir sindirim sistemi bozukluğunun olası işareti)
- Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma; anemi olarak bilinir.

Yaygın:

- Görme sorunları
- Kanda düşük fosfat düzeyi (bu durum kan testleri sırasında tespit edilebilir)
- Kanda lipaz ve/veya amilaz adı verilen bir enzimin yüksek düzeyde olması (bu durum kan testleri sırasında tespit edilebilir)
- İdrar akışında önemli düzeyde azalma (bir böbrek sorununun olası işaretleri)

Bunlar ZYKADIA'nın hafif yan etkileridir.

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. ZYKADIA'nın saklanması

ZYKADIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZYKADIA 'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZYKADIA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı 09/08/2017 tarihinde onaylanmıştır.