

## KULLANMA TALİMATI

### **FLEBOGAMMA % 5 DIF 5 g/100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril, Apirojen**

**Etkin madde:** 1 mL çözelti, 50 mg insan normal immün globulini (IVIg) içerir. Her 100 mL çözelti, 5 g insan normal immün globulini (IVIg) içerir.

**Yardımcı maddeler:** D-sorbitol, enjeksiyonluk su

▼ 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 reçetelendirilmiştir, 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. **FLEBOGAMMA % 5 DIF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLEBOGAMMA % 5 DIF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLEBOGAMMA % 5 DIF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLEBOGAMMA % 5 DIF'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FLEBOGAMMA % 5 DIF nedir ve ne için kullanılır?**

FLEBOGAMMA 5% DIF; insan plazmasından (donörlerin kanının bir bölümünden) elde edilen yüksek saflıkta protein olan insan normal immün globulini içerir. FLEBOGAMMA % 5 DIF, intravenöz immün globulinler olarak isimlendirilen ilaç grubundandır. Vücudu savunma sisteminin hastalığa karşı gereği gibi çalışmadığı durumların tedavisi için kullanılır.

FLEBOGAMMA % 5 DIF, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir. FLEBOGAMMA % 5 DIF, 5 g çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon tek bir doz içerir.

FLEBOGAMMA % 5 DIF aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

Yeterli antikoru olmayan yetişkin, çocuk ve ergen (2-18 yaş) hastaların tedavisinde (yerine koyma tedavisi) 5 grup vardır:

- Primer immün yetmezlik sendromları (PİYS) ve doğuştan antikor yetersizliği olan hastalar.
- Hipogammaglobulinemisi olan (kanınızdaki immünoglobulin seviyelerinin düşük olduğunu belirten durum) ve profilaktik antibiyotiklerin başarısız olduğu kronik lenfotik lösemi (çok fazla beyaz kan hücrelerinin üretildiği kan kanseri) hastalarında tekrarlayan bakteriyel enfeksiyonlarda.
- Hipogammaglobulinemisi olan ve pnömokok immünizasyona cevap vermeyen miyelom (kemik iliğinden türemiş hücrelerden oluşmuş tümör) hastalarında tekrarlayan bakteriyel enfeksiyonlarda.
- Başka birisinden alınan kök hücrenin verildiği kök hücre nakli (allojenik hematopoetik kök hücre transplantasyonu) sonrası hipogammaglobulinemi görülen hastalarda.
- Problemleri enfeksiyonları önlemek için edinilmiş immün yetmezlik sendromu (AIDS) olan çocuklar ve ergenlerde.

Belirli otoimmün bozukluğu (immünomodülasyon) olan yetişkin, çocuk ve ergen (2-18 yaş) hastaların tedavisinde 6 grup vardır:

- Kan dolaşımındaki trombosit sayısının büyük oranda düşmesi durumu olan İmmün Trombositopeni (ITP): Trombositler pıhtılaşma sürecinin önemli bir parçasını oluşturur ve sayılarının azalması istenmeyen kanamalara ve morarmalara neden olabilir. FLEBOGAMMA % 5 DIF aynı zamanda, kanama riski yüksek hastalarda veya trombosit sayısının düzeltilmesi için cerrahi işlemlerden önce kullanılır.
- Guillain Barré sendromu: Bağışıklık sisteminin sinirlere zarar verdiği ve düzgün çalışmalarını engellediği hastalık.
- Kawasaki hastalığı: Çocuklarda vücuttaki kan damarlarının (arterlerin) genişlediği hastalık.
- Multifokal motor nöropati hastalığı: Duyu kaybı olmaksızın yavaş ilerleyen, asimetric kol ve bacak güçsüzlüğu ile karakterize nadir durum.
- Kronik Enflamatuvar Demiyenilizan Polinöropati: Sinir kılıfının bozulması olarak kendini gösteren çok sayıda sinir tutulumu.
- Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis: Vücut kaslarının (özellikle göz kasları, ancak yutkunma, konuşma ve nefes almayı da içerebilir) güçsüz olmasıyla karakterize durum.

## **2. FLEBOGAMMA % 5 DIF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FLEBOGAMMA % 5 DIF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Normal insan immün globulinine veya FLEBOGAMMA % 5 DIF’in bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşır duyarlılığınız varsa,
- Kanınızda yeterince tip IgA immün globulini bulunmuyorsa veya IgA’ya karşı antikor gelişim gösteriyorsa, Fruktozun parçalanması için gerekli enzimin üretilmediği oldukça nadir bir genetik durum olan fruktoz intoleransınız varsa bu ilacı kullanmayınız (Bu bölümün sonundaki yardımcı

maddeler hakkında önemli bilgiler kısmına bakınız). Bebeklerde ve küçük çocuklarda (0-2 yaşlarında) kalıtsal fruktoz intoleransı teşhis edilemeyebilir ve ölümcül olabilir; bu nedenle, bebekler ve küçük çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

## **FLEBOGAMMA % 5 DIF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

**FLEBOGAMMA % 5 DIF insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, 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, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.**

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

**HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV, Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüsler için alınan önlemler etkili kabul edilir. İmmünglobulinlerin, HAV veya parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemesinin sebebi ürünün içerisinde bu enfeksiyonlara karşı bulunan antikorların koruyucu olmasıdır.**

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

Aşağıdaki durumlarda belirli yan etki reaksiyonları daha fazla sıklıkla oluşabilir:

- İnfüzyon hızının yüksek olması,
- İlk defa FLEBOGAMMA % 5 DIF kullanıyorsanız, başka bir immün globulin tedavisinden geçiş yapılmışsa veya sizin son infüzyonunuzdan sonra uzun bir aralık (örneğin, birkaç hafta) olduğu zaman, potansiyel yan etkilerin belirlenebilmesi için, infüzyondan sonraki ilk bir saat içerisinde dikkatle gözlenmelisiniz.

Alerjik reaksiyonlar seyreklerdir. Bunlar, özellikle kanınızda tip IgA immün globulinlerin yeterli düzeyde olmaması ya da IgA’ya karşı antikorların gelişmesi halinde oluşabilir.

İnsan normal immün globulini, nadiren, normal immün globulini ile daha önceki tedaviyi tolere etmiş olan hastalarda bile, anafilaktik reaksiyon sonucunda kan basıncında düşmeye neden olabilir.

Önceden var olan risk faktörlerine sahip hastalar:

Önlem gerektirdiği için, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere sahip olduğunuz sağlık sorunu ve/veya hastalığınızı lütfen doktorunuza söyleyiniz.

- Şeker hastalığı
- Yüksek kan basıncı
- Geçmişinizdeki damar hastalığı problemleri (damar hastalığı veya kanın damarda pıhtılaşması)
- Aşırı kilo
- Kan hacminde azalma
- Kan yoğunluğunu arttıran hastalıklar
- 65 üzeri yaş

Böbrek problemi olan hastalar:

İnsan normal immün globulini tedavisi gören, genellikle risk faktörlü hastalarda akut böbrek yetmezliği rapor edildiği için, şayet böbrek probleminiz varsa ve FLEBOGAMMA % 5 DIF'i ilk kez kullanıyorsanız, doktorunuz tedavinin durdurulup durdurulmayacağını dikkate almalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

FLEBOGAMMA % 5 DIF'in infüzyonu sırasında vital bulgular (vücut sıcaklığı, kan basıncı, kalp atış hızı ve solunum sayısı) gözlemlenmelidir.

Kan testlerine etkisi

FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bunu bildiriniz.

FLEBOGAMMA % 5 DIF kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da doktorunuza bunu bildiriniz. Belirli bir süre boyunca bazı antikorların düzeyi yükselebilir.

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

### **FLEBOGAMMA % 5 DIF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FLEBOGAMMA % 5 DIF'in kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin bilinen etkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Şayet hamileyseniz bunu muhakkak doktorunuza söylemelisiniz. FLEBOGAMMA % 5 DIF'in hamilelik dönemi süresince kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ve aynı zamanda FLEBOGAMMA % 5 DIF kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar (vücudun savunmasında bağışıklık olaylarında görev alırlar) anne sütüne de geçebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Hastalar tedavi sırasında, araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek reaksiyonlar (şersemlik hissi veya mide bulantısı gibi) yaşayabilirler. Tedavi sırasında istenmeyen etki deneyimleyen hastalar, araç ve makine kullanımından önce, bu etkilerin ortadan kalkmasını beklemelidir.

## **FLEBOGAMMA % 5 DIF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Yardımcı madde konusunda özel uyarı: Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak 1 mL'de 50 mg sorbitol içerir. Kalıtsal fruktoz intoleransı (bazı şekerlere karşı toleransınız bulunmaması) problemleri bulunan hastalar bu ürünü kullanmamalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Fruktoz tolerans problemi yaşayan kişilerde, fruktoz-içeren gıdalara karşı kusma, mide-bağırsak hastalıkları, kayıtsızlık, boy ve kilo geriliği semptomları olan ani bir reaksiyon gelişebilir. Bu nedenle, FLEBOGAMMA % 5 DIF almadan önce, her hastadan kalıtsal fruktoz intoleransı (bazı şekerlere karşı toleransınız bulunmaması) bulguları açısından detaylı bir öykü alınmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşılar üzerinde etkisi: FLEBOGAMMA % 5 DIF, belirli tip aşıların (canlı virüs aşıları) etkilerini azaltabilir. Bu ilacı aldıktan sonra, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği aşıları yapılmadan önce 3 aylık bir periyodun geçmesi beklenmelidir. Kızamık durumunda, bu süre 1 yıl kadardır.

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

## **3. FLEBOGAMMA % 5 DIF nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza ve kilonuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz ürünü damar içi (intravenöz) yolla uygulayacaktır. İnfüzyonun başlangıcında FLEBOGAMMA % 5 DIF yavaş bir hızda (0,01-0,02 mL/kg/dk) verilecektir. Kendinizi rahat hissediyorsanız, doktorunuz infüzyon hızını aşamalar halinde arttıracaktır (0,1 mL/kg/dk).

Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Çözeltide bulanıklık veya çökelti gördüğünüz takdirde FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmayınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

Çocuklardaki (2-18 yaş) doz, vücut ağırlığına ve hastalığa bağlı olarak verileceğinden, erişkinlerinkinden farklı olarak düşünülmez.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

IVIG tedavisi uygulanan hastalarda akut böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu vakaların çoğunda kişinin 65 yaş üzerinde olması dahil belirli risk faktörlerinin olduğu bildirilmiştir.

Ayrıca IVIG uygulaması ile yüksek riskli hastalarda tromboembolik olaylar arasında bağlantıyı gösteren klinik kanıtlar mevcuttur. Bu nedenle ileri yaş dahil trombotik olay açısından risk faktörlerini taşıyan hastalarda IVIG reçetelenip infüzyonu uygulanırken dikkatli hareket edilmeli, uygulanabilir en düşük infüzyon hızında ve dozda kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 2).

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği riskini taşıyan hastalarda, FLEBOGAMMA % 5 DIF olabilecek en düşük dozda ve infüzyon hızında uygulayınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer FLEBOGAMMA % 5 DIF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEBOGAMMA % 5 DIF kullandıysanız:**

*FLEBOGAMMA % 5 DIF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla Flebogamma DIF aldıysanız, vücudunuz çok fazla sıvı tutabilir. Bu durum özellikle yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir. Derhal doktorunuza bildiriniz.

## **FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **FLEBOGAMMA % 5 DIF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FLEBOGAMMA % 5 DIF herkeste olmasa bile yan etkilere neden olabilir. Seyrek ve izole durumlarda, immün globulin preparatları ile aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FLEBOGAMMA % 5 DIF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kan basıncında ani düşme ve izole durumlarda, önceki uygulamada hiçbir aşırı duyarlılık gözlenmeyen hastalarda bile ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik şok) (başlıca belirtileri: Döküntü, düşük tansiyon, çarpıntı, hırıltılı solunum, öksürme, aksırma ve nefes darlığı),
- Geçici menenjit vakaları (başlıca belirtileri: baş ağrısı, ışığa karşı hassasiyet veya ışıktan ürkme, boyun tutulması),
- Kandaki kırmızı hücrelerin sayısında geçici düşüş vakaları (geri dönüşümlü hemolitik anemi/hemoliz),
- Geçici deri reaksiyon vakaları (ciltte yan etkiler),
- Serum kreatinin düzeyinde artış ve/veya akut böbrek yetmezliği (başlıca belirtileri: Bel ağrısı, yorgunluk, idrar miktarında azalma),
- Miyokard enfarktüsü (göğüste sıkışma ile kalbin çok hızlı atıyor gibi hissedilmesi), inme (yüzde, kolda ve bacakta kas gevşekliği, konuşmada ve konuşulanları anlamada zorluk), akciğer embolisi (nefes darlığı, göğüs ağrısı ve yorgunluk), derin ven trombozu (ekstremitelerde ağrı ve şişkinlik) gibi tromboembolik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Klinik çalışmalarda farklı yan etkiler gözlenmiştir. Bu yan etkiler ve sıklık aşağıdaki kategorilere göre sıralanır:

- |                |   |
|----------------|---|
| 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.             |

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon
- Ateş (vücut sıcaklığının artması)

**Yaygın olmayan:**

- Pozitif Coombs testi (Coombs kan uyumsuzluğu testinin pozitif olması)
- Sersemlik hissi
- Kan basıncı dalgalanmaları
- Bronşit
- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Karın ağrısı (üst karın ağrısıyla birlikte)
- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Ürtiker (Kurdeşen)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Kontakt dermatit (temasa bağlı olarak deride kızarıklık, kaşıntı, iltihap ve kabarma)
- Sırt ağrısı
- Miyalji (kas ağrısı)
- Artralji (eklem ağrısı)
- Kas krampı
- Titreme hissi
- Halsizlik
- Ağrı
- İnfüzyon bölgesinde enflamasyon
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon (ödem, kaşıntı, şişme ve ağrı gibi)
- İmplant migrasyonu (implantın yerleştirildiği yerden başka bir yere göç etmesi)

**Bilinmiyor:**

- göğüs ağrısı
- kızarma
- kırgınlık
- dispne (nefes darlığı)

Çocuklarda ve ergenlerde diğer yan etkiler

Çocuklarda baş ağrısı, ateş, kalp atım hızında artış ve kan basıncında düşüşün yetişkinlerden daha yüksek olduğu gözlenmiştir.

*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](http://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. FLEBOGAMMA % 5 DIF’in saklanması**

*FLEBOGAMMA % 5 DIF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEBOGAMMA % 5 DIF’i kullanmayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürünü dondurmayınız. İlaç donmuş ise, çözüp kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLEBOGAMMA % 5 DIF’i kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172  
34755 Ataşehir-İstanbul  
Tel: 0216 4284029  
Faks: 0216 4284086

### ***Üretim yeri:***

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2-Parets del Vallès  
08150 Barselona-İspanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*