

KULLANMA TALİMATI

TRELEGY ELLIPTA 100/62.5/25 mcg kullanıma hazır inhalasyon tozu
Ağız yolundan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır doz 100 mikrogram flutikazon furoat, 62.5 mikrogram umeklidinyuma eşdeğer 74.2 mikrogram umeklidinyum bromür ve 25 mikrogram vilanterol trifenatat içerir. Ağızlıktan verilen her doz 92 mikrogram flutikazon furoat, 55 mikrogram umeklidinyuma eşdeğer 65 mikrogram umeklidinyum bromür ve 22 mikrogram vilanterol trifenatat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), magnezyum stearat.

▼ 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 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. **TRELEGY ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **TRELEGY ELLIPTA nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **TRELEGY ELLIPTA'nın saklanması**
- başlıkları yer almaktadır.**

1. TRELEGY ELLIPTA nedir ve ne için kullanılır?

- TRELEGY ELLIPTA flutikazon furoat, umeklidinyum ve vilanterol adlı üç aktif maddeyi içerir. Flutikazon furoat kortikosteroidler, ya da basitçe *steroidler* olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Umeklidinyum ve vilanterol ise *bronkodilatör* adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
- Etkin maddeler, cihazın içinde toz formunda ve ayrı blisterlerde bulunmaktadır. Her bir şeritte 14 veya 30 blister bulunmaktadır. Dolayısıyla, her bir cihaz 14 veya 30 doz içermektedir. 90 (3 ambalaj x 30 doz) doz içeren çoklu ticari takdim şekli de mevcuttur. Tüm ticari takdim şekilleri satışa sunulmayabilir.
- TRELEGY ELLIPTA erişkinlerde *kronik obstrüktif akciğer hastalığı* (KOA) tedavisinde kullanılır. KOA hava yolları ve hava keseciklerinin giderek bloke olduğu veya hasar gördüğü, yavaş yavaş kötüleşen solunum güçlüklerine yol açan uzun dönem devam eden bir hastalıktır. KOA'ta solunum güçlüklerine hava yollarını daraltan hava yollarının etrafındaki kasların sıkışması da eklenir. TRELEGY ELLIPTA bu kasların sıkışmasını engelleyerek havanın akciğerlere girmesini ve çıkmasını kolaylaştırır. Düzenli olarak

kullanıldığında, nefes almadaki zorlukları kontrol altına almanıza yardımcı olur ve KOAH'ın günlük yaşamınız üzerindeki etkilerini azaltabilir.

TRELEGY ELLIPTA her gün kullanılmalı ve sadece solunum problemi veya KOAH'ın diğer belirtileri var olduğunda kullanılmamalıdır. TRELEGY ELLIPTA ani bir nefessiz kalma ya da nefeste hırıltı atağını iyileştirmek için kullanılmamalıdır.

Böyle bir atak yaşarsanız, hızlı etkili bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmanız gerekir.

2. TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRELEGY ELLIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon furoat, umeklidinyum bromür, vilanterol veya kullanma talimatının başında belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

TRELEGY ELLIPTA 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda TRELEGY ELLIPTA 'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Astımınız varsa (astımı tedavi etmek için TRELEGY ELLIPTA kullanmayınız)
- Kalp problemlerinizi veya yüksek kan basıncı probleminiz varsa
- Karaciğer probleminiz varsa
- Akciğer tüberkülozu (TB), veya başka bir uzun süreli veya tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz varsa,
- Dar açılı glokom denilen bir göz probleminiz varsa,
- Prostat (idrar torbası çıkışında bulunan bir salgı bezi) büyümesi, idrar yapmada zorluk veya mesane (idrar torbası) tıkanması sorunuz varsa
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Tiroid bezi (vücudunuzdaki yapım-yıkım işlerini kontrol eden boynunuzdaki bir iç salgı bezi) ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Kanınızdaki potasyum düşükse,
- Diyabet (şeker hastalığı) öykünüz varsa,
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız

Bunların size uygunluğunu **doktorunuzla kontrol ediniz.**

Ani gelişen solunum zorlukları

TRELEGY ELLIPTA aldıktan hemen sonra göğüs kafesinizde sıkışıklık, öksürük, hırıltılı solunum veya soluksuzluk hissi yaşarsanız:

Bu ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen tıbbi yardım alınız, çünkü paradoksal bronkospazm denilen ciddi bir durum gelişmiş olabilir.

TRELEGY ELLIPTA kullanırken gelişen göz problemleri

TRELEGY ELLIPTA kullanırken, eğer göz ağrısı veya rahatsızlığına, geçici görme bulanıklığına, görsel haleler veya renkli görüntüler ile birlikte kırmızı gözlere sahipseniz:

Bu ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen tıbbi yardım alınız, bunlar dar açılı glokom akut atağının bulguları olabilir.

Akciğerlerde enfeksiyon

KOAH tedavisinde bu ilacı kullandığınız için akciğerlerde “pnömoni” (zatürre) denen bir hastalığı geliştirme riskiniz yükselebilir. Bu ilacı kullanırken araştıracağınız belirtiler hakkında bilgi için bkz. Bölüm 4 ‘Olası yan etkiler’.

Bu belirtilerden herhangi birisini yaşıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

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

TRELEGY ELLIPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRELEGY ELLIPTA'nın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kullanabileceğinizi belirtmediği sürece hamile iken bu ilacı almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRELEGY ELLIPTA bileşenlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğinizi emziriyorsanız, TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

TRELEGY ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRELEGY ELLIPTA laktoz içerir. Doktorunuz vücudunuzun bazı şeker türlerini tolere edemediği (sindiremediğini) söylediye, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar bu ilacın çalışmasını etkileyebilir veya yan etkiler görmenize yol açabilir. Bunlar;

- Beta bloker (örneğin propranolol) ve yüksek kan basıncını veya diğer kalp hastalıklarını tedavi etmekte kullanılan beta bloker adı verilen ilaçlar,
- Ketokonazol veya itrakonazol denen mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Klaritromisin veya telitromisin, bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için
- Ritonavir veya kobisistat, HIV enfeksiyonu tedavisinde
- Kanınızdaki potasyum seviyesini düşürücü ilaçlar, örneğin bazı diüretikler (idrar söktürücü tabletler),
- Bu ilaca benzeyen ve nefes alma problemlerinin tedavisinde kullanılan diğer uzun etkili ilaçlardır. (örn. tiotropium, indakaterol)

Bunlardan herhangi birisini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. TRELEGY ELLIPTA'nın yan etkilerini artırabileceğinden bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

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. TRELEGY ELLIPTA nasıl kullanılır?

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

Önerilen doz her gün günün aynı saatinde bir inhalasyondur. İlacın etkisi 24 saat sürdüğünden günde sadece bir kez uygulamanız gerekir.

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

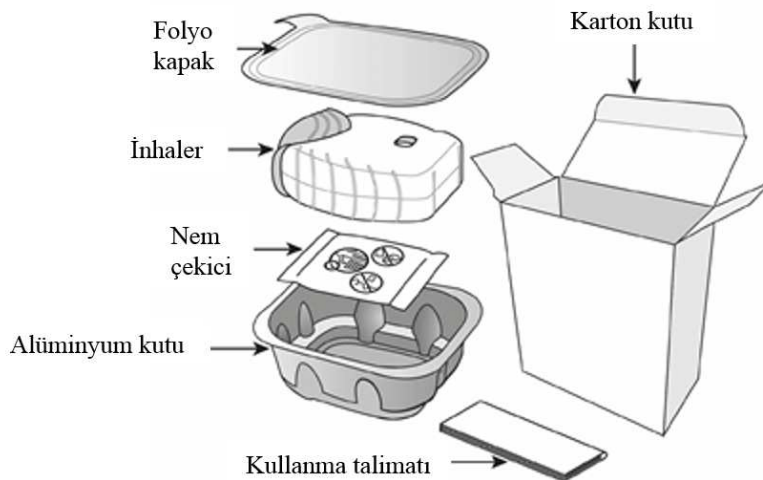
TRELEGY ELLIPTA, nefessiz kalma ve hırıltının ani ataklarının giderilmesi için **kullanılmamalıdır**. Eğer bunun gibi bir ani atak yaşıyorsanız hızlı etki eden rahatlatıcı bir inhaler (salbutamol gibi) kullanmalısınız.

TRELEGY ELLIPTA'yı ilk kullanmaya başladığınızda düzgün çalıştığını kontrol etmeniz veya özel bir yöntemle kullanıma hazırlamanız gerekmemektedir. Sadece aşağıdaki talimatlara uyunuz.

İnhaler, nemi azaltmak için nem çekici bir paket içeren bir alüminyum kutuda paketlenmiştir. Dozunuzu almaya hazır olana kadar alüminyum kutunun kapağını açmayınız. Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra nem çekiciyi atınız. Nem çekici paketi açmayınız, yemeyiniz veya teneffüs etmeyiniz. Alüminyum kutuyu açtıktan sonra kutu ve folyo kapağı atınız.

İnhaleleri kapatılmış alüminyum kutudan çıkardığınızda, 'kapalı' pozisyonunda olacaktır. Bir doz ilaç inhale etmeye hazır olana kadar inhaleleri açmayınız. Alüminyum kutunun kapağını açtıktan sonra inhalelerin son kullanma tarihini inhaleler etiketindeki boşluğa yazınız. İnhalelerin son kullanma tarihi alüminyum kutunun açılmasından sonra 6 haftadır. Etiket üzerine yazdığınız son kullanma tarihinden sonra inhaleler kullanılmamalıdır. Folyoyu alüminyum kutuyu açtıktan sonra atabilirsiniz.

TRELEGY ELLIPTA ambalajı aşağıdaki içeriklerden oluşur:



İlacınızı kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki talimatları okuyunuz.

Aşağıda verilen inhaler kullanma talimatları 30 dozluk veya 14 dozluk inhaler için kullanılabilir.

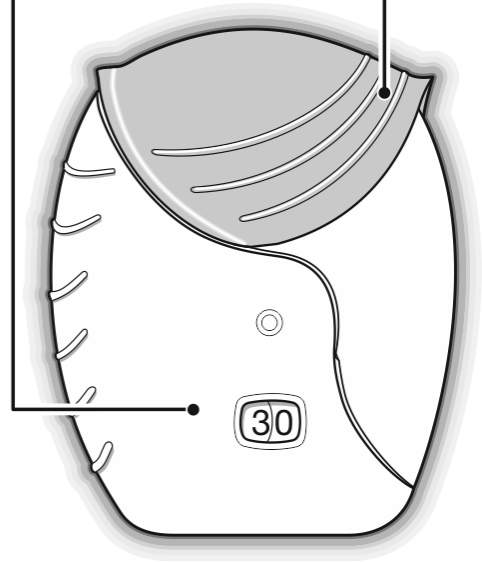
- Eğer ilacı inhale etmeden, kapağı açıp kapatırsanız, bir doz harcanmış olur. Harcanan doz inhalerin içerisinde güvenle tutulur fakat artık kullanılamaz. Bir inhalasyonda yanlışlıkla ilave ilaç veya çift doz almak mümkün değildir.

Doz sayacı

- Bu sayaç, inhaler içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.
- **İnhaler kullanılmaya başlanmadan önce, tam olarak 30 dozu gösterir.**
- Inhalerin kapağını her açtığınızda 1 doz eksilir.
- **10 dozdan az kaldığında, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür.**
- **Son dozu kullandıktan sonra, doz sayacının yarısı kırmızı olarak görünür ve 0 sayısını gösterir.** Inhalerin artık boştur.
- Eğer bundan inhaler kapağını açarsanız, doz sayacı yarı kırmızıdan tamamen kırmızıya dönecektir.

İnhaler kapağı

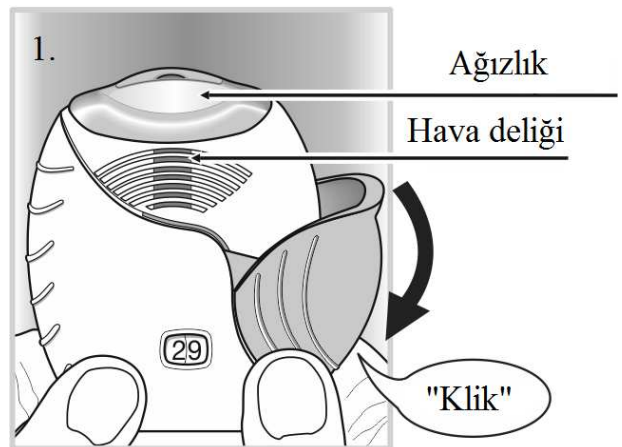
Inhaler kapağını her açtığınızda, ilacınızdan bir doz hazırlarsınız.



Kullanım basamakları

1) Dozun hazırlanması

- Dozunuzu almaya hazır olana kadar inhaler kapağını açmayınız. Inhaleri sallamayınız.
- “Klik” sesini duyana kadar inhaler kapağını tamamen aşağı doğru kaydırınız.
- Artık ilacınız inhale edilmeye hazırdır.
- Bunu teyit etmek için doz sayacından 1 doz azalır.
- **Eğer “klik” sesini duyduğunuzda doz sayacı bir birim eksilmezse, inhaler dozu vermeyecektir. Herhangi bir sorunuz olduğu takdirde inhalerinizi ile birlikte eczacınıza danışınız.**
- **İnhaleri hiçbir zaman sallamayınız.**



2) İlacınızın inhale edilmesi

- İnhaleri ağzınızdan uzakta tutarken mümkün olduğunca derin bir nefes veriniz. İnhalerin içine doğru nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınızın arasına yerleştirerek dudaklarınızı ağızlığın çevresinde sıkıca kapayınız. **Hava deliğini parmaklarınızla engellemeyiniz.**
- Uzun, devamlı ve derin bir nefes alınız. Bu nefesi tutabildiğiniz kadar tutunuz (en az 3-4 saniye).
- İnhaleri ağzınızdan uzaklaştırınız.
- Yavaş ve hafif bir nefes veriniz.
- İnhaleri doğru kullanıyor olsanız dahi ilacın tadını alamayabilirsiniz veya hissedemeyebilirsiniz.



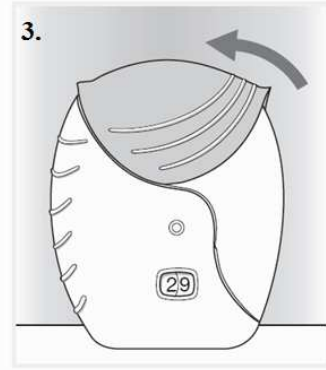
Dudaklarınız inhale etmek için ağızlığın konturlu şekli ile uyum sağlar.

Hava deliğini parmaklarınızla engellemeyiniz.

3) İnhalerin kapatılması

- Ağızlığı temizlemek isterseniz, inhaler kapağını kapatmadan **önce kuru bir kağıt mendil** kullanınız.
- İnhaler kapağını gidebildiği kadar yukarı doğru, ağızlığı kapayacak şekilde, kaydırınız.
- İnhaleri kullandıktan sonra ağzınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz.

Bu, yan etki olarak ağız ya da boğazınızda yara gelişme ihtimalini azaltacaktır.



Hastalık belirtilerinizde iyileşme yoksa

KOAH belirtileriniz (nefes darlığı, hırıltılı solunum, öksürük) iyileşmiyorsa ya da kötüleşiyorsa veya kurtarıcı inhalerinizi daha sık kullanma ihtiyacınız oluyorsa, **derhal doktorunuza bildiriniz.**

• Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** TRELEGY ELLIPTA'nın, 18 yaş altı çocuklar veya ergenlerde kullanılması uygun değildir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaş üzeri hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.

• Özel kullanım durumları:

- **Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir.
- **Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalar için dozun ayarlanması gerekli değildir. TRELEGY ELLIPTA'nın umeklidinyum bileşeni ciddi karaciğer hastalığı olan hastalarda araştırılmamıştır ve bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRELEGY ELLIPTA kullandıysanız

Yanlışlıkla daha yüksek bir TRELEGY ELLIPTA dozu almanız halinde ne yapmanız gerektiği konusunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Mümkünse, TRELEGY ELLIPTA inhaleleri yanınızda götürerek onlara gösteriniz. Kalbinizin her zamankinden daha hızlı attığını, görme bozukluklarınız olduğunu, başınızın ağrıdığını veya ağız kuruluğu yaşadığınızı fark edebilirsiniz.

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

TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için ilave doz almayınız. Bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

Hırıltılı solunum hissederseniz veya nefessiz kalırsanız hızlı etkili inhalelerinizi (salbutamol gibi) kullanınız ve daha sonra tıbbi yardım alınız.

TRELEGY ELLIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan TRELEGY ELLIPTA almayı kesmeyiniz. Bu ilaç uzun süreli kullanıma yöneliktir. Eğer tedaviyi kesmek isterseniz, önce doktorunuzla konuşunuz, çünkü belirtileriniz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRELEGY ELLIPTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ama bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Ani gelişen solunum güçlükleri

Bu ilacı kullandıktan hemen sonra göğüs sıkışması, öksürük, hırıltılı solunum şikayetleriniz artar veya nefessiz kalma yaşarsanız **bu ilacı kullanmayı durdurunuz ve derhal tıbbi desteğe başvurunuz.**

KOAH hastalarında pnömoni (akciğer enfeksiyonu) (yaygın görülen yan etki)

TRELEGY ELLIPTA kullanırken aşağıdakiler gelişirse **doktorunuz bildiriniz** – bunlar akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Artmış mukus yapımı, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya artmış solunum güçlüğü

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler

- Ağızda veya boğazda bir mantar enfeksiyonunun (kandidiyaz) neden olduğu ağrılı, kabarık bölgeler. TRELEGY ELLIPTA'yı kullandıktan hemen sonra ağzınızı su ile çalkalamak bu yan etkinin gelişmesini önleyebilir.
- Burun, sinüs (yüz kemiklerinin içindeki hava boşlukları) ve boğaz enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kaşıntılı, akan veya tıkanık burun
- Ağzın arkasında ve boğazda ağrı
- Sinüslerde iltihap (sinüzit)
- Akciğerlerde iltihap (bronşit)
- Soğuk algınlığı
- Grip (influenza)
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Ağrılı veya sık idrara çıkma (idrar yolları iltihabı belirtileri olabilir)
- Eklem ağrısı
- Bel ağrısı
- Kabızlık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Düzensiz kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Ses kısıklığı
- Kemiklerin güçsüzleşmesinin sonucu olarak kırıklar

Diğer yan etkiler

Diğer yan etkiler meydana gelmekle birlikte tam sıklıkları bilinmemektedir (sıklık mevcut verilerden hesaplanamaz):

- Bulanık görme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRELEGY ELLIPTA ’nın saklanması

TRELEGY ELLIPTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında saklayınız.

İnhalasyon cihazını nemden korumak üzere kapalı tepsisi içinde saklayınız ve sadece ilk kullanım öncesinde çıkarınız. Tepsi bir kez açıldığında inhalasyon cihazı tepsinin açılma tarihinden itibaren 6 haftaya kadar kullanılabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRELEGY ELLIPTA'yı kullanmayınız.

İlk kez açıldıktan sonra altı hafta içerisinde kullanılmalıdır. İnhalerin üzerinde ayrılmış alana inhallerin imha edileceği tarihi yazınız. Bu tarih inhaller alüminyum kutudan çıkartılır çıkartılmaz yazılmalıdır.

Hiçbir ilacı atık su yoluyla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer inhalleri buzdolabında saklıyorsanız, oda sıcaklığına gelmesi için kullanmadan en az 1 saat önce buzdolabından çıkartınız.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok
34394, 1. Levent/İSTANBUL

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd, Ware/Hertfordshire/İngiltere

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.