

KULLANMA TALİMATI

DEPAKİN Chrono BT 500 mg uzun etkili film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Bir bölünebilir tablette:

500 mg sodyum valproat aktivitesine eşdeğer:

Sodyum valproat 333 mg

Valproik asit 145 mg

• **Yardımcı madde:** Hidroksipropil metil selüloz 4000, etil selüloz, susuz koloidal silika, sodyum sakarin, sulu koloidal silika, polietilen glikol 6000, talk, titanyum dioksit, poliakrilat dispersiyon(% 30) veya kuru ekstresi

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPAKİN nedir ve ne için kullanılır?

- DEPAKİN, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir
- DEPAKİN, 500 mg sodyum valproat aktivitesine eşdeğer 333 mg sodyum valproat ve 145 mg valproik asit içerir. Sodyum valproat beyin üzerinde sakinleştirici etkiye sahiptir.
- DEPAKİN, köşeleri yuvarlatılmış dikdörtgen şeklinde, beyaz, çentikli, 30 adet bölünebilir film tablet içeren tüplerde kullanıma sunulmuştur.
- DEPAKİN, epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.

- DEPAKİN, bipolar bozukluklara (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) bağlı maninin (taşkınlık nöbeti) tedavisinde ve tedaviye cevap veren hastalarda sürdürüm tedavisi olarak kullanılabilir.

2. DEPAKİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPAKİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- DEPAKİN'in içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Karaciğerinizde akut veya kronik iltihap varsa
- Daha önceden sizde veya ailenizdeki bireylerde ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen ağır karaciğer iltihabı öyküsü varsa
- Oldukça nadir görülen ve porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız varsa
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği)
- Pankreas hastalığınız varsa

Malarya (sıtma) tedavisinde kullanılan meflokin adlı ilaç ve epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan lamotrijin adlı ilaç ile birlikte kullanımı önerilmez.

DEPAKİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Özellikle DEPAKİN ile tedaviye başladıktan sonraki ilk altı ay içinde aniden sizde veya çocuğunuzda tekrarlayan kusmalar, aşırı yorgunluk, karın ağrısı, baş dönmesi, halsizlik, iştah kaybı, üst karın ağrısı, bulantı, deride ve göz aklarında sararma, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik ve epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Karaciğerin işlevlerinde herhangi bir bozulmayı erkenden tespit edebilmek için doktorunuz özellikle tedavinin ilk altı ayı boyunca düzenli aralıklarla kan testleri yaparak sizi veya çocuğunuzu yakından izlemek isteyebilir.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ve diğer antiepileptik ilaçlarla aynı zamanda DEPAKİN tedavisi alıyor ise, beyin hasarı, zeka geriliği ve/veya doğuştan metabolik veya dejeneratif hastalığı varsa ve ağır nöbetler geçiriyorsa daha fazla risk altında olabilir.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise ve DEPAKİN'in asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.
- Sizde sistemik lupus eritematosus hastalığı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) mevcutsa.
- Başta kalıtsal enzim eksikliği olmak üzere, kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa

• Böbreklerinizin işlevlerinde ciddi bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların işlevlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir ve ayrıca kanınızda valproat seviyesini izleyerek ilacınızın dozunu ayarlayabilir.)

• İştah artışına bağlı kilo almaya başlarsanız

• Vücudunuzda kendiliğinden kanama veya çürük olursa

Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz veya dış tedavisi olacaksanız, DEPAKİN kullandığınızı doktora söyleyiniz.

Epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Eğer sizde herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa hemen doktorunuza bildiriniz.

DEPAKİN ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.

DEPAKİN esas olarak böbreklerden atılır ve şeker hastası iseniz idrar testlerinde yanlış pozitif sonuç verebilir.

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

DEPAKİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPAKİN tercihen yemeklerle alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DEPAKİN'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Çocuk doğurma çağındaysanız, DEPAKİN ile tedaviniz sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

DEPAKİN ile yapılan epilepsi tedavisi etkili ise ve siz tedavi sırasında hamile kaldıysanız hemen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz tedavinizi yeniden düzenleyebilir ve doğum öncesinde ceninde oluşabilecek herhangi bir istenmeyen durum açısından sizi özel olarak kontrol altında tutabilir.

Doktorunuz DEPAKİN tedavisinin riskleri konusunda sizi bilgilendirecek ve ancak bütün koşullar sizinle beraber değerlendirildikten sonra tedaviyi uygulayıp uygulamamak konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPAKİN kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DEPAKİN tedavisinin başlarında veya DEPAKİN başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür, bu nedenle araç sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan nöroleptik ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Endişe duygusunu ve uykusuzluğu gidermek için kullanılan sakinleştirici ilaçlar
- Epilepsi tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, primidon, lamotrijin, karbamazepin, felbamat ve topiramet)
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudine adlı ilaç
- Sıtma hastalığını önlemek ve tedavi etmek için kullanılan meflokin adlı ilaç
- Aspirin (salisilat grubu ilaçlar)
- Nimodipin (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Midede oluşan yaraları (ülser) tedavi etmek için kullanılan simetidin adlı ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin
- Bazı antibiyotikler (eritromisin, imipenem, panipenem, meropenem, aztreonam gibi)
- Kan yağını (kolesterol) düşürmek için kullanılan bir ilaç olan kolestiramin
- Karaciğer işlevlerini bozan ilaçlar veya alkol alıyorsanız, valproatın karaciğer üzerine toksik etkisi artabilir.

Bu ilaçlar DEPAKİN'in etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğine lütfen dikkat ediniz.

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

3. DEPAKİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Sizin için en uygun doz, yaşıınız, vücut ağırlığınız ve ilaca verdiğiniz yanıt dikkate alınarak belirlenir. Bu nedenle doktorunuz sizi düzenli kontrollere çağırabilir ve gerektiğinde ilacın kanınızda ulaştığı seviyeyi ölçen testler isteyebilir.

Uzun etkili formun (DEPAKİN Chrono BT 500 mg) kullanılması ilacın günde bir kez verilmesine imkan tanır; günde tek doz uygulaması tam olarak nöbet kontrolünün sağlandığı epilepsi vakalarında mümkündür.

DEPAKİN tedavisine başlama (ağızdan uygulama):

- Bugünkü bilgilerimize göre sodyum valproat'ın enterik kaplı formlarından uzun etkili formuna (DEPAKİN Chrono BT 500 mg) geçerken aynı günlük dozun sürdürülmesi önerilir.
- Başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) uygulanmayan hastalarda doz 2-3 gün aralarla artırılarak bir hafta içinde en uygun doza ulaşılır.
- Bir başka antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ile tedaviden DEPAKİN tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş DEPAKİN dozunu artırarak en uygun doz ayarlanmalı ve diğer ilaçlarla tedavi azaltılarak kesilmelidir.

Eğer gerekiyorsa başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilavesi yavaş yavaş doz artırılarak yapılmalıdır.

Doz:

Başlangıç dozu genellikle günde 10-15 mg/kg olup, daha sonra en uygun doza kadar çıkarılır.

24 saatlik ortalama doz:

- Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg (enterik kaplı tablet veya Chrono formu tercih edilmelidir).
- Süt çocukları ve çocuklarda 30 mg/kg (ağızdan alınan çözelti formu tercih edilmelidir).

Bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisinde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 20 mg/kg valproattır.

Bipolar bozuklukların devam tedavisi için tavsiye edilen doz günde 1000 mg ila 2000 mg arasındadır. İstisnai durumlarda, doz günde 3000 mg'dan fazla olmayacak şekilde artırılabilir.

Önleyici tedavi en düşük etkin dozu doktorunuz size özel uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanır.

DEPAKİN Chrono BT'nin bölünebilir olması ince bir doz ayarlamasına olanak sağlar. Bölünmüş tabletin kapaktaki özel bölmede saklanması tavsiye edilir. Tabletler ezilmemelidir, çiğnenmeden yutulmalıdır ve tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.

DEPAKİN tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz DEPAKİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Epilepsi:

- Çocuklarda dozaj 30 mg/kg/gün civarındadır (oral solüsyon formu tercih edilmelidir).
- Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve yukarısı için kullanılmalıdır.

DEPAKİN Chrono BT 500 mg, erişkinlerin ve 17 kg'ın üzerindeki çocukların kullanımı içindir; 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

6-11 yaşın altındaki çocuklarda ağızdan çözelti formu tercih edilmelidir.

Valproatın bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisindeki güvenliliği ve etkililiği 18 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda DEPAKİN dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

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

Sizde böbrek veya karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuzun DEPAKİN dozunu azaltması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPAKİN kullandıysanız:

DEPAKİN'in aşırı dozu tehlikeli olabilir.

DEPAKİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEPAKİN kullanmayı unutursanız:

Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun saati yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye ettiği şekilde, normal olarak alınız.

Birden fazla dozun atlanması halinde ise, hemen doktora başvurulmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPAKİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi düzenli olarak sürdürülmeli, doktora danışılmadan herhangi bir değişiklik yapılmamalı veya kesilmemelidir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir. Tedavinin birdenbire bırakılması (veya dozun büyük oranda azaltılması), nöbetlerin yeniden ortaya çıkmasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEPAKİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Vücudunuzda yaygın kaşıntıyla birlikte derinizde kızarıklık ve döküntüler olursa (genellikle göz, dudak, boyun ve bazen ellerde ve ayaklarda)
- İlaç kaynaklı döküntü, ateş, lenf bezlerinde büyüme olursa.
- Cildinizde ortası soluk, pembe/kırmızı halka şeklinde deri döküntüleri ortaya çıkarsa. Kaşıntılı, pullu veya içi su dolu kabarcık şeklinde kendini gösterebilen bu döküntüler, avuç içi

veya tabanlarda görülebilir. Bunlar, 'eritema multiforme' adı verilen ve ilaca karşı gelişen ciddi bir alerjinin belirtisi olabilir.

- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve cinsel organların etrafındaki deride içi su dolu kabarcıklar veya kanama ile birlikte gribe benzer belirtiler ve ateş ortaya çıkarsa, bunlar, Stevens-Johnson Sendromu'nun belirtileri olabilir.
- Vücudun çeşitli bölgelerinde şiddetli kabarcıklı döküntüler ve bu bölgelerde derinin soyularak altındaki kırmızı tabakanın ortaya çıkması ile birlikte fenalık hissi, ateş, titreme ve kas ağrısı görülürse, bunlar 'Toksik epidermal nekroliz' adı verilen durumun belirtileri olabilir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DEPAKİN'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir.

- Karaciğer ve pankreas sorunları, tedavinin ilk altı ayında aniden ortaya çıkan bir hastalık olarak kendini gösterebilir. Bu durumda, sık sık ortaya çıkan bulantı ve kusma, kendini çok yorgun hissetme, sarılık (derinin veya göz aklarının sararması), iştahsızlık, ödem (özellikle bacaklarda ve ayaklarda, bazen vücudun başka bölgelerinde şişme), nöbetlerde (havalelerde) kötüleşme veya genel bir fenalık hissi görülebilir. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuz DEPAKİN tedavisini kesmenizi isteyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kanınızın pıhtılaşmasında bozukluk olması (kanamanın durmaması), vücudunuzda kendiliğinden kanama ve çürümelerin oluşması

Bu DEPAKİN'in yaygın (100 hastanın 1-10'unda görülebilen) bir yan etkisidir.

- Nöbetlerin sıklaşması veya daha ağır seyretmesi, sersemlik hissi, dalgınlık (özellikle DEPAKİN ile birlikte fenobarbital veya topiramamat etkin maddelerini içeren ilaç kullanılıyorsa veya DEPAKİN'in dozu aniden artırılmışsa)
- Geri dönüşümlü parkinsonizm ve geri dönüşümlü olmayabilen ekstrapiramidal bozukluklar (kontrol edilemeyen titreme, sallanma, huzursuzluk ve yüz hareketleri)

Bunlar DEPAKİN'in yaygın olmayan (1000 hastanın 1-10'unda görülebilen) yan etkileridir.

- Daha kolay çürük oluşması ve enfeksiyonlara daha sık yakalanma. Bunlar kan pulcuğu sayısında azalmanın (trombositopeni), akyuvar sayısında azalmanın, kemik iliği baskılanmasının veya tüm kan hücrelerini etkileyen bir durumun (pansitopeni) belirtisi olabilir.
- Karaciğerde işlev bozukluğu

Bunlar DEPAKİN'in seyrek (10.000 hastanın 1-10'unda görülebilen) yan etkileridir.

- Deri döküntüleri ile birlikte su toplamaları

- Kandaki sodyum miktarının düşmesinden ötürü zihin karışıklığı

Bunlar DEPAKİN'in çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilen) yan etkileridir.

- Kan damarlarının iltihabı (vaskülit): Kan damarlarında daralma veya tıkanmaya bağlı deride kızarıklıklar.

Bu DEPAKİN'in sıklığı bilinmeyen bir yan etkisidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden her hangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Özellikle tedavinin başlangıcında bulantı, üst karın ağrısı, ishal. Bu belirtileri önlemek için tabletleri yemek sırasında alabilirsiniz.
- Geçici ve doza bağlı saç dökülmesi. (Saçlar yeniden çıktığında öncekine göre daha kıvrıkcık olabilir).

Bunlar DEPAKİN'in yaygın (100 hastanın 1-10'unda görülebilen) yan etkileridir.

- Titreme, uyuklama hali, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu
- Kandaki amonyak düzeyinde değişiklikler. Bu durumda bulantı, denge ve eşgüdüm (koordinasyon) sorunları, kendini halsiz veya daha az uyanık hissetme görülebilir

Bunlar DEPAKİN'in yaygın olmayan (1000 hastanın 1-10'unda görülebilen) yan etkileridir.

- Sağırlık

Bunlar DEPAKİN'in seyrek (10.000 hastanın 1-10'unda görülebilen) yan etkileridir.

- Derinizde kızarıklık ve döküntüler
- Sivillece
- Kadınlarda vücut ve yüz dahil kıllanma
- Ayak ve bacaklarda şişme (ödem)

Bunlar DEPAKİN'in çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilen) yan etkileridir.

- Kadınlarda adet dönemlerinde değişmeler
- Erkeklerde kısırlık
- Erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşırı derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu
- Kilo artışı (iştahınızın artmasına bağlı)
- Böbreklerle ilgili sorunlar (yatağı ıslatma veya idrara çıkma ihtiyacında artış olması)
- Bunama
- Baş ağrısı
- Tetikte olma düzeyinde artış ve bazen saldırgan, aşırı-hareketli ve olağandışı veya uygunsuz davranışların da görülebileceği davranış değişiklikleri.

Bunlar DEPAKİN'in sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

Bunlar DEPAKİN'in hafif yan etkileridir. Genellikle bu yan etkilerin şiddeti ciddi değildir ve bir süre sonra durum tekrar normale dönebilir. Bu yan etkilerden bazıları için tıbbi tedavi gerekebilir.

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

5. DEPAKİN'in saklanması

DEPAKİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEPAKİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
No.: 193 Levent İSTANBUL

Üretim yeri: Sanofi Winthrop Industrie Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.