

KULLANMA TALİMATI

CLUSTOID® 10000 TU/ml enjeksiyonluk süspansiyon (akarlar)

Deri altına enjekte edilir.

Steril

- **Etkin maddeler:**

Bir taşıyıcı maddeye bağlı *Dermatophagoides pteronyssinus* (Avrupa ev tozu akarı, % 50) ve *Dermatophagoides farinae* (Amerika ev tozu akarı, % 50) akarlarının yüksek oranda saflaştırılmış ve polimerleştirilmiş (kimyasal olarak modifiye edilmiş) alerjen ekstraktları (depo allergoidler) karışımını içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, fenol, alüminyum hidroksit hidrat, sodyum hidroksit, 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. **CLUSTOID® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLUSTOID®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLUSTOID® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLUSTOID®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLUSTOID® nedir ve ne için kullanılır?

CLUSTOID®, bir taşıyıcı maddeye bağlanmış yüksek dozda saflaştırılmış ve kimyasal olarak modifiye edilmiş alerjen ekstraktlar (doğal biyolojik kaynak materyallerden elde edilen, alerjen ve alerjen olmayan maddeleri içeren karışım) içermektedir.

CLUSTOID®, alerjene özel immünoterapi için deri altına enjekte edilen tıbbi bir üründür. Polen, akarlar veya hayvan epitelleri gibi önlenemeyen alerjenler tarafından tetiklenen alerjileri tedavi etmek için kullanılır:

Astımın eşlik etmediği veya kontrollü astım ile birlikte görülebilen;

- Alerjik rinit,
- Gözün konjonktiva tabakasının (konjonktivit) alerji kaynaklı inflamasyonu

CLUSTOID®'in düzenli kullanımında alerjik madde yavaşça vücudunuza verilir. Bu, bağışıklık sisteminizin alerjinizi tetikleyen maddeye alışmasını sağlar ve bu maddeye duyarlılığınızı azaltır.

2. CLUSTOID®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLUSTOID®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ilacın içindeki etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Güncel GINA (*Global Initiative for Asthma*-Astım için Küresel Girişim) kılavuzuna göre şiddetli astımınız, kontrolsüz veya kısmen kontrollü bronşiyal astımınız var ise
- Amfizem ya da bronşlarda genişleme (bronşektazi) gibi hastalıklardan dolayı solunum sisteminizde kalıcı hasar var ise
- İnfluenza (grip) ya da soğuk algınlığı gibi akut ateşli bir hastalık, enfeksiyon veya bulaşıcı hastalığınız var ise
- Kötü huylu tümör hastalıkları da dahil olmak üzere ağır, akut veya kronik hastalıklarınız var ise
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı için ilaç kullanıyorsanız veya glokom (göz tansiyonu) tedavisi için sonu -lol ile biten (göz damlaları da dahil) etkin madde içeren ilaç kullanıyorsanız
- Vücudunuzun kendi dokularına karşı bağışıklık yanıtı (immün yanıt) vermesine yol açan ağır bir hastalığınız var ise
- Bağışıklık sistemi (immün) yetmezliğiniz var ise veya bağışıklık sisteminizi bastıran ilaçlar kullanıyorsanız
- Şiddetli psikolojik hastalıklarınız var ise
- Son 2 hafta içinde aşı olduysanız
- Hamileyseniz
- Geçmişte spesifik immünoterapi sırasında şiddetli genel alerjik reaksiyon veya aşırı reaksiyonlar sergilediyseniz.

Yukarıdaki durumlardan veya kısıtlamalardan biri veya birkaçı sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz.

CLUSTOID®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise CLUSTOID®'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz:

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisi için sonu -pril (ACE inhibitörleri) ile biten etkin madde içeren ilaç kullanıyorsanız
- Enjeksiyon sırasında şiddetli alerjik semptomlarınız var ise
- Vücudunuz alerjik şok gibi ağır alerjik reaksiyonlar sergilediyse
- 5 yaşından küçük bir çocuğa vermek istiyorsanız
- Tedaviye aktif katılım konusunda isteksizseniz

Enjeksiyon gününde aşağıdaki durumlardan sakınınız:

- Sauna, spor gibi fiziksel aktiviteler
- Sıcak duş almak
- Ağır yemekler ve alkol tüketimi
- Enjeksiyon bölgesini ovma

Her enjeksiyondan önce aşağıdakileri doktorunuza bildirin:

- O anki fiziksel durumunuz
- Son enjeksiyonu nasıl tolere ettiğinizi
- Kullanmakta olduğunuz veya son enjeksiyondan sonra kullanmayı bıraktığınız ilaçlar

Bulaşıcı hastalıklara eş zamanlı aşılama durumunda, son CLUSTOID® enjeksiyonundan en az 1 hafta sonra uygulanmalıdır. Alerjenle tedaviye, bu aşılama en az 2 hafta sonra devam edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CLUSTOID®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLUSTOID®'in hamilelik döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Güvenlik sebebiyle, yeterli veri olmadığı için alerjene özel immünoterapi tedavisine hamilelikte kullanılmamalıdır.

Başlanılmış tedaviler, doktorunuza danıştıktan sonra hamilelik süresince devam ettirilmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizin risk altında olma ihtimali düşük olsa da yeterli veri olmadığı için emzirme döneminde kullanımında risk/yarar karşılaştırılması yapılmalıdır.

Başlanılmış tedaviler, doktorunuza danıştıktan sonra gerektiğinde emzirme döneminde devam ettirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

CLUSTOID®'in araç ve makine kullanımı üzerine hafif etkisi vardır. Nadir durumlarda enjeksiyonun ardından hafif yorgunluk görülebilir. Tepki verme kabiliyetiniz bozulmuşsa herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve tam kontrolde olmadan çalışmaktan kaçınınız.

CLUSTOID®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, geçen üç hafta içinde kullandıysanız veya ilerde kullanma ihtimaliniz var ise her CLUSTOID® enjeksiyonundan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu, reçetesiz temin edilebilen ve eczanelerde reçetesiz satılan ilaçlar söz konusu olduğunda da önemlidir.

CLUSTOID® tedavisi görürken aynı zamanda aşağıda belirtilenler gibi başka anti-alerjik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz:

- Alerjiler, hafif uyku bozuklukları veya bulantı tedavisi için kullanılan antihistaminik olarak adlandırılan ilaçlar
- Kortikosteroidler olarak anılan iltihap giderici (antienflamatuar) ilaçlar
- Kromoglikik asit gibi alerjilerin tedavisi için kullanılan ve mast hücresi dengeleyiciler olarak adlandırılan ilaçlar

Kan basıncını düşürmek için sonu –pril (ACE inhibitörleri) ile biten etkin madde içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında nörotransmitter histaminlerin salımı sebebiyle ortaya çıkan ağır alerjik reaksiyon kan damarlarının genişlemesini artırabilir.

Son CLUSTOID® enjeksiyonu herhangi bir aşı yapılmadan en az **1 hafta önce** yapılmalıdır. CLUSTOID® tedavisi aşının sonrasında en az 2 hafta devam ettirilmelidir. Aşı yapılacak olması durumunda doktorunuza danışınız. Muhtemel dozajın uyarlanması gereksinimi konusunda Bölüm 3'e bakınız.

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. CLUSTOID® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

5 yaş ve üstü çocuklar ve yetişkinler için tedavi çizelgesi

Aşağıdaki tedavi planı doktorunuza örnek teşkil etmek adına verilmiştir. Günlük maksimum doz 0,5 mL'dir. Tolere edebildiğiniz şahsi maksimum doz daha düşük olabilir, doktorunuz gerektiğinde dozajı uyarlayacaktır. Tedavi, kısa bir başlangıç tedavisi (bakınız bölüm a ve b) ve buna müteakip devam tedavisinden (bakınız bölüm c) oluşmaktadır. Alerji tedavisine, polen sezonunda polen alerjisi tedavisi de dahil olmak üzere herhangi bir zamanda başlanılabilir.

a) Hızlandırılmış çizelgeye göre başlangıç tedavisi

Tedavinin ilk gününde kolun üst kısmına 0,2 mL ilk enjeksiyon uygulanır. Bu miktarı iyi tolere edebiliyorsanız 15 dakika sonra diğer kolun üst kısmına 0,5 mL uygulanır.

b) Standart çizelgeye göre başlangıç tedavisi

Eğer hızlandırılmış çizelge size uygun değil ise aşağıdaki çizelge enjeksiyonlar arasında en az 7 gün olmak üzere giderek artarak maksimum doza ulaşan artışlar içermektedir:

- Tedavinin ilk gününde 0,1 mL uygulanır
- Bir hafta sonra, tedavinin ikinci gününde 0,3 mL uygulanır
- Bir hafta daha sonra, tedavinin üçüncü gününde 0,5 mL uygulanır

Doz, sadece bir önceki dozu iyi tolere edebildiğiniz takdirde giderek artırılır. Aksi takdirde, doktorunuz bireysel duyarlılık derecenize göre dozu uyarlar.

Başlangıç tedavisi aşamasında eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 1 haftayı aşarsa yukardaki çizelgeye göre planlanan doz uygulanabilir.

Başlangıç tedavisi aşamasında eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 2 haftayı aşarsa en son uygulanan doz tekrar uygulanmalıdır ve bir sonraki enjeksiyonda belirtildiği şekilde artırılmalıdır.

Başlangıç tedavisi aşamasında eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 4 haftayı aşarsa tedaviye en düşük dozla tekrar başlanması gerekir.

c) Devam tedavisi

Devam tedavisi yıl içinde herhangi bir zamanda, polen döneminde bile uygulanabilir.

Eğer tedaviyi alerjik polen mevsimi başlamadan önce tamamlamak isterseniz, bir şişe bitene kadar en az bir hafta arayla en yüksek dozda (maksimum 0,5 mL) enjeksiyon uygulatabilirsiniz.

Eğer doktorunuz polen sezonunda tedavinize ara vermek isterse, bir sonraki polen sezonu başlamadan tedavinin tamamlanabilmesi için polen sezonundan hemen sonra veya bir sonraki polen sezonundan önce tedaviyi baştan tekrarlamalısınız.

Enjeksiyonları iyi tolere edebildiğiniz sürece tüm yıl boyunca, polen için polen sezonunda bile devam tedavisine, başlangıç tedavisinin hemen ardından başlanılabilir. Bu durumda, günlük ya da bireysel maksimum doz 4 ila 8 hafta aralıklarla verilir.

Devam tedavisi sırasında eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 8 haftayı aşarsa tedaviye en düşük dozla tekrar başlanması gerekir.

Alerjene özel immünoterapi semptomlarda belirli bir azalma gözlemlendikten sonra en az 1 yıl, toplamda 3 ila 5 yıla kadar devam ettirilmelidir.

Eğer iki ayrı alerjen madde ile tedavi oluyorsanız, ikinci alerjen tedavisine başlamadan önce birinci alerjenin başlangıç tedavisi sürecinin tamamlanması gerekir. İki alerjen için de devam tedavisi sürecinde iseniz günlük en fazla iki enjeksiyon uygulatabilirsiniz. Bu durumda, ilk alerjeni içeren enjeksiyon bir kolun üst kısmına yapılmalıdır ve iyi tolere edebilirsiniz 15 dakika bekledikten sonra ikinci alerjeni içeren enjeksiyon diğer kolun üst kısmına yapılmalıdır. Aksi takdirde, iki ayrı alerjen madde içeren enjeksiyonları 2 ila 3 gün aralıklarla uygulatmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktor belirli miktarda CLUSTOID®'i üst kol bölgesinin arka kısmında derinin altına enjekte eder. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Her enjeksiyondan sonra enjeksiyona iyi tepki verdiğinizden emin olmak için en az 30 dakika doktor gözetimi altında kalırsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

5 yaş altındaki çocuklar için güvenlik ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır. Veri yoktur.

5 yaşından küçük çocuklarda alerjene özel immünoterapi için deri altına enjeksiyon işlemi dikkatlice yapılmalıdır. Bunun sebebi çocukların enjeksiyon sırasında yetişkinlere göre daha az işbirlikçi ve rızasız olmaları, aynı zamanda yeterli veri bulunmamasıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve Karaciğer yetmezliği

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLUSTOID® kullandıysanız:

Aşırı doz, aşırı alerjik reaksiyona veya alerjik şoka sebep olabilir.

CLUSTOID®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLUSTOID®'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir randevuyu kaçırsanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz size tedavide nasıl ilerleneceğini ve herhangi bir ayarlamamanın gerekli olup olmadığını söyleyecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLUSTOID® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan CLUSTOID® tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CLUSTOID®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inden daha fazla 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.

Tedavi çizelgesine uyulduğu ve gerektiğinde dozda ayarlamalar yapıldığı takdirde yan etkiler seyrek de olsa görülebilir. Yine de hastaların, özellikle de aşırı doz alma durumunda veya hastanın aşırı duyarlı olduğu durumlarda karşılaşılabileceği yan etkiler ve görülme sıklıkları aşağıda verilmiştir:

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

Aşağıdaki aşırı alerjik reaksiyonların semptomlarını gözlemlerseniz hemen bir doktora danışınız:

- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve genital bölgede kaşıntı ve yanma
- Ağızda metalik tat
- Baş ağrısı, anksiyete, huzursuzluk
- Ağızda ve boğazda sızlama ya da şişme
- Yutma, konuşma ve nefes almada problem
- Deride şiddetli kızarma veya ürtiker
- Bulantı, kusma, baş dönmesi, ishal
- Sıcak basması
- Kan basıncında düşüş

Ağır alerjik reaksiyonlar enjeksiyondan sonraki ilk 30 dakika içinde ortaya çıkabilir. Bu sebeple, enjeksiyonun ardından 30 dakika boyunca kesinlikle doktor gözetimi altında tutulmak gereklidir!

Nadir durumlarda, CLUSTOID® enjeksiyonundan saatler sonra bile yan etkiler gözlemlenebilir. Yan etki genel bir reaksiyon ise hemen bir doktora danışmanız gerekir.

Aşırı alerjik reaksiyonları tedavi etmek için doktorunuz ofisinde her zaman acil durum kiti bulundurulmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bilinmiyor

- Sistemik alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok da dahil)
- Enjeksiyon bölgesinde şişme, ürtiker, renk değişikliği, nodül (vücutta ortaya çıkan ve normal olmayan doku büyümesi), ağrı, granülom (kansersiz olmayan doku iltihabı), hematoma (kan toplanması), eritem, kaşıntı, hipertrikoz (kılın aşırı büyümesi), sıcaklık hissi, yabancı cisim hissi, periferik şişlik,
- Göz kapağı ödemi, göz kaşıntısı,
- Vertigo
- Burun tıkanıklığı, burun akıntısı, hapşırma,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, parestezi,
- Kalp atım hızının artması (taşikardi), çarpıntı (palpitasyon)
- Hipotansiyon, solgunluk, kızarma
- Boğazda sıkışma ve tahriş, hırıltı, öksürük, dispne, astım mide-bağırsak sorunları (yutma güçlüğü, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal)
- Ürtiker, kaşıntı, döküntü, anjiyoödem, şişmiş yüz
- Eklem ağrısı (artralji), eklem şişmesi
- Göğüs rahatsızlığı,
- Yorgunluk, halsizlik

Bu istenmeyen etkilerin çoğu kısa sürer ve tedavisi kolaydır.

Belirli şartlar altında atopik dermatit gibi deri hastalıkları daha da kötüye gidebilir.

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. CLUSTOID®’in saklanması

CLUSTOID®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CLUSTOID®’i 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ilaçlar kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLUSTOID®'i kullanmayınız.

Ürün, kutuda belirtilen ayın son gününe kadar kullanılabilir.

Flakon açıldıktan sonra buzdolabında (2°C-8°C) 5 ay boyunca muhafaza edilebilir; fakat saklama süresi etiketin üstünde yer alan son kullanma tarihini geçmemelidir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız CLUSTOID®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Geçici izin sahibi: ROXALL Medicine İlaç İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.
Mustafa Kemal Mah. 2146. Sokak No:14/16, 06510, Çankaya /Ankara
Telefon: 0 312 240 07 20
Faks: 0 312 240 07 99
e-posta: turkey@roxall.com

Üretim yeri: ROXALL Medicina España S. A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401,
48170 Zamudio (Vizcaya) / İspanya

Bu kullanma talimatı 10/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

CLUSTOID® Dozajı
Lütfen kullanma talimatlarını dikkate alınız!

Hasta: _____
Alerjen: _____
Ref.-No.: _____

	Tavsiye edilen günlük doz (mL)*		Bireysel doz (mL)*	Tarih	Zaman		Yorumlar (enjeksiyon bölgesi, tolere edilebilirlik vb.)
	Hızlandırılmış çizelge	Standart çizelge			Enjeksiyon	Kontrolün bitişi	
Gün 0	0,2	0,1					
	0,5						
Gün 7		0,3					
Gün 14		0,5					
Her 4 ila 8 hafta	0,5						

*Maksimum bireysel dozu göz önünde bulundurun! 0,5 mL'yi aşmayın!

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Çalkalandıktan sonra homojen bir süspansiyon oluşmalıdır. Bir çökelti belirir ve kaybolmaz ise ürün kullanılmamalıdır.

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CLUSTOID® 10000 TU/mL enjeksiyonluk süspansiyon (akarlar)

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

2,5 mL'lik çözelti içeren flakon*:

Bir taşıyıcı maddeye bağlı *Dermatophagoides pteronyssinus* (Avrupa ev tozu akarı, % 50) ve *Dermatophagoides farinae* (Amerika ev tozu akarı, % 50) akarlarının yüksek oranda saflaştırılarak ve polimerleştirilerek (kimyasal olarak modifiye edilmiş) üretilmiş alerjen ekstraktları (depo allergoid) karışımını içerir. Tam içerik hakkında bilgi edinmek için flakonun ve paketin üzerindeki etikete bakınız.

Standardizasyon TU/mL (TU=Terapötik Ünite/Birim) birimindedir. 1 mL 10000 TU içermektedir. Üniorm biyolojik aktivite, üretim prosesi tarafından garanti edilmektedir.

Yardımcı maddeler:

0,5 mL'lik maksimum doz başına;

Sodyum klorür.....3,8 mg

Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)y.m.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril, subkütan enjeksiyonluk süspansiyon içeren flakon

CLUSTOID® süspansiyon şeklindedir, berrak bir süpernatant ve beyazımsı jelatinimsi bir çökelti görünümüne sahiptir. Çalkalandıktan sonra açıkça fark edilen bulanık görünüme sahip olmalıdır. Alerjen ham maddelerinin doğal renklerinden dolayı enjeksiyonluk süspansiyon az ya da çok renklenebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CLUSTOID®, eşlik eden astım olmadan veya güncel GINA (*Global Initiative for Asthma*-Astım için Küresel Girişim) kılavuzuna göre kontrollü bronşiyal astımla beraber görülebilen alerjiye bağlı nezle (alerjik rinit) ve gözün konjonktiva tabakasının alerji kaynaklı inflamasyonu (alerjik konjonktivit) gibi önlenemeyen alerjenler tarafından tetiklenen IgE aracılı alerjik hastalıkları tedavi etmek için kullanılır.

CLUSTOID® ile spesifik immünoterapiye başlamadan önce detaylı bir alergolojik anamnez ve tanı önerilir.

CLUSTOID®'in subkütan kullanımı, semptomlara sebep olan alerjenleri yavaş yavaş vücuda vererek

başıklık sisteminin buna alışmasını sağlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Aşağıda belirtilen doz örneği bir referans bilgidir ve dozlar kişisel duyarlılığa göre ayarlanmalıdır.

Hastanın duyarlılık derecesi, hastanın tıbbi öyküsü ve test reaksiyonlarının sonucuna göre belirlenir.

Maksimum doz 0,5 mL kabul edilir. Hastanın tolere edebileceği bireysel maksimum doz daha düşük olabilir.

1. Başlangıç tedavisi

Hızlandırılmış çizelgeye göre:

1.tedavi gününde bir kola 0,2 mL başlangıç enjeksiyonu uygulanır. Doz iyi tolere edilirse en az 15 dakika sonra diğer kola ikinci enjeksiyon olarak 0,5 mL enjekte edilir, bu şekilde maksimum doza ulaşılmış olur.

Konvansiyonel çizelgeye göre:

Hızlandırılmış çizelgenin uygun olmadığı hastalar için idame dozuna ulaşılan kadar uygulamalar haftalık olarak gerçekleştirilir.

İlk tedavi gününde hastaya 0,1 mL, bir hafta sonra ikinci tedavi gününde 0,3 mL, yine bir hafta sonra üçüncü tedavi gününde 0,5 mL doz uygulanır.

Doz artışı, önceki doz hasta tarafından iyi tolere edildiği takdirde öngörülebilir. Aksi takdirde doz hastanın bireysel duyarlılığına göre ayarlanmalıdır.

2. Devam tedavisi

Devam tedavisi yılın herhangi bir zamanında, polen döneminde bile uygulanabilir.

Tedavi polen mevsiminden önce tamamlanacaksa flakon tamamen boşalana kadar en yüksek dozda (maksimum 0,5 mL) en az birer hafta arayla enjeksiyonlar yapılır.

Polen mevsiminde tedavinin kesilmesine karar verildiyse ve bir sonraki polen sezonu öncesi tedavi tamamlanmak isteniyorsa, polen sezonunda hemen sonra uygulanır ya da bir sonraki polen sezonundan önce yeniden başlatılır.

Devam tedavisi yıl boyu, iyi tolere edilmesi durumunda başlangıç tedavisinin hemen ardından ve polen sezonu içerisinde bile gerçekleştirilebilir. Bu durumda maksimum doz (maks. 0,5 mL) veya bireysel günlük doz 4 ila 8 haftada bir uygulanır. Dozlar, ambalajda bulunan flakonun içeriği tükenene kadar uygulanacaktır.

Çocuklar ve adölesanlarda kullanım:

CLUSTOID®'in 5 yaş altındaki çocuklar için güvenlilik ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır. Herhangi bir veri mevcut değildir.

Uygulama şekli:

Subkütan enjeksiyon ile uygulanır.

Her enjeksiyondan sonra hasta en az 30 dakika gözlem altında tutulmalı, ardından doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Hastaya bir günde iki enjeksiyon verilirse, her bir enjeksiyon en az 15 dakika arayla yapılmalıdır.

Özel tedbirler

Enjeksiyonlar arasında planlanandan fazla zaman geçerse, doz ayarlaması düşünülecektir.

Başlangıç tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında 1 haftadan fazla zaman geçerse, çizelge gereği (programa göre) öngörülen doz verilebilir.

Başlangıç tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında 2 haftadan fazla bir zaman aralığı aşılsa, en son verilen doz tekrar edilmelidir ve daha sonra öngörüldüğü gibi doz artırılmaya devam edilmelidir.

Başlangıç tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında 4 haftadan fazla bir zaman aralığı aşılsa, tedaviye en düşük dozla yeniden başlanması önerilir.

Devam tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında 8 haftadan fazla zaman geçerse, tedaviye en düşük dozla yeniden başlanmalıdır.

Alerjene özgü immünoterapi, semptomlarda belirgin bir azalma gözlemlendikten sonra en az 1 yıl, toplamda 3 ila 5 yıla kadar devam ettirilmelidir

İki farklı alerjen ekstraktı ile yapılacak tedavi durumunda, ikinci alerjen ile tedaviye başlanmadan önce birincisi ile yapılan başlangıç tedavisi tamamlanacaktır. Her iki alerjen ile de idame tedavisi yürütülüyorsa, günde en fazla iki enjeksiyon yapılacaktır. Bu durumda ilk alerjen enjeksiyonu kollardan birine yapılacak ve iyi tolere edilirse en az 15 dakika sonra ikinci alerjenin enjeksiyonu diğer kola uygulanacaktır. Aksi takdirde (iyi tolere edilemezse) iki farklı alerjenin enjeksiyonu 2 ila 3 gün arayla uygulanacaktır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

5 yaş altındaki çocuklar için güvenlik ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır. Veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Bu ilacın içindeki etkin maddeye ya da Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Güncel GINA kılavuzlarına göre şiddetli astım, kontrolsüz veya kısmen kontrollü bronşiyal astım hastaları
- Solunum sisteminde geri dönüşümsüz hasarlar (pulmoner, amfizem, bronşektazi vb.)
- Akut enfeksiyonlar veya grip, ayrıca soğuk algınlıkları gibi bulaşıcı hastalıklar
- Malign tümörler dahil ciddi akut veya kronik hastalıklar

- Ciddi kardiyovasküler hastalıklar
- Beta blokerleri ile yapılan tedaviler (topikaller de dahil)
- Bağıışıklık sistemi hastalıkları (otoimmün hastalıkları, bağıışıklık komplekslerinin neden olduğu patolojiler,diğer immün yetmezlikler)
- Bağıışıklık sistemini baskılayıcı tedavi
- Şiddetli psikolojik bozukluklar
- Son iki hafta içerisinde aşılama
- Gebelik

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjeksiyon için hiposensitizasyon aşıları sadece alerji eğitimi almış veya alerjik hastalıklar konusunda deneyimli hekimler tarafından reçete edilebilir ve kullanılabilir.

Özellikle dikkat edilmesi gereken hususlar:

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri ile tedavi (bkz. Bölüm 4.5)
- Enjeksiyon esnasında şiddetli alerjik semptomlar
- Anafilaktik şok gibi geçmişte anafilaktik reaksiyonlar
- 5 yaşın altındaki çocuklar
- Tedaviye aktif katılım konusunda hastada isteksizlik olması

Enjeksiyon gününde spor, sauna, sıcak duş vb. gibi vücudu aşırı zorlayan aktiviteler yapılmamalı, alkol ve ağır yiyeceklerden kaçınılmalıdır. Enjeksiyon bölgesi ovulmamalıdır.

Bulaşıcı hastalıklara için eş zamanlı aşılama durumunda, son CLUSTOID® enjeksiyonundan en az 1 hafta sonra uygulanmalıdır. Alerjenle tedaviye, bu aşılamaadan en az 2 hafta sonra devam edilmelidir.

Her enjeksiyondan önce hastaya verilen son dozun tolere edilebilirliği, herhangi bir tedavinin kesilmesi veya başlatılması durumu, mevcut fiziksel durumu sorulmalı ve belgelenmelidir.

Önceki tolerans seviyesine ve ara anamneze bağılı olarak her enjeksiyon için doz kişiye özel olarak belirlenmelidir.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır, böylece maddenin eşit şekilde dağılması sağlanır. Çalkalandıktan sonra homojen bir süspansiyon oluşmalıdır. Bir çökelti belirir ve kaybolmaz ise ürün kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün maksimum 0,5 mL’lik doz başına 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Etkileşimler hakkında bilgi toplamak amacıyla herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Semptomatik antialerjik ilaçlarla eşzamanlı tedavi (örn. antihistaminikler, kortikosteroidler, mast hücre stabilizatörleri) ve eşlik eden antihistaminik etkili tıbbi ürünler hastanın tolerans düzeyini etkileyebilir. Bu ilaçların kullanımının bırakılması durumunda alerjik yan etkileri önlemek için CLUSTOID® dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hastanın aynı zamanda ACE inhibitörleri ile tedavi edilmesi, histamin salımının neden olduğu vazodilatasyonun artmasına sebep olup ciddi yan etkileri kötüleştirebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon için herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CLUSTOID®'in çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrol yöntemleri üzerindeki etkilerine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

CLUSTOID®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli klinik veri yer almamaktadır. Üreme toksisitesi ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

CLUSTOID®, gebelikte kontrendikedir. Gebelik sırasında CLUSTOID® ile tedavi başlatılmamalıdır. Başlanmış bir tedaviye doktorla görüşülerek gebelik süresince ara verilmelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımında yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

CLUSTOID®'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirilen bebek için muhtemelen bir risk olmamasına rağmen, emzirme döneminde fayda risk değerlendirmesi gereklidir, çünkü emziren kadınların kullanımı konusunda yeterli veri mevcut değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite

CLUSTOID®'in kadın fertilitesine etki beklenmemektedir, ancak bu konuda herhangi bir verimevcut değildir. Üreme toksisitesi ile ilgili klinik öncesi çalışma yapılmamıştır, herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CLUSTOID®'in araç ve makine kullanımına hafif bir etkisi vardır. Nadir durumlarda enjeksiyondan sonra hafif yorgunluk görülebilir. Hastanın tepki verme yetenekleri bozulmuşsa, araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

MedDRA anlaşmasına göre istenmeyen etkiler sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin

edilemiyor).

Enjeksiyon sıklıklarına ve bireysel doz uyumuna tam uyulursa alerjik yan etkiler seyrek görülür. Bununla birlikte, özellikle doz aşımında ve hassas kişilerde tedaviye başlandıktan sonraki ilk günlerde aşağıdaki reaksiyonlar ortaya çıkabilir (ayrıca bkz. Bölüm 5.1):

Sistem Organ Sınıfı	Görülme Sıklığı	İstenmeyen Etkiler
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Sistemik alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok da dahil)
Sinir sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Baş ağrısı, baş dönmesi, parestezi
Göz hastalıkları	Bilinmiyor	Göz kapağı ödemi, göz kaşıntısı
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Bilinmiyor	Vertigo
Kardiyak hastalıklar	Bilinmiyor	Taşikardi, palpasyon
Vasküler hastalıklar	Bilinmiyor	Hipotansiyon, solgunluk, kızarma
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Bilinmiyor	Boğazda sıkışma, hırıltı, öksürük, dispne, astım, boğaz tahrişi, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, hapşırma
Gastrointestinal hastalıklar	Bilinmiyor	Disfaji, diyare, kusma, bulantı, karın ağrısı
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Bilinmiyor	Ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritem, anjiyoödem, şişmiş yüz
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Bilinmiyor	Artralji, Eklem şişmesi
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bilinmiyor	Enjeksiyon bölgesinde ödem, ürtiker, renk değişikliği, nodül, ağrı, granülom, hematoma, eritem, kaşıntı, hipertrikoz, sıcaklık hissi, yabancı cisim hissi, periferik şişlik, göğüs rahatsızlığı, yorgunluk, halsizlik

Bu istenmeyen etkilerin çoğu kısa sürer ve tedavisi kolaydır.

Önceden var olan atopik dermatit bazı durumlarda kötüleşebilir.

Tedavi kesinlikle alerjik yan etkilerin seyrine ve şiddetine uygun olarak devam ettirilmelidir. Doktorun gerekli görmesi durumunda uygun gördüğü şekilde doz azaltılabilir.

Anafilaktik reaksiyonlar (şok dahil, ayrıca bkz. Bölüm 4.9) alerjen enjeksiyonundan birkaç saniye ile birkaç dakika sonra, genellikle de lokal bir reaksiyon gelişmeden önce ortaya çıkabilir. Ön (alarm) semptomlara dikkat edilmelidir.

Tipik alarm semptomları:

- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve genital bölgede kaşıntı ve yanma
- Ağızda metalik tat
- Baş ağrısı, anksiyete ve/veya huzursuzluk
- Ağızda ve boğazda karıncalanma veya şişlik
- Yutma, konuşma ve nefes almada problem
- Deride şiddetli kızarıklık veya ürtiker
- Bulantı, kusma, baş dönmesi ve ishal
- Sıcak basması
- Kan basıncında düşüş

Ciddi yan etkiler genellikle enjeksiyondan 30 dakika sonra ortaya çıkar. Bu nedenle hastalar

uygulamadan sonraki 30 dakika boyunca doktor gözetiminde kalmalıdır. Önceden var olan bir atopik dermatitin belirli durumlarda kötüleşmesi mümkündür.

Nadir durumlarda enjeksiyondan saatler sonra da yan etkiler meydana gelebilir, hasta bunları bir sonraki enjeksiyon öncesinde tedavi eden doktora bildirmek zorundadır. Tereddüt edilen hallerde ve özellikle de genel reaksiyonlar meydana geldiği zaman hasta doktoruyla derhal iletişim kurmak zorundadır.

Bu bilgi formunda belirtilmeyen yan etkiler görülürse, hasta tedavi eden doktora derhal bilgi vermelidir.

Anafilaktik reaksiyonların tedavisi için daima bir ilk yardım kiti ve acil ilaç hazır bulundurulmalıdır! Gerekli ilk yardım tedbirleri açısından güncel “Akut tedavi ve anafilaksi yönetimi kılavuzu” kaynak gösterilmektedir.

Yan etkilerin çocuklarda ve ergenlerde, yetişkinlerde görülenlerle aynı sıklıkta, tipte ve şiddete görülmesi beklenmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08, faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı ciddi anafilaktik reaksiyonlara ve hatta şoka neden olabilir (ayrıca bkz. Bölüm 4.8).

Aşırı uygulama durumunda, anafilaktik reaksiyonların tedavisi için her zaman acil ilaç bulundurulmalıdır. Gerekli acil önlemler ile ilgili olarak “Akut Tedavi ve Anafilaksinin Yönetimi” güncel kılavuzları izlenecektir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Alerjen ekstraktları
ATC Kodu: V01AA

Alerjiye yol açan maddeler verilerek tedavi edilen hastada bu alerjenlere karşı bir tolerans geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu etki, alerjene özgü IgG antikorların oluşmasıyla ve değişen mediyatörlerin açığa çıkmasıyla kendini göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Allergoidler, yüksek molekül ağırlıklı maddelerin kompleks karışımlarıdır. İçerisindeki alerjenler proteinler ve glikoproteinlerdir.

CLUSTOID® preparatları, alüminyum hidroksite adsorbe edilmiş allergoidlerdir, böylece yavaş bir

salım elde edilir (depo etkisi).

Emilim:

Uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon:

Uygulanabilir değildir.

Eliminasyon:

Uygulanabilir değildir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Allergoidlerin ve başlangıç maddelerinin bilinen hiçbir toksik özellikleri yoktur. Polimerize alerjenik ekstreler, yıllardır spesifik immünoterapi için kullanılmaktadır. Alerjen ekstraktları her yerde bulunan doğal kaynaklardan üretilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Fenol

Alüminyum hidroksit, hidrat (Depo formülasyonu için adsorban)

Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları yapılmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

18 ay.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

CLUSTOID®, etiket üzerinde “SKT...” olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Flakon açıldıktan sonra buzdolabında (2°C-8°C) 5 ay boyunca muhafaza edilebilir; fakat saklama süresi etiketin üstünde yer alan son kullanma tarihini geçmemelidir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

CLUSTOID®'i 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurulmamalıdır. Yanlışlıkla dondurulmuş ilaçlar çözülüp kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz şeffaf, lateks içermeyen bromobütil kauçuk tıpalı ve gümüş renkli alüminyum kapaklı Tip I (Av. Farm.) cam flakon.

CLUSTOID® aşağıdaki ambalaj şekillerinde sunulmaktadır:

- 2,5 mL enjeksiyonluk süspansiyon içeren 1 flakon

Flakonun ortalama aşırı dolumu 0,5 mL'dir.

6.6. Beşerî tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. GEÇİCİ İZİN SAHİBİ

ROXALL Medicine İlaç İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti
Mustafa Kemal Mah. 2146. Sokak No:14/16, 06510, Çankaya/Ankara-TÜRKİYE
Tel: 0 312 240 07 20
Faks: 0 312 240 07 99
e-posta: turkey@roxall.com

8. GEÇİCİ İZİN NUMARASI(LARI)

2022-ALJ/20

9. İLK GEÇİCİ İZİN TARİHİ / GEÇİCİ İZİN YENİLEME TARİHİ

İlk geçici izin tarihi: 10.11.2022

Geçici izin yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ