

KULLANMA TALİMATI

BRINTELLIX 10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin Madde:

10 mg vortioksetine eşdeğer vortioksetin hidrobromür içerir.

Yardımcı Maddeler:

Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz, hidroksipropilsellüloz, sodyum nişasta glikolat (tip A), magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 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. **BRINTELLIX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRINTELLIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRINTELLIX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRINTELLIX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRINTELLIX nedir ve ne için kullanılır?

BRINTELLIX, vortioksetin adlı etkin maddeyi içerir. Vortioksetin, antidepresan adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Doktorunuz bu ilacı depresyonunuzu tedavi etmek üzere size reçete etmiştir.

BRINTELLIX'in, üzüntülü olma hali, endişe duygusu, uyku bozuklukları ve uyuyamama, iştah azalması, konsantre olmada güçlük, kendini önemsiz hissetme, sevilen aktiviteleri yapma

isteğini kaybetme ve kendini yavaşlamış hissetme dahil, geniş bir yelpazedeki depresif belirtileri azalttığı gösterilmiştir.

BRINTELLIX, erişkinlerde majör depresif olayların tedavisinde kullanılır.

BRINTELLIX 10 mg, sarı renkli, badem biçiminde, 5x8.4 mm boyutlarında, bir yüzeyinde “TL” diğer yüzeyinde “10” basılı tabletler şeklindedir.

2. BRINTELLIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRINTELLIX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Vortiksetin veya yukarıda “Yardımcı Maddeler” kısmında belirtilen maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Halen, depresyon için, “geri dönüşümlü olmayan nonselektif monoamin oksidaz inhibitörü veya selektif monoamin oksidaz inhibitörü” olarak bilinen gruba dahil başka bir ilaç kullanıyorsanız. Örneğin moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılır) ve linezolid (antibiyotik yani mikrobiyal ve iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) bu ilaç grubunda yer alır. Bu konuda emin değilseniz doktorunuza danışınız.

BRINTELLIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise, BRINTELLIX kullanmaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:

Eğer;

- “Serotonerjik etkili” olarak adlandırılan bir ilaç kullanıyorsanız. Bu gruptaki ilaçlardan bazıları şunlardır:
 - tramadol (güçlü bir ağrı kesicidir)
 - sumatriptan ve ismi “triptan” ile biten benzeri diğer ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır)
 - Serotonin metabolizmasını bozan ilaçlar, örneğin MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri grubuna dahil olan selejilin veya rasajilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılırlar)
 - St. John’s Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir üründür)Bu ilaçları BRINTELLIX ile birlikte kullanmak serotonin sendromu olarak bilinen bir tablonun ortaya çıkmasına yol açabilir. Bu sendromun belirtileri olarak, halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme ve işitme), istemsiz kasılmalar, kalp hızının artışı, tansiyonun yükselmesi, ateş, bulantı ve ishal görülebilir.
- Antipsikotikler (klorpromazin, klorprotiksen, haloperidol gibi mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve diğer dopamin antagonistleri (örn: metoklopramid, domperidon) kullanıyorsanız.
Bu ilaçları BRINTELLIX ile birlikte kullanmak nöroleptik malignant sendrom (vücut ısısındaki yükselme, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durum) olarak bilinen bir tablonun ortaya çıkmasına yol açabilir.
Ayrıntılı bilgi için bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”.
- Nöbetleriniz varsa.

Eğer bir kasılma nöbeti öykünüz veya kontrol edilemeyen kasılma bozukluklarınız veya epilepsiniz varsa, doktorunuz tedavinize özel dikkat gösterecektir. Nöbetler, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, meflokin (sıtma ilacı), bupropion (antidepresan) ve tramadol (güçlü bir ağrı kesici) ile risk yaratabilir. Hastada kasılma nöbetleri ortaya çıkarsa veya bu nöbetlerin sıklığı artarsa BRINTELLIX tedavisine son verilmelidir.

Ayrıntılı bilgi için bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”.

- Aynı zamanda elektroşok tedavisi (EKT-elektrokonvülsif tedavi) görüyorsanız
- Mani (taşkınlık nöbeti) durumu sizin için geçerli olduysa
- Kolaylıkla kanama veya çürüme eğiliminiz varsa
- Kanınızda sodyum düzeyi düşükse
- 65 yaş ve üzerindeyseniz
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız veya siroz adı verilen bir karaciğer hastalığınız varsa.

Vortiksetin ile ilgili sınıfa ait depresyon tedavisinde kullanılan ilaçları (SSRI) alan hastalarda sperm (erkek üreme hücresi) kalitesi üzerinde görülen etkinin sonradan düzeldiği görülmüştür. İnsanların üreme yeteneği üzerindeki etkisi bugüne kadar gözlemlenmemiştir.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzun kötüleşmesi

Eğer depresyondaysanız ve/veya kaygı (anksiyete) bozukluklarınız varsa, zaman zaman kendinize zarar verme veya intihar etme isteğine kapılabilirsiniz. Bu durum, antidepresanlarla tedaviye ilk başladığınızda kötüleşebilir. Çünkü bu ilaçların tümünün etki göstermeye başlaması, genellikle iki haftayı, bazen daha uzun bir süreyi bulur.

Eğer;

- daha önce kendinize zarar verme veya intihar gibi düşünceleriniz olduysa,
 - yaşı genç bir erişkin iseniz,
- bu şekilde düşünme olasılığınız daha fazla olacaktır.

Klinik çalışmalardan elde edilen bilgiler, psikiyatrik sorunları olan ve antidepresan tedavisi alan 24 yaşındaki ve daha genç erişkinlerin, intihar davranışları açısından, daha yüksek risk altında olduğunu göstermiştir.

Eğer herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya intihar etme düşünceleriniz olursa derhal doktorunuzla temasa geçiniz veya bir hastaneye başvurunuz. Bir akrabanıza veya yakın bir arkadaşınıza depresyonda olduğunuzu veya kaygı bozukluklarınız olduğunu söylemeniz ve bu kullanma talimatını okumalarını sağlamanız sizin için yararlı olacaktır. Bu kişilerden, depresyon veya kaygı bozukluğu durumunuzun kötüye gittiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarındaki değişikliklerden dolayı endişeleniyorlarsa size söylemelerini isteyiniz.

Antidepresan ilaçların özellikle çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

Çocuklar ve ergenler

BRINTELLIX kullanımı, çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerde bu yaş grubu için bilgilerin eksikliği nedeniyle, önerilmez.

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

BRINTELLIX yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyken, gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız BRINTELLIX tedavisine başlamadan önce doktorunuzla bu konuyu görüşünüz.

Doktorunuz BRINTELLIX kullanmanızın mutlaka gerekli olduğunu söylemedikçe, bu ilacı gebelik döneminde kullanmamalısınız.

Eğer gebeliğinizin son 3 ayında depresyon tedavisi için BRINTELLIX veya başka bir ilacı kullandıysanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkiler ortaya çıkabilir: soluk almada güçlük, ciltte mavimsi renk, nöbetler, vücut sıcaklığında değişiklikler, beslemede güçlükler, kusma, kan şekerinde düşme, kasların çok sert veya gevşek olması, reflekslerde keskinleşme, titreme, sinirlilik, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, halsizlik, sürekli ağlama, uykusuzluk ve uyuma güçlükleri. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz ya da ebe hemşireniz BRINTELLIX kullandığınızı mutlaka bilmelidir. Gebelik döneminde, özellikle gebeliğin son 3 ayında, BRINTELLIX gibi ilaçlar kullanılırsa, bebekte “yenidoğan inatçı pulmoner hipertansiyonu” olarak adlandırılan ciddi bir tıbbi durum görülebilir. Bu durumda bebek, normalden daha hızlı nefes alıp verir ve cilt rengi mavimsi olur. Bu belirtiler genellikle doğumdan sonraki ilk 24 saatte başlar. Eğer bebeğinizde bu belirtiler görülürse, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRINTELLIX içeriğindeki maddelerin süte geçmesi beklenir. BRINTELLIX emzirme sırasında kullanılmaz. Doktorunuz bebeğin emzirmeden sağlayacağı yarar ile sizin tedaviden sağlayacağınız yararı karşılaştırarak emzirmeyi mi yoksa BRINTELLIX’i mi bırakacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BRINTELLIX, araç ve makine kullanımı ile ilgili yetenekler üzerinde etki göstermez veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır. Bununla birlikte, BRINTELLIX tedavisine yeni başladığında veya doz değişikliği yapıldığında araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

BRINTELLIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRINTELLIX her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasen 'sodyum içermez'. İçerdiği miktardan dolayı sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzla ya da eczacınızla görüşünüz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, bu durumu doktorunuza söyleyiniz:

- Fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid, tranilsipromin (depresyon tedavisinde kullanılan ve "selektif olmayan monoamin oksidaz inhibitörü" adı verilen ilaçlar).
Eğer bu ilaçlardan herhangi birini aldıysanız, bu ilacı kestikten sonra en az 14 gün geçmeden BRINTELLIX tedavisine başlamamalısınız. Bu ilaçlardan herhangi birini almadan önce, BRINTELLIX tedavisini kestikten sonra 14 gün geçmesini beklemelisiniz.
- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Selejilin ve rasajilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Linezolid (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Lityum (depresyon ve mental bozukluklarda kullanılan bir ilaç) veya triptofan
- Sodyum düzeyini düşürdüğü bilinen ilaçlar
- Rifampisin (tüberküloz ve diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin, fenitoin (sara hastalığının veya diğer hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Varfarin, dipiridamol, fenprokumon, düşük doz asetil salisilik asit (kan sulandırıcı ilaçlar)
- İtrakonazol, vorikonazol, flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Klaritromisin, telitromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Konivaptan (idrar söktürücü bir ilaç)
- Amprenavir, darunavir, fosamprenavir gibi sonu "navir" ile biten etkin maddeleri içeren ve HIV virüs enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Amiodaron (kalp ritm bozukluklarını tedavi için kullanılan bir ilaç)

Kasılma nöbeti riskini arttıran ilaçlar:

- Sumatriptan ve sonu "triptan" ile biten etkin maddeleri içeren ilaçlar
- Tramadol (güçlü bir ağrı kesici)
- Meflokin (sıtmayı önleyen ve tedavi eden bir ilaç)
- Bupropion (depresyon veya sigarayı bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fluoksetin, paroksetin ve depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (SSRI/SSNRI ilaçlar, trisiklikler)
- St John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün)
- Kinidin (kalpte ritm bozukluklarını tedavi için kullanılan bir ilaç)
- Klorpromazin, klorprotiksen, haloperidol (fenotiyazinler, tiyoksantenler, butirofenonlar adı verilen gruplara dahil mental hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Doktorunuzun nöbet riskinizi bilmesi gerektiği için, yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Alkolle birlikte BRINTELLIX

Çoğu ilaç için olduğu gibi, BRINTELLIX'in alkolle birlikte kullanımı önerilmez.

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. BRINTELLIX nasıl kullanılır ?

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

Her zaman ilacınızı doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer bu konuda bir şüpheniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

BRINTELLIX için önerilen normal kullanım dozu, 65 yaşından daha genç erişkinler için, günde bir kez 10 mg'dır. Doktorunuz, tedaviye verdiğiniz cevaba göre, bu dozu en fazla günde 20 mg'a arttırabilir veya en az günde 5 mg'a inebilir.

65 yaş ve üzerindeki hastalar için başlangıç dozu, günde bir kez alınan 5 mg'dır.

Doktorunuz istediği süre boyunca BRINTELLIX kullanmaya devam ediniz.

Kendinizi daha iyi hissetmeniz için bir süre geçmesi gereklidir, bu nedenle BRINTELLIX kullanmaya devam ediniz.

Bu tedaviyi, kendinizi tekrar iyi hissettikten sonra en az 6 ay daha sürdürmelisiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

1 tableti 1 bardak su ile yutunuz. Tablet yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: BRINTELLIX'in çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Majör depresif epizotlar geçiren yaşlı hastalarda BRINTELLIX kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. Bu nedenle, 65 yaş ve üzerindeki hastalara günde bir kez 10 mg'dan yüksek dozda vortiksetin verilirken dikkatli olunmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda deneyim sınırlıdır. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: BRINTELLIX şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır, bu hastalar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır.

Eğer BRINTELLIX etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRINTELLIX kullandıysanız

Eğer size reçete edilenden daha fazla miktarda BRINTELLIX kullandıysanız, derhal doktorunuzla temasa geçiniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlaç kabını ve kalan tabletleri de yanınızda götürünüz. Hiçbir rahatsızlık hissetmeseniz bile bunu yapınız. Doz

aşımı halinde ortaya çıkabilecek belirtiler şunlardır: baş dönmesi, bulantı, ishal, mide rahatsızlığı, tüm vücutta kaşıntı, uyku hali ve sıcak basması.

BRINTELLIX'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRINTELLIX kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRINTELLIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ile konuşmadan ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarla olduğu gibi BRINTELLIX de yan etkilere yol açabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Genellikle gözlenen etkiler hafif veya orta şiddettedir ve tedavinin ilk iki haftasında ortaya çıkar. Yan etkiler genellikle geçicidir ve tedavinin kesilmesine neden olmaz.

Aşağıda, BRINTELLIX ile bildirilen yan etkiler, ortaya çıkma sıklığına göre listelenmiştir:

Çok yaygın: 10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir

- Bulantı

Yaygın: 10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir

- İshal, kabızlık, kusma
- Baş dönmesi
- Tüm vücutta kaşıntı
- İştah azalması
- Anormal rüyalar

Yaygın olmayan: 100 kişiden 1 kişiyi etkileyebilir

- Diş gıcırdatması
- Sıcak basması
- Gece terlemesi

Bu tip ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir.

Yaşlı hastalar

Günde bir kez 10 mg'dan fazla BRINTELLIX alan 65 yaşın üzerindeki hastalar klinik çalışmaları daha fazla oranda bırakmışlardır.

Günde 20 mg BRINTELLIX dozu için bulantı ve kabızlık oranı, 65 yaşın üzerindeki hastalarda, 65 yaşın altındaki hastalara göre daha yüksektir.

Cinsel işlev bozukluğu

Klinik çalışmalarda 5-15 mg arasındaki BRINTELLIX dozlarını alan hastalarla, BRINTELLIX almayan hastalar arasında bir fark görülmemiştir. Bununla birlikte, 20 mg dozda BRINTELLIX, tedaviye bağlı cinsel işlev bozukluğu ile bağlantılı bulunmuştur.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan ve ya 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 hattının 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. BRINTELLIX’in saklanması

BRINTELLIX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BRINTELLIX, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ambalajın üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra BRINTELLIX’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

İlacınızı evsel atıklarla veya evdeki atık sulara boşaltarak imha etmeyiniz. İlacınızı nasıl imha edeceğinizi öğrenmek için eczacınıza baş vurunuz. Bu önlemler çevrenin korunması için önemlidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ruhsat sahibi:

Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8 1.Blok Kat:7
34471 Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 11.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.