

KULLANMA TALİMATI

CLUSTOID® 10000 TU/mL enjeksiyonluk süspansiyon (Olea)

Deri altına enjekte edilir.

Steril

• **Etkin maddeler:**

Bir taşıyıcı maddeye bağlı *Olea europaea* (zeytin ağacı) polenlerinden yüksek oranda saflaştırılmış ve polimerleştirilmiş (kimyasal olarak modifiye edilmiş) alerjen ekstraktları (depo allergoidler) 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 sergilediyse.

Yukarıdaki durumlardan veya kısıtlamalardan biri veya birkaçı sizin için geçerliyse doktorunuza 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 aşılamaadan 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 doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Alerjiler, hafif uyku bozuklukları veya bulantı tedavisi için kullanılan antihistaminik olarak adlandırılan ilaçlar
- Kortikosteroidler olarak anılan iltihap giderici (antiinflamatuvar) 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 edebilirsiniz 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 güvenilirlik 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 (kanserli olmayan doku iltihabı), hematom (kan toplaşımı), eritem, kaşıntı, hipertrikoz (kılların 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, anjioödem, 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 12/08/2022 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.