KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OCTOSTIM 15 mcg/ml IV/SC enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 mL OCTOSTIM enjeksiyonluk çözelti, 13,4 mcg desmopressine eşdeğer 15 mcg desmopressin asetat içerir.

Yardımcı maddeler:
Sodyum klorür 9,0 mg

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti.
Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OCTOSTIM enjeksiyonu aşağıdakilerde endikedir:

- Tedaviye ya da teşhise yönelik ameliyatlardan önce, uzamış kanama süresinin kısaltılması ve normale döndürülmesi, ya da konjenital ya da ilaca bağlı trombosit disfonksiyonu, üremi, karaciğer sirozu bulunan hastaların ve etiyolojisi bilinmeyen uzamış kanama süreli hastaların kanamalarını kontrol altına almada endikedir.

- Test dozuna olumlu yanıt veren hafif hemofili A ve von Willebrand hastalığı olan hastaların küçük cerrahi müdahalelerinde kanamanın kontrolü ve proflaksisi. Hastalığın orta dereceli şekilleri dahi tedavi edilebilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Uzamış kanama süreli hastalarda İnvazif bir ameliyattan önce kanamanın kontrolü veya kanamanın önlenmesi

0.3 mikrogram / kg (vücut ağırlığı), subkütan olarak veya 50 – 100 mL'ye serum fizyolojik ile seyreltilir ve 15 – 30 dakika içinde intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Eğer cevap olumlu olursa, başlangıç OCTOSTIM dozu, 1 – 2 defa, 12-24 saat arayla tekrarlanabilir. Dozun bir kez daha tekrarı etkinin azalması şeklinde sonuçlanır.

Hemofili A hastalarında istenilen düzeyde VIII:C artışı, faktör VIII – konsantresi tedavi kriterine göre değerlendirilir. Eğer OCTOSTIM infüzyonu plazmada istenilen VIII:C yoğunluğu artışına yol açmazsa, faktör VIII konsantresi tedaviye eklenebilir. Hemofili hastanın tedavisi her hastanın koagülasyon laboratuarı ile işbirliği yaparak yürütülür.

OCTOSTIM tedavisinden önce, koagülasyon faktörünü ve kanama süresinin belirlenmesi: Desmopressin uygulanmasından sonra VIII:C ve vWF:Ag plazma düzeyleri yükselir. Ancak desmopressinden önce veya sonra, bu faktörlerin plazma yoğunluklarıyla kanama süresi arasında bir korelasyon saptamak mümkün değildir. Bu nedenle, eğer mümkünse desmopressinin kanama süresine etkisi her hastada ayrı denenmelidir.

Kanama süresi testi mümkün olduğu kadar standart olmalıdır, örneğin Simplate II kullanılabilir. Kanama süresinin ve koagülasyon faktörlerinin plazma düzeylerinin tayini bir koagülasyon laboratuarına danışılarak yürütülmelidir.

Tedavinin kontrolü

Birkaç vakada etkinin tekrarlanan dozlar ile arttığı görülünceye kadar VIII:C yoğunluğu düzenli olarak izlenmelidir.

OCTOSTIM uygulaması ile hastanın kan basıncı arasındaki ilişki dikkatle izlenmelidir.

Uygulama şekli:
Enjeksiyon, subkütan enjeksiyon ya da intravenöz infüzyon yoldan uygulanır. Tıbbi ürünün kullanım ve ambalaj talimatı için Bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: OCTOSTIM enjeksiyonu orta ve ciddi böbrek yetmezliği hastalarında dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 5.2).

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir (Bkz. Bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon: İnvazif bir ameliyattan önce kanamanın kontrolü veya kanamanın önlenmesi yetişkinlerle benzerdir.

Geriyatrik popülasyon: Bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya 6.1 bölümünde verilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Habitüel ve psikojenik polidipsi (40 mL/kg/24 saat'i aşan idrar üretimi ile sonuçlanan),
- Stabil olmayan anjina pektoris ve/veya diüretik tedavisi gerektiren bilinen veya şüpheli kalp yetmezliği ve diğer durumlar,

- Bilinen hiponatremi,
- Uygunsuz ADH hormonu salımı sendromu (SIADH),
- Von Willebrand hastalığı tip IIB

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özel uyarılar

OCTOSTIM enjeksiyonu reçete edildiğinde, sıvı ve elektrolit dengesinin sürdürülmesi önerilir. Sıvı alımının kesilmediği bir tedavi, eşlik eden uyarı işaret ve belirtileri ile birlikte veya tek başına sıvı tutma/hiponatremiye yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Hemostatik kullanım
Tekrarlanan desmopressin dozlarını takiben taşiflaksi gelişme riski nedeniyle uzun dönemli hemostazın gerekli olduğu durumlarda (2 - 4 günden fazla aktif kanama) desmopressin dışında alternatif hemostatik tedaviler düşünülmelidir.

Diüretik ajanlarla tedavinin gerektiği hastalarda aşırı sıvı yüklemesini önlemek için önlemler alınmalıdır.

Su tutma/hiponatremi riski unutulmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.8). Sıvı alımı mümkün olan en alt düzeye indirilmeli ve vücut ağırlığı düzenli bir şekilde kontrol edilmelidir. Vücut ağırlığında kademeli bir artış varsa ve serum sodyum düzeyi 130 mmol/litre'nin altına veya plazma ozmalalitesi 270 mOsm/kg'nın altına düşerse sıvı alımı hemen azaltılmalı ve OCTOSTIM uygulaması derhal durdurulmalıdır.

OCTOSTIM, trombositopenide uzamış kanama süresini kısaltmaz.

Akut miyokard enfarktüsü ve iskemik felcinin hematolojik endikasyonları için OCTOSTIM enjeksiyonu ile yapılan pazarlama sonrası bildirimlere göre tromboz, aterosklerotik kardiyovasküler hastalık, aterosklerotik serebrovasküler hastalık veya anjiyoplasti için riski faktörleri veya hikayesi olan hastalarda OCTOSTIM enjeksiyonu kullanımından önce değerlendirmeler göz önünde bulundurulmalıdır.

Önlemler
Diabetes insipidus tedavisine başlamadan önce ciddi mesane disfonksiyon bozukluğu ve çıkış obstrüksiyonu dikkate alınmalıdır.

Kafa içi basıncın yükselme riski olan hastalarda önlem alınmalıdır.

Bebekler, yaşlılar ve normalin altındaki serum sodyum düzeyli hastalar hiponatremi açısından yüksek riske sahiptirler. Sistemik enfeksiyonlar, ateş ve gastroenterit gibi sıvı ve/veya elektrolit dengesizliği ile karakterize olan akut hastalıklar süresince OCTOSTIM enjeksiyonu ile tedavi dikkatle ayarlanmalıdır veya kesilmelidir. Aşırı kanama durumlarında da sıvı ve elektrolit dengesi dikkatle izlenmelidir.

Desmopressinin su ve/veya sodyum homeostazını etkileyen diğer ilaçlarla birlikte verildiği durumlarda dikkat edilmelidir (Bkz. Bölüm 4.5). Su ve/veya sodyum homeostazını etkileyen

ilaçlarla kronik tedavi yapılan hastalarda normal sodyum referans değerinin onaylanmasından sonra OCTOSTIM enjeksiyonu uygulanmalıdır.

Orta ve ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 50 mL/dak) hastalarında önlem alınmalıdır.

OCTOSTIM enjeksiyonu, desmopressin veya üründe yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.8).

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Desmopressinin su ve/veya sodyum homeostazını etkileyen örneğin opioidler seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler), trisiklik antidepresanlar (TCA'ler), non-steroidal antienflamatuar ilaçlar (NSAID'ler), klorpromazin, karbamazepin gibi maddeler ve sülfonilüre grubundan bazı antidiyabetiklerle eş zamanlı tedavisinde özellikle dikkat edilmelidir. Eş zamanlı kullanım sıvı tutma/hiponatremi riskinin artmasına neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

İnsan mikrozomları ile yürütülen *in vitro* çalışmalarda, desmopressinin herhangi bir önemli karaciğer metabolizmasına uğradığı gösterilmediğinden, desmopressinin hepatik metabolizmayı etkileyen ilaçlar ile etkileşime girmesi olasılık dahilinde değildir. Bununla birlikte formal in vivo etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda kontrollü klinik çalışma yürütülmemiştir. Bebeklerde ve çocuklarda kullanım, olası hiponatremi ve su intoksikasyonunu önlemek amacıyla sıvı alımının dikkatli biçimde kısıtlanmasını gerektirir.

Hekim, her vakada olası terapötik yararlar ile potansiyel riskleri karşılaştırarak değerlendirmelidir. Von Willebrand hastalığı veya Hemofili A tanılı 3 aylıktan küçük bebeklerde kontrollü klinik çalışma bulunmamaktadır; bu nedenle OCTOSTIM bu hasta popülasyonunda kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Octostim kullanımı ile çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kontrasepsiyon gerekliliğine işaret edecek veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Diabetes insipiduslu gebe kadınlarda (n=53) ve kanama komplikasyonu olan gebe kadınlarda (n=216) sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, desmopressinin gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar ilgili hiçbir epidemiyolojik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkilere işaret etmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Hayvan üreme çalışmaları, hastalar ve yavrularında klinik olarak etkileri olduğunu göstermemektedir. İnsan kotiledon modellerinin in vitro analizleri, desmopressinin önerilen doza karşılık gelen terapötik konsantrasyonda uygulandığında transplasental geçişinin olmadığını göstermektedir.

Laktasyon dönemi
Yüksek dozda (300 mcg intranazal) desmopressin asetat alan emziren annelerden alınan sütün analiz sonuçları, bebeğe geçen desmopressinin miktarının diürezi etkileyecek miktardan oldukça az olduğunu göstermektedir. Bundan dolayı emzirmeyi durdurmanın gerekli olduğu düşünülmez. IV/SC enjeksiyon yoluna dair bilgi mevcut değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Desmopressinle hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, erkek ve dişi sıçanlarda doğurganlığın azalmadığını göstermektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OCTOSTIM enjeksiyonunun araç ve makine kullanımında hiçbir etkisi bulunmamakta ya da önemsenmeyecek bir düzeyde etkisi bulunmaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

OCTOSTIM enjeksiyonuyla pazarlama sonrasında görülen en ciddi advers etki hiponatremidir. Hiponatremi baş ağrısı, bulantı, kusma, kilo artışı, malez, karın ağrısı, kaslarda kramplar, baş dönmesi, sersemlik, bilinç kaybı, genel ödemler ve ciddi durumlarda beyin ödemi, konvülsiyonlar ve komaya sebep olabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

OCTOSTIM enjeksiyonuyla ile bağlantılı olarak anafilaktik/anafilaktoid şok ve reaksiyon içeren ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının nadir vakaları bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.4).

OCTOSTIM enjeksiyonuyla (N=76) yürütülen klinik çalışmalarda bildirilen istenmeyen etkiler ve pazarlama sonrası deneyimle birleştirilen istenmeyen etkiler sıklıklarına göre aşağıda verilmektedir. Sadece pazarlama sonrasında görülen reaksiyonlar “bilinmiyor” olarak gösterilmektedir.

İstenmeyen etkiler sistem organ sınıflaması kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyon, anafilaktoid reaksiyon

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek: Hiponatremi

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı[2]

Seyrek: Baş dönmesi

Bilinmiyor: İskemik felç[1]

Kardiyak hastalıkları

Yaygın:Taşikardi[2]

Bilinmiyor[4]: Akut myokard enfarktüsü[1]

Vasküler hastalıkları

Yaygın: Kızarıklık[2], hipotansiyon[2]

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Bulantı, karın ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Bitkinlik

1. Sadece hematolojik endikasyonları (yüksek doz) için ve sadece bilinen veya tromboz, aterosklerotik kardiyovasküler/serebrovasküler hastalık risk faktörleri hikayesi veya anjiyopilasti hikayesi olan hastalarda.
2. Yüksek dozlarda uygulama sırasında refleks taşikardi ve yüz kızarması ile kan basıncında geçici düşüş.

3. Spontan bildirilen istenmeyen etkiler (sıklık bilinmiyor). İstenmeyen ilaç etkileri, spontan olgu raporları ve literatür olguları aracılığıyla OCTOSTIM ile pazarlama sonrası deneyimden elde edilmiştir. Bu etkiler, ölçüsü kesin olmayan bir popülasyondan gönüllü bildirimi olduğundan, sıklığını güvenilir bir şekilde tahmin etmek mümkün değildir; dolayısıyla "bilinmiyor" olarak sınıflandırılmıştır.

Pazarlama sonrasında OCTOSTIM ile görülen en sık istenmeyen etki hiponatremidir. Hiponatremi baş ağrısı, bulantı, kusma, kilo artışı, malez, karın ağrısı, kaslarda kramplar, baş dönmesi, sersemlik hali, bilinç kaybı, genel ödemler ve ciddi durumlarda beyin ödemi, konvülsiyonlar ve komaya sebep olabilir. Bulantı, baş ağrısı ve baş dönmesi, kayıtlı hiponatremi olmadan da bildirilmiştir. Hiponatremi, böbrek tübülleri ile artan su geri emiliminden ve plazmanın ozmotik olarak seyrelmesinden kaynaklanan antidiüretik etkinin bir sonucudur. Bölüm 4.4'te belirtilen önlemlere özellikle dikkat edilmelidir.

Hiponatremi geri dönüşlüdür. Tedavi bireysel olarak uyarlanmalıdır ve ilave komplikasyon riskini azaltmak için hızlı ve aşırı düzeltmeden sakınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.2 ve 4.4).

OCTOSTIM ile ilişkili dispne, eritem (kızarıklık), genel veya bölgesel (periferal, yüz) ödem, prurit, döküntü, ve ürtiker gibi bölgesel alerjik reaksiyonları içeren pazarlama sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. OCTOSTIM'e bağlı olarak anafilaktik şok ve reaksiyon, anafilaktoid şok ve reaksiyonu içeren daha ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları genellikle ilacın uygulanmasından sonra hızlı bir şekilde oluşur ve ilk sefer kullanım sırasında veya OCTOSTIM tekrarlayan maruziyetinden sonra oluşabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yaşlı hastalar ve normal aralığın alt sınırında serum sodyum düzeyli hastalar hiponatremi açısından yüksek riske sahip olabilirler (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

Klinik çalışmalardan elde edilen istenmeyen etkiler çocuklarda çok sınırlıdır.

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

Semptomlar: OCTOSTIM enjeksiyonunun aşırı dozu, artan su tutma riski ve hiponatremi ile uzun bir etki süresine yol açar.

Tedavi: Hiponatremi tedavisi bireysel olarak uyarlanmalıdır ve OCTOSTIM tedavisinin kesilmesini, sıvı kısıtlamasını ve semptomatik tedaviyi içerebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakotörapatik grup: Vazopressin ve analogları

ATC kodu: H01BA02

Desmopressin, vazopressinin yapısal bir analoğudur ve sisteinin deaminasyonu ve L-arginin'in D-arginin ile değiştirilmesi olmak üzere iki kimyasal değişikliğe uğramıştır. Bu değişiklikler, etki süresinin uzaması ve klinikte kullanılan dozlarda, pressör etkinin tamamen ortadan kalkması ile sonuçlanmıştır.

Desmopressin yüksek dozda, 0.3 mikrogram/kg dozda intravenöz yoldan uygulandığında, faktör VIII koagülan aktivitenin (VIII: C) plazmada iki-dört katı artmasına yol açar. Daha az ölçüde von Willebrand faktör – antijen (vWF:Ag) miktarı da artar. Aynı zamanda plazminojen aktivatörü (t-PA) serbestleşmesi olur.

Kanama süresi uzun olan hastalarda örneğin; üremi, karaciğer sirozu, konjenital veya ilaca bağlı trombosit disfonksiyonu olanlarda ve etiyolojisi bilinmeyen kanama süresi uzun hastalarda desmopressin uygulandıktan sonra kanama süresinin kısaldığı veya normalleştiği kanıtlanmıştır.

Faktör VIII konsantresiyle olduğu gibi, HIV enfeksiyonu ve hepatit virüsü riski desmopressinde bulunmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

<u>Emilim:</u>

İntravenöz uygulamaya nazaran subkutan enjeksiyonu takiben biyoyararlanım yaklaşık % 85' dir. Vücut ağırlığının her kilosu için 0.3 mikrogram dozun subkütan enjeksiyon olarak uygulanmasından sonra, en yüksek plazma konsantrasyonu yaklaşık 60 dakika sonra elde edilir ve ortalama 600 pg/ml'lik bir miktara erişir.

Dağılım:

Desmopressinin dağılımı, eliminasyon fazında 0.3 – 0.5 litre/kg'lık dağılım hacmi ile en iyi iki bölmeli dağılım modeli tanımlanmaktadır.

Biyotransformasyon:

Desmopressinin in-vivo metabolizması çalışılmamıştır. İnsan karaciğer mikrozomlarında yapılan desmopressin i*n vitro* metabolizma çalışmaları, karaciğerde sitokrom P450 sistemiyle metabolize olan desmopressin miktarının çok önemsiz olduğunu göstermiştir. Bu nedenle, sitokrom P450 sistemiyle insan karaciğerinde *in-vivo* metabolize olması olasılık dahilinde değildir. Diğer ilaçların farmakokinetiği üzerine desmopressin etkisinin, sitokrom P450 ilaç metabolizma sisteminin inhibisyonunda etkisizliği nedeniyle minimaldir.

Eliminasyon:

Desmopressinin toplam itrahı 7.6 litre/saattir. Sağlıklı kişilerde itrah oranı değişmez ve %52 (%44 - %60)'dir. Plazma yarı ömrü 3 – 4 saat arasındadır. Hemostatik etkinin süresi, VIII:C'nin yaklaşık 8 – 12 saat olan plazma yarı ömrüne bağlıdır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği: Orta ve ciddi böbrek yetmezliği hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Bu popülasyonda çalışma gerçekleştirilmemişti

İnsan mikrozomları ile yürütülen *in vitro* çalışmalarda, desmopressinin herhangi bir önemli karaciğer metabolizmasına uğradığı gösterilmediğinden, desmopressinin hepatik metabolizmayı etkileyen ilaçlar ile etkileşime girmesi olasılık dahilinde değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi, gentoksisite, üreme ve geliştirme toksisitesi geleneksel çalışmalarına dayalı olarak, klinik dışı çalışmalar insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Karsinojenik potansiyele yönelik çalışmalar yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Hidroklorik asit %10

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün bölüm 6.6'da belirtilen ürünler hariç diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

48 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

2°C–8ºC arasında buzdolabında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 mL renksiz Tip I cam ampul. 1 x 1 mL ampul içeren karton kutuda ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.

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

İntravenöz infüzyon için doz (0,3 mikrogram/kg vücut ağırlığı), %0,9 sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi (serum fizyolojik) ile 50 – 100 mL'ye seyreltilir ve 15 – 30 dakika içinde verilir.

Özel bir gereklilik bulunmamaktadır. Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No.255 A Blok Kat 13
Maslak 34398 Sarıyer, İstanbul

Tel: (0212) 335 62 00
Faks: (0212) 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

8. RUHSAT NUMARASI

122/73

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.07.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ