

Fivoflu 500 mg / 10 ml İ.V. Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul

FORMÜLÜ

10 ml bir ampul içeriği:

Florourasil	500 mg
Sodyum hidroksit	148 mg

Hidroklorik asit pH ayarı için Sodyum hidroksit pH ayarı için Enjeksiyonluk su k.m. 10 ml

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

Florourasil bir pirimidin analogu olup, bazı aktif metabolitlerinin hücresel DNA ve RNA sentezi ve fonksiyonu üzerinde farmakolojik etkileri bulunan antimetabolit bir ilaçtır. Timidilat kinazın 5-florodeoksiüridin monofosfat (FdUMP) ile inhibisyonunun florourasilin antikanser etkisinin primer mekanizması olduğu düşünülmektedir. Diğer aktif metabolitler 5-floroüridin trifosfat (FUTP) ve 5- florodeoksiüridin trifosfatdır (FdUTP). FUTP, RNA yapısına girerek RNA stabilitesi ve fonksiyonlarını bazı yönlerden etkiler. Benzer şekilde, FdUTP de hücresel DNA yapısına girebilir (timidin trifosfat yerine); normal timidin nükleotidleri azaltılarak FdUTP'nin DNA yapısına girmesi artırılabilir ve bunun sonucunda timidilat kinaz FdUTP tarafından inhibe edilmiş olur. DNA yapısına girmiş olan florodeoksiüridin nükleotidleri glikozilaz ile tanınır ve ayrıştırılır ve DNA çift sarmalında pirimidin olmayan bölgeler oluşarak DNA dizisinde kırılmalar görülür.

Farmakokinetik özellikleri

İntravenöz enjeksiyon sonrası 0.1 - 1.0 mM plazma doruk düzeyleri elde edilir. Tüm vücut sıvılarına pasif difüzyonla dağılır, plasenta ve kan beyin bariyerini geçer. 5-Florourasilin dağılım hacmi 0.25 L/kg'dır ve plazma proteinlerine % 8-12 düzeyinde bağlanır. İlaç daha sonra hızla hepatik ve ekstrahepatik bölgelerde metabolize olur ve plazmadan 6-20 dakika yarılanma ömrü ile kaybolur. Uygulanan florourasilin % 80'inden daha fazlası dihidroflorourasile metabolize olur ve bu bileşik de daha sonra a- florourasil-p-ürido-propionik asit, a-floro- p-alanin ve karbondioksite metabolize olur. İlacın yaklaşık %5'i 6 saat içinde değişmeden idrarla atılır, önemli miktarlarda ise karbondioksit şeklinde akciğerler ile atılır.

ENDİKASYONLARI

Florourasil, mide, kolon, rektum, meme ve pankreas kanserleri tedavisi için kullanılır. Florourasil ayrıca mesane, serviks, endometriyum, özofagus, baş ve boyun adacık hücresi, karaciğer, akciğer, over ve prostat kanserlerinde de yararlı olabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Florourasil veya formülü içindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılık gösteren hastalarda kullanılmamalıdır. Beslenmein zayıf olduğu durumlarda, kemik iliği depresyonu, trombositopenisi olan hastalarda, ciddi enfeksiyonların varlığında, bir önceki ay içersinde önemli ameliyat geçirmiş olanlarda, gebelik ve emzirme durumunda, dihidroprimidin dehidrogenaz enzimi yokluğunda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Bu preparatın tıbbi denetim olmaksızın alınması tehlikelidir.

Fivoflu (florourasil) iritandır; deri ve mukoz membranla

teması önlenmelidir. Zayıf ve malnütrisyonlu hastalar ile karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalara Fivoflu (florourasil) dikkatle verilmelidir. Fivoflu (florourasil) tedavisi süresince günlük olarak beyaz hücre sayımları yapılmalı ve eğer 3500/mm³ün altına düşerse, trombosit sayımı 100,000/mm³den az olursa veya advers etkiler görülürse tedavi hemen durdurulmalıdır. Yüksek doz pelvik irradyasyon öyküsü olan, önceden alkalize edici ajan kullanmış olan, kemik iliğinde geniş metastatik tümör tutulumu olan veya karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda Fivoflu (Florourasil) dikkatle kullanılmalıdır.

Toksosite belirtileri, stomatit veya özofagofarenjit (ilk olası bulgu), beyaz hücre (WBC) sayımlarında hızlı bir düşüş, lökopeni (WBC < 3500/mm³) olursa ilaç kesilmelidir. Fivoflu alan hastalarda anjina epizodları ile beraber koroner vazospazm görülebilir ve daha önceden koroner hastalığı olanlar daha yüksek risk altındadırlar. Tedavinin başlangıcında hasta hastane koşullarında gözetim altında bulundurulmalıdır. Pedyatride etkinliği ve güvenirliliği kanıtlanmamıştır.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

Gebelik kategorisi D'dir. Florourasil gebe kadınlara verildiğinde fötusa zarar verebilir. Bundan dolayı gebelik durumunda kontrendikedir. Florourasil süte geçebilir. Tedavi esnasında emzirmemelidir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Hematolojik: En yaygın görülen hematolojik toksisite, aynı zamanda doz sınırlayıcı olabilen nötropeni ve geriye dönüşümlü olan ve ara sıra görülen trombositopenidir.

Gastrointestinal: Mukozit, 5 günlük infüzyon sonrası yaygındır ve doz sınırlayıcı olabilir. Diğer gastrointestinal advers etkiler anoreksi, bulantı, kusma, diyare, göğüste yanma ve tad duyusu bozukluklarıdır. **Dermatolojik:** Dermatit, tırnak değişiklikleri, deri

kuruması, eritem, fotosensitivite, hiperpigmentasyon, deride kaşıntılı makülopapüler döküntü, uzun infüzyonlarda el-ayak sendromu (parestezi, eritem, el ve ayaklarda şişme) ve saç dökülmesi.

Nörolojik: Serebellar ataksi (geriye dönüşümsüz olabilir), küntleşme, oryantasyon bozukluğu, konfüzyon, öfori, nistagmus, baş ağrısı, nöbetler (lökovorin ile), ilerleyici küntleşme, hipotansiyon ile beraber akut nörotoksisite.

Kardiyovasküler: Miyokard iskemisi, anjina.

Oküler: Gözde iritasyon, nazal akıntı, göz kanalı stenozuna bağlı olarak aşırı lakrimasyon (% 10-25), bulanık görme, fotofobi.

Diğerleri: Anafilaksi (ender), ateş (ender), tromboflebit, epistaksis.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Artan etki / toksisite: Lökovorin folat havuzunu artırır ve bazı tümörlerde timidilat sentetaz inhibisyonunu teşvik eder ve florourasilin etkisini artırır.

Fivoflu 500 mg / 10 ml İ.V. Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul

FORMÜLÜ

10 ml bir ampul içeriği: Florourasil 500 mg Sodyum hidroksit 148 mg Hidroklorik asit pH ayarı için Sodyum hidroksit pH ayarı için Enjeksiyonluk su k.m. 10 ml

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

Florourasil bir pirimidin analogu olup, bazı aktif metabolitlerinin hücresel DNA ve RNA sentezi ve fonksiyonu üzerinde farmakolojik etkileri bulunan antimetabolit bir ilaçtır. Timidilat kinazın 5-florodeoksiüridin monofosfat (FdUMP) ile inhibisyonunun florourasilin antikanser etkisinin primer mekanizması olduğu düşünülmektedir. Diğer aktif metabolitler 5-floroüridin trifosfat (FUTP) ve 5- florodeoksiüridin trifosfatdır (FdUTP). FUTP, RNA yapısına girerek RNA stabilitesi ve fonksiyonlarını bazı yönlerden etkiler. Benzer şekilde, FdUTP de hücresel DNA yapısına girebilir (timidin trifosfat yerine); normal timidin nükleotidleri azaltılarak FdUTP'nin DNA yapısına girmesi artırılabilir ve bunun sonucunda timidilat kinaz FdUTP tarafından inhibe edilmiş olur. DNA yapısına girmiş olan florodeoksiüridin nükleotidleri glikozilaz ile pirimidin olmayan bölgeler oluşarak DNA dizisinde kırılmalar görülür.

Farmakokinetik özellikleri

Intravenöz enjeksiyon sonrası 0.1 - 1.0 mM plazma doruk düzeyleri elde edilir. Tüm vücut sıvılarına pasif difüzyonla dağılır, plasenta ve kan beyin bariyerini geçer. 5-Florourasilin dağılım hacmi 0.25 L/kg'dır ve plazma proteinlerine % 8-12 düzeyinde bağlanır. İlaç daha sonra hızla hepatik ve ekstrahepatik bölgelerde metabolize olur ve plazmadan 6-20 dakika yarılanma ömrü ile kaybolur. Uygulanan florourasilin % 80'inden daha fazlası dihidroflorourasile metabolize olur ve bu bileşik de daha sonra a- florourasil-p-ürido-propionik asit, a-floro- p-alanin ve karbondioksite metabolize olur. İlacın yaklaşık %5'i 6 tanınır ve ayrıştırılır ve DNA çift sarmalında saat içinde değişmeden idrarla atılır, önemli miktarlarda ise karbondioksit şeklinde akciğerler ile atılır.

ENDİKASYONLARI

Florourasil, mide, kolon, rektum, meme ve pankreas kanserleri tedavisi için kullanılır. Florourasil ayrıca mesane, serviks, endometriyum, özofagus, baş ve boyun adacık hücresi, karaciğer, akciğer, over ve prostat kanserlerinde de yararlı olabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Florourasil veya formülü içindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılık gösteren hastalarda kullanılmamalıdır. Beslenmein zayıf olduğu durumlarda, kemik iliği depresyonu, trombositopenisi olan hastalarda, ciddi enfeksiyonların varlığında, bir önceki ay içersinde önemli ameliyat geçirmiş olanlarda, gebelik ve emzirme durumunda, dihidroprimidin dehidrogenaz enzimi yokluğunda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Bu preparatın tıbbi denetim olmaksızın alınması tehlikelidir.

Fivoflu (florourasil) iritandır; deri ve mukoz membranla teması önlenmelidir. Zayıf ve malnütrisyonlu hastalar ile karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalara Fivoflu (florourasil) dikkatle verilmelidir. Fivoflu (florourasil) tedavisi süresince günlük olarak beyaz hücre sayımları yapılmalı ve eğer 3500/mm³ün altına düşerse, trombosit sayımı 100,000/mm³den az olursa veya advers etkiler görülürse tedavi hemen durdurulmalıdır. Yüksek doz pelvik irradyasyon öyküsü olan, önceden alkalize edici ajan kullanmış olan, kemik iliğinde geniş metastatik tümör tutulumu olan veya karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda Fivoflu (Florourasil) dikkatle kullanılmalıdır.

Toksisite belirtileri, stomatit veya özofagofarenjit (ilk olası bulgu), beyaz hücre (WBC) sayımlarında hızlı bir düşüş, lökopeni (WBC < 3500/mm³) olursa ilaç kesilmelidir. Fivoflu alan hastalarda anjina epizodları ile beraber koroner vazospazm görülebilir ve daha önceden koroner hastalığı olanlar daha yüksek risk altındadırlar. Tedavinin başlangıcında hasta hastane koşullarında gözetim altında bulundurulmalıdır. Pedyatride etkinliği ve güvenirliliği kanıtlanmamıştır.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

Gebelik kategorisi D'dir. Florourasil gebe kadınlara verildiğinde fötusa zarar verebilir. Bundan dolayı gebelik durumunda kontrendikedir. Florourasil süte geçebilir. Tedavi esnasında emzirmemelidir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Hematolojik: En yaygın görülen hematolojik toksisite, aynı zamanda doz sınırlayıcı olabilen nötropeni ve geriye dönüşümlü olan ve ara sıra görülen trombositopenidir.

Gastrointestinal: Mukozit, 5 günlük infüzyon sonrası yaygındır ve doz sınırlayıcı olabilir. Diğer gastrointestinal advers etkiler anoreksi, bulantı, kusma, diyare, göğüste yanma ve tad duyusu bozukluklarıdır. **Dermatolojik:** Dermatit, tırnak değişiklikleri, deri

kuruması, eritem, fotosensitivite, hiperpigmentasyon, deride kaşıntılı makülopapüler döküntü, uzun infüzyonlarda el-ayak sendromu (parestezi, eritem, el ve ayaklarda şişme) ve saç dökülmesi.

Nörolojik: Serebellar ataksi (geriye dönüşümsüz olabilir), küntleşme, oryantasyon bozukluğu, konfüzyon, öfori, nistagmus, baş ağrısı, nöbetler (lökovorin ile), ilerleyici küntleşme, hipotansiyon ile beraber akut nörotoksisite.

Kardiyovasküler: Miyokard iskemisi, anjina.

Oküler: Gözde iritasyon, nazal akıntı, göz kanalı stenozuna bağlı olarak aşırı lakrimasyon (% 10-25), bulanık görme, fotofobi.

Diğerleri: Anafilaksi (ender), ateş (ender), tromboflebit, epistaksis.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Artan etki / toksisite: Lökovorin folat havuzunu artırır ve bazı tümörlerde timidilat sentetaz inhibisyonunu teşvik eder ve florourasilin etkisini artırır.

Lökovorin florourasilden önce veya florourasil ile birlikte verilmelidir ve bu durumda "kurtarma ajanı" olarak kullanılmamalıdır.

Allopürinol, florourasili aktive eden timidin fosforilazı inhibe eder. Florourasilin antitümör etkisi değişmez, ancak toksisitesi artar.

Simetidin florourasil metabolizmasıyla etkileşerek serum florourasil konsantrasyonlarını artırabilir.

Azalan etki: Metotreksat ile etkileşimi tedavi şemasına bağlıdır; **florourasil metotreksattan sonra verilmelidir.** Eğer florourasil önce verilirse, metotreksatın etkisi azalır.

Geçimsizlikleri

Fivoflu (florourasil) karboplatin, sisplatin, diazepam, doksorubisin, diğer antراسiklinler ve olasılıkla metotreksatla uyumsuzdur.

Solüsyon alkalen olduğundan, asidik ilaç veya preparatlarla karıştırılmaması önerilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İntravenöz 5-florourasil hızlı intravenöz bolüs enjeksiyon

veya yavaş infüzyon şeklinde verilebilir. Ampul içeriği direkt olarak ve hızla periferik bir venden uygulanabilir. Hastanın kilosuna, tüm uygulama şekillerinde dikkate alınmalıdır.

Aşağıdaki doz şeması kullanılabilir:

- 5 gün süreyle günde 500 mg/m² (12-13.5 mg/kg), 4 haftalık aralıklarla tekrar.
- 6 hafta süreyle veya gerektiği kadar haftada 600 mg/m² (15 mg/kg).
- Beslenme zayıf olduğu durumlarda, 1-3. günlerde günde bir defa 6 mg/kg (en yüksek doz: 400 mg) verilir, 4. gün tedaviye ara verilir; toksisite gözlenmezse 5,7 ve 9. günlerde 3 mg/ kg verilir. 6 ve 8. günlerde tedaviye ara verilir.

Yavaş intravenöz infüzyon için ilaç 500 ml % 5 dekstroz ile seyreltilmeli ve 5 gün ardarda 2-5 saat içinde infüze edilmelidir. Bu kürler dört haftada bir tekrarlanabilir.

Diyet ile ilgili önlemler: Hastanın günlük tiamin alımı artırılmalıdır.

Kullanma Talimatı

Düşük ısılarla maruz kaldığında çökelti oluşursa, kuvvette çalkalayarak 60 °C'da ısıtılarak tekrar çözülür ve kullanımdan önce vücut ısısına gelmesi için beklenir.

Sadece kanser kemoterapötik ajanlarının kullanımında tecrübeli olan uzman bir doktor tarafından veya direkt gözetimi altında uygulanmalıdır. Florourasil Enjektabl sadece bu preparatın güvenli kullanımını konusunda eğitim görmüş olan profesyonel kişiler tarafından kullanım için hazırlanabilir. Hazırlık sadece özel bir alanda gerçekleştirilir. Dökülme durumunda, operatör, eldiven, yüz maskesi, göz koruması ve önlük giyerek, alanda bu amaçla bulundurulmuş absorban bir kumaşla dökülmüş olan maddeyi temizlemelidir. Daha sonra alan iyice temizlenmeli ve bir sitotoksik döküntü torbasına veya kutusuna konulmalı ve yakılmak üzere mühürlenmelidir. Kontaminasyon: Florourasil bir iritandır, deri ve mukoz membranlarla teması önlenmelidir.

Deri veya gözlerle temas halinde, etkilenen alan bol miktarda su veya serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı bir krem derinin geçici yanmasını gidermek için kullanılabilir . Gözler etkilenirse veya preparat inhale edilir veya yutulursa tıbbi yardım alınmalıdır. Atılım: İçinde artan solüsyonlar bulunan enjektörler, absorban malzemeler ve diğer kontamine materyel kalın bir plastik torba veya diğer geçirgen olmayan bir kaba konularak 700 °C'da yakılmalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Doz aşımı bulgu ve semptomları bulantı, kusma, diyare, gastrointestinal ülserasyon ve kanama, kemik iliği depresyonudur (trombositopeni, lökopeni ve agranülositoz da dahil olmak üzere). Doz aşımı vakalarında hastalar hematolojik olarak 4 hafta izlenmeli ve eğer anormallikler görülürse uygun şekilde tedavi edilmelidir. Spesifik bir antidotu yoktur.

SAKLAMA KOŞULLARI

15-25 °C arasında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız. Seyreltilmiş solüsyonlar ışıktan korunarak, buzdolabında 24 saat saklanabilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

Fivoflu 500 mg / 10 ml İ.V. Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul, 1 ampul.

PİYASADA MEVCUT SİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ

Fivoflu 250 mg / 5 ml Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul, 10 ampul.

Ruhsat Sahibi :

Farmar İlaç, Tekstil Ticaret ve Sanayii A.Ş.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabey Sok.
No. :9 Kat :2 Daire :3 Kavacık-Beykoz/ İstanbul
Tel: (0216) 537 03 43
Faks : 0216) 322 36 56

Ruhsat Numarası: 4.12.2006-121/31

Üretici :

Fresenius Kabi Oncology Limited
Distt. Solan - Hindistan

Reçete ile satılır.

01/09

Lökovorin florourasilden önce veya florourasil ile birlikte verilmelidir ve bu durumda “kurtarma ajanı” olarak kullanılmamalıdır.

Allopürinol, florourasili aktive eden timidin fosforilazı inhibe eder. Florourasilin antitümör etkisi değişmez, ancak toksisitesi artar.

Simetidin florourasil metabolizmasıyla etkileşerek serum florourasil konsantrasyonlarını artırabilir.

Azalan etki: Metotreksat ile etkileşimi tedavi şemasına bağlıdır; **florourasil metotreksattan sonra verilmelidir.** Eğer florourasil önce verilirse, metotreksatın etkisi azalır.

Geçimsizlikleri

Fivoflu (florourasil) karboplatin, sisplatin, diazepam, doksorubisin, diğer antiasiklinler ve olasılıkla metotreksatla uyumsuzdur. Solüsyon alkanen olduğundan, asidik ilaç veya preparatlarla karıştırılmaması önerilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İntravenöz 5-florourasil hızlı intravenöz bolüs enjeksiyon veya yavaş infüzyon şeklinde verilebilir. Ampul içeriği direkt olarak ve hızla periferik bir venden uygulanabilir. Hastanın kilosuna, tüm uygulama şekillerinde dikkate alınmalıdır.

Aşağıdaki doz şeması kullanılabilir:

- 5 gün süreyle günde 500 mg/m² (12-13.5 mg/kg), 4 haftalık aralıklarla tekrar.
- 6 hafta süreyle veya gerektiği kadar haftada 600 mg/m² (15 mg/kg).
- Beslenme zayıf olduğu durumlarda, 1-3. günlerde günde bir defa 6 mg/kg (en yüksek doz: 400 mg) verilir, 4.

gün tedaviye ara verilir; toksisite gözlenmezse 5,7 ve 9. günlerde 3 mg/ kg verilir. 6 ve 8. günlerde tedaviye ara verilir.

Yavaş intravenöz infüzyon için ilaç 500 ml % 5 dekstroz ile seyreltilmeli ve 5 gün ardarda 2-5 saat içinde infüze edilmelidir. Bu kürler dört haftada bir tekrarlanabilir.

Diyet ile ilgili önlemler: Hastanın günlük tiamin alımı artırılmalıdır.

Kullanma Talimatı

Düşük ısılarla maruz kaldığında çökelti oluşursa, kuvvette çalkalayarak 60 °C'da ısıtılarak tekrar çözülür ve kullanımdan önce vücut ısısına gelmesi için beklenir.

Sadece kanser kemoterapötik ajanlarının kullanımında tecrübeli olan uzman bir doktor tarafından veya direkt gözetimi altında uygulanmalıdır.

Florourasil Enjektabl sadece bu preparatın güvenli kullanımını konusunda eğitim görmüş olan profesyonel kişiler tarafından kullanım için hazırlanabilir. Hazırlık sadece özel bir alanda gerçekleştirilir.

Dökülme durumunda, operatör, eldiven, yüz maskesi, göz koruması ve önlük giyerek, alanda bu amaçla bulundurulmuş absorban bir kumaşla dökülmüş olan maddeyi temizlemelidir. Daha sonra alan iyice temizlenmeli ve bir sitotoksik döküntü torbasına veya kutusuna konulmalı ve yakılmak üzere mühürlenmelidir. Kontaminasyon: Florourasil bir iritandır, deri ve mukoz membranlarla teması önlenmelidir.

Deri veya gözlerle temas halinde, etkilenen alan bol miktarda su veya serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı bir krem derinin geçici yanmasını gidermek için kullanılabilir . Gözler etkilenirse veya preparat inhale edilir veya yutulursa tıbbi yardım alınmalıdır. Atılım: İçinde artan solüsyonlar bulunan enjektörler, absorban malzemeler ve diğer kontamine materyel kalın bir plastik torba veya diğer geçirgen olmayan bir kaba konularak 700 °C'da yakılmalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Doz aşımı bulgu ve semptomları bulantı, kusma, diyare, gastrointestinal ülserasyon ve kanama, kemik iliği depresyonudur (trombositopeni, lökopeni ve agranülositoz da dahil olmak üzere). Doz aşımı vakalarında hastalar hematolojik olarak 4 hafta izlenmeli ve eğer anormallikler görülürse uygun şekilde tedavi edilmelidir. Spesifik bir antidotu yoktur.

SAKLAMA KOŞULLARI

15-25 °C arasında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız. Seyreltilmiş solüsyonlar ışıktan korunarak, buzdolabında 24 saat saklanabilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

Fivoflu 500 mg / 10 ml İ.V. Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul, 1 ampul.

PİYASADA MEVCUT SİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ

Fivoflu 250 mg / 5 ml İ.V. Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul, 10 ampul.

Ruhsat Sahibi :

Farmar İlaç, Tekstil Ticaret ve Sanayii A.Ş. Fatih Sultan

Mehmet Cad. Yayabey Sok.
No. :9 Kat :2 Daire :3 Kavacık-Beykoz/ İstanbul Tel:
(0216) 537 03 43
Faks : 0216) 322 36 56

Ruhsat Numarası: 4.12.2006-121/31

Üretici :

Fresenius Kabi Oncology Limited
Distt. Solan - Hindistan

Reçete ile satılır.

01/09

