Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/neoset-3-mg-3-ml-iv-infuzyon-cozeltisi-iceren-5-a
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A04AA02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEOSET 3 mg / 3 ml i.v. infüzyon için çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir 3 ml 'lik ampul, 3 mg Granisetron'a eşdeğer 3.36 mg Granisetron HCl içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 27 mg, sodyum hidroksit/hidroklorik asit (pH 5.3'e ayar için)

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti içeren ampul

Renksiz, kokusuz, homojen, partikül içermeyen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NEOSET yetişkinlerde;

- Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde
- Postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

NEOSET kemoterapi ve radyoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan gecikmiş bulantı ve kusmanın önlenmesinde endikedir.

NEOSET 2 yaş ve üzeri çocuklarda kemoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı bulantı ve kusma

Önleme (akut ve gecikmiş bulantı):

1-3 mg (10-40 mikrogram/kg) NEOSET dozu kemoterapiye başlamadan önce yavaş i.v. enjeksiyon olarak (30 saniyede) ya da 20 ila 50 mL infüzyon sıvısında sulandırılarak kemoterapiye başlamadan 5 dakika önce uygulanmalıdır. Solüsyon mg başına 5 mL'ye seyreltilmelidir.

Tedavi (akut bulantı):

1-3 mg (10-40 mikrogram/kg) NEOSET dozu yavaş i.v. enjeksiyon olarak (30 saniyede) ya da 20 ila 50 mL infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır. Solüsyon mg başına 5 mL'ye seyreltilmelidir. Ek NEOSET tedavi edici dozlan, gerekli ise en az 10 dakikalık aralarla uygulanabilir.

Maksimum günlük doz: 24 saatlik bir süre içinde, 3 mg NEOSET infüzyonlan 3 kereye kadar uygulanabilir. 24 saatlik süre içinde uygulanan maksimum NEOSET dozu, 9 mg'ı aşmamalıdır.

Adrenokortikal steroid ile kombinasyon:

Parenteral olarak uygulanan granisetron'un etkinliği, ilave bir adrenokortikal steroid intravenöz dozu ile artırılabilir (örneğin sitostatik tedavinin başlangıcından önce uygulanan 8-20 mg deksametazon veya kemoterapi başlangıcından önce ya da kemoterapi bitiminden hemen sonra uygulanan 250 mg metil prednizolon).

Pediyatrik popülasyon:

NEOSET'in 2 yaş ve üzeri çocuklarda güvenliliği ve etkililiği, kemoterapi kaynaklı akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisi (kontrolü) ile kemoterapi kaynaklı gecikmiş bulantı ve kusmanın önlenmesinde anlaşılmıştır.

10-40 mikrogram/kg vücut ağırlığına eşdeğer (toplam 3 mg'a kadar) tek bir doz, kemoterapi öncesinde 10-30 mL infüzyon sıvısı içinde sulandırılıp, 5 dakika süreyle intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır.

Ek bir doz, 24 saatlik bir zaman zarfında uygulanabilir. Bu ek doz, ilk infüzyon uygulamasından en az 10 dakika sonra verilmelidir.

Postoperatif bulantı ve kusma:

1 mg (10 mikrogram/kg) NEOSET dozu yavaş i.v. enjeksiyon olarak uygulanmalıdır. 24 saatlik süre içinde uygulanan maksimum NEOSET dozu, 3 mg'ı aşmamalıdır.

Postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi için, NEOSET uygulaması anestezinin başlamasından önce tamamlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Uygulama yavaş i.v. enjeksiyon (30 saniyede) şeklinde veya 20 ila 50 mL infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanan i.v. infüzyon şeklinde olabilir. Yetişkinler: Uygun doz toplam hacmi 20 ile 50 mL olacak şekilde, aşağıdaki infüzyon sıvılarından biriyle sulandırılır:

% 0.9 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi B.P.; % 0.18 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür ve % 4 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi B.P.; % 5 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi BP; enjeksiyonluk Hartmann çözeltisi B.P.; enjeksiyonluk sodyum laktat çözeltisi BP; enjeksiyonluk mannitol çözeltisi B.P. (infüzyon için). Diğer sulandırıcılar kullanılmamalıdır.

Çocuklar: Uygun doz, infüzyon sıvısı (yetişkinlerde olduğu gibi) içinde toplam hacmi 10 ile 30 mL olacak şekilde sulandırılır.

Özel uyarılar:

Granisetron hidroklorür ve deksametazon sodyum fosfat karışımları, 10-60 mikrogram/mL granisetron ve 80-480 mikrogram/mL deksametazon fosfat konsantrasyonlarında, %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz i.v. infüzyon sıvılarından biri ile geçimlidirler. Karışımın raf ömrü 24 saattir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir önlem alınması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığı olan hastalarda advers olay görülme sıklığında artış görüldüğüne dair kanıt bulunmamaktadır. NEOSET kinetiklerine dayanarak, doz ayarlaması gerekli değilken, NEOSET bu hasta grubunda dikkatli olarak kullanılmalıdır (bkz. bölüm 5.2)

Pediyatrik popülasyon: Mevcut veriler bölüm 5.1'de verilmiştir, ancak dozlama için herhangi bir öneride bulunulamaz. Çocuklarda postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde NEOSET kullanımını önermek için yeterli klinik kanıt bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda özel bir önlem alınması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

Granisetron veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NEOSET barsak hareketlerini azaltabileceğinden, subakut intestinal obstrüksiyon belirtileri olan hastalar, NEOSET uygulamasını takiben izlenmelidir.

Diğer $5HT_3$ antagonisti ile olduğu gibi, NEOSET kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir. Bu değişiklikler minördür ve genel olarak klinik açıdan önemsizdir, proaritmiye işaret etmemiştir. Bununla birlikte, önceden aritmisi veya kardiyak ileti bozuklukları olan hastalarda klinik sonuçlara sebep olabilmektedir. Bu nedenle, kardiyotoksik kemoterapi alan ve/veya eş zamanlı elektrolit anormallikleri olan kardiyak komorbiditeli hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.

$5HT_3$ antagonistleri (örneğin dolasetron, ondansetron) arasında çapraz duyarlılık bildirilmiştir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az (% 0.9) sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Granisetron, kemirgen hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda sitokrom P450 ilaç metabolizması enzim sistemini indüklememiş veya inhibe etmemiştir. *İn vitro* olarak araştırılan, iyi karakterize edilmiş P450 alt gruplarının aktivitesini inhibe etmemiştir.

Fenobarbitat ile hepatik enzim indüksiyonu, Granisetron'un total plazma kterensinde yaklaşık dörtte birlik bir artışa neden olur. Yapılan mikrozomal çalışmalarda, ketokonazol Granisetron'un halka oksidasyonunu inhibe etmiştir. Ancak, Granisetron farmakokinetik/farmakodinamik ile ilişkili olmadığından, bu değişikliklerin klinik olarak öneminin olmadığına inanılmaktadır.

Sağlıklı gönüllüler ile yapılan çalışmalarda, Granisetron ile benzodiazepinler (lorazepam), nöroleptikler (haloperidol) ve antiülser ilaçlar (simetidin) arasında etkileşim olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır. Granisetron, sıklıkla antiemetik tedaviler ile reçete edilen benzodiazepinler, nöroleptikler ve antiülser ilaçlar ile birlikte güvenle kullanılmaktadır. Ek olarak, Granisetron emetojenik kanser kemoterapileri ile herhangi bir ilaç etkileşimi göstermemiştir.

Narkoz verilen hastalarda spesifik ilaç etkileşmesi çalışmaları yapılmamıştır, ancak Granisetron yaygın olarak kullanılan anestezik ve analjezik ajanlarla güvenle kullanılmaktadır. İlave olarak, Granisetron sitokrom P450 3A4 enzimlerinin aktivitesini değiştirmez.

Diğer $5HT_3$ antagonistlerde olduğu gibi, Granisetron kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir. Bu değişiklikler minördür ve genel olarak klinik açıdan önemsizdir, proaritmiye işaret etmemiştir. Bununla birlikte, QT aralığını uzattığı ve/veya aritmojenik olduğu bilinen ilaçlarla aynı zamanda tedavi edilen hastalarda klinik sonuçlara sebep olabilir (bkz. bölüm 4.4).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

NEOSET için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin limitli klinik veri mevcuttur.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. NEOSET gebelik sırasında, sadece anneye sağlayacağı faydalar fetusun maruz kalacağı potansiyel riski karşıladığı takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

NEOSET'in veya metaboiitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedbir olarak, NEOSET'in emzirme sırasında kullanılması önerilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Farelerde yapılan çalışmalarda, üreme performansı veya fertilite üzerine herhangi bir zararlı etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sağlıklı gönüllülerde test edilen herhangi bir dozda i.v. NEOSET uygulaması sonrası (200 mikrogram/kg'a kadar), istirahat EEG'si (elektroensefalografisi) üzerinde veya psikometrik testler üzerinde klinik olarak anlamlı etkisi gözlenmemiştir. Yapılan çalışmalarda, NEOSET'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisini gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti:

NEOSET kullanımı sırasında en sık rapor edilen advers reaksiyonlar, geçici olabilen baş ağrısı ve konstipasyondur. NEOSET kullanımı sırasında QT uzamasını da içeren EKG değişiklikleri rapor edilmiştir (bkz. bölüm 4.4 ve 4.5)

Aşağıda NEOSET ve diğer 5-HT_3 antagonistleri ile ilişkili olarak, klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası verilerden elde edilen advers reaksiyonlar listelenmektedir.

Sıklık kategorileri aşağıdaki şekildedir:
Çok yaygın (≥1/10);
Yaygın (≥1/100 ile<1/10);
Yaygın olmayan (≥1/1,000 ile <1/100);
Seyrek (≥1/10,000 ile <1/1,000);
Çok seyrek (< 1/10,000)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Yaygın olmayan: Anafilaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, ürtiker

Psikiyatrik hastalıklar:
Yaygın: İnsomnia

Sinir sistemi hastalıkları:
Çok yaygın: Baş ağrısı
Yaygın olmayan: Ekstrapiramidal reaksiyonlar

Kardiyak hastalıklar:
Yaygın olmayan: QT uzaması

Gastrointestinal hastalıklar:
Çok yaygın: Konstipasyon
Yaygın: Diyare

Hepato-bilier hastalıklar:
Yaygın: Karaciğer transaminazlarında artışlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Yaygın olmayan: Döküntü

* Karşılaştırıcı tedavi alan hastalarda benzer sıklıkta görülmüştür.

Diğer 5HT_3 antagonistler ile olduğu gibi, NEOSET kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir, (bkz. bölüm 4.4 ve 4.5).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

NEOSET için spesifik bir antidot yoktur. Doz aşımı halinde, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. 38.5 mg'a kadar aşırı dozda NEOSET'in tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanması sonucu yalnızca hafif bir baş ağrısı bildirilmiştir, bunun haricinde sekel rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJiK ÖZELLiKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiemetikler vc Bulantıya Karşı Kullanılan İlaçlar, Serotonin (5-HT_3) Antagonistleri

ATCkodu: A04AA02

Nörolojik mekanizmalar, serotonine baŞlı bulantı ve kusma

Serotonin, kemoterapi veya radyoterapi sonrasında kusmaya neden olan temel nörotransmitterdir. 5-HT_3 reseptörleri üç bölgede bulunurlar: Gastrointestinal sistemde vagal sinir terminallerinde, *area postremada* bulunan kemoreseptör triger zon'da ve beyinsapmdaki kusma merkezinin *traetus soütarius* çekirdeğinde *(nucleus traetus solitarius).* Kemoreseptör triger zon, dördüncü ventrikülün kaudal ucunda *(area postrema)* bulunmaktadır. Bu yapı kan-beyin bariyerinden yoksundur ve hem sistemik sirkülasyonda hem de serebrospinal sıvıdaki emetik ajanları saptar. Kusma merkezi, beyinsapı meduller yapılarında bulunmaktadır. Kusma merkezi, majör uyarıları kemoreseptör triger zonundan, vagal ve sempatik uyarıları barsaklardan alır.

Radyasyon veya katotoksik maddelere maruziyet sonrası, özerlerinde 5-HT_3 reseptörlerinin bulunduğu vagal afferent nöronlara komşu oian ince barsak mukozasındaki enterokromafin hücrelerinden, serotonin (5-HT) salgılanır. Salgılanan serotonin 5-HT_3 reseptörleri aracılığıyla vagal nöronları aktive eder, bu da area postremadaki kemoreseptör triger zonun aracı olduğu şiddetli bir emetik cevaba neden olur.

Etki mekanizması

NEOSET potent bir antiemetiktir ve 5-HT_3 reseptörlerinin oldukça selektif antagonİstidir. Radyoligand bağlama çalışmaları NEOSET'in diğer 5-HT ve dopamin D_2 tipi reseptörler de dahil olmak üzere diğer reseptörlere bağlanma affinitesinin önemsiz olduğunu göstermiştir.

Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı bulantı ve kusma

İ.v. olarak uygulanan NEOSET'in yetişkinlerde ve 2-16 yaş arası çocuklarda kanser kemoterapisine bağlı bulantı ve kusmayı önlediği gösterilmiştir.

Postoperatif bulantı ve kusma

İ.v. olarak uygulanan NEOSET'in yetişkinlerde postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde etkili olduğu gösterilmiştir.

Granisetron'un farmakolojik özellikleri

Nörotropik ve aktivitesi P450-sitokrom üzerine olan diğer etkin maddelerle etkileşimi rapor edilmiştir (bkz. bölüm 4.5).

İn vitro çalışmalarda sitokrom P450 3A4 alt grubunun (bazı temel narkotik ajanların metabolizmasında rol oynayan), granisetron ile değişikliğe uğramadığı gösterilmiştir. Ketokonazol'ün *in vitro* ortamda granisetron'un halka oksidasyonunu inhibe ettiği gösterilmiş olsa da, bu olay klinik olarak ilişkili kabul edilmemektedir.

5-HT_3 reseptör antagonistleri ile QT uzaması gözlenmiş olsa da (bkz bölüm 4.4), bu etki sağlıklı gönüllülerde klinik önem oluşturmayacak sıklık ve büyüklüktedir. Bununla birlikte hastalar, QT uzamasına neden olan ilaçlarla eş zamanlı olarak tedavi edildiklerinde hem EKG'nin hem de klinik anormalliklerin gözlemlenmesi önerilmektedir (bkz. bölüm 4.5).

Pediyatrik kullanım:

Granisetron'un klinik uygulaması, 2-16 yaş arası elektif cerrahi geçiren 157 çocuk üzerinde, prospektif, çok merkezli, randomize, çift kör paralel grup çalışmasında, *Candiotti ve ark.* tarafından rapor edilmiştir. Cerrahiden sonraki ilk iki saat boyunca hastaların çoğunda postoperatif bulantı ve kusmanın kontrol altına alındığı gözlemlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Oral uygulamanın farmakokinetikleri yetişkinlerde önerilen dozun 2.5 katına kadar lineerdir. Kapsamlı doz belirleme çalışmalarına göre, antiemeiik etkililik granisetron'un uygulanan dozlanyla veya plazma konsantrasyonlarıyla ilişkili değildir.

Granisetron'un başlangıç profilaktik dozunda 4 katlık bir artış, tedaviye cevap veren hasta oranı veya semptomların kontrol allına alınma süresi bakımından farklılık yaratmamıştır.

Emilim: Geçerli değil.

Dağılım: Granisetron yaklaşık ortalama 3 L/kg'lık bir dağılım hacmi iie geniş oranda dağılır. Plazma proteinlerine yaklaşık %65 oranında bağlanır.

Biyotransfonnasvon: Granisetron öncelikli olarak, konjugasyonla takip edilen oksidasyonla karaciğerde metabolize olur. Majör bileşikler 7-OH-granisetron ile bunun sülfat ve glukuronat konjugatlarıdır. 7-OH-granisetron ve indazolin N-desmetil granisetron ile antiemetik özellikler gözlemlense de, bunların granisetron'un insanlardaki farmakolojik aktivitesine anlamlı ölçüde katkıda bulunması beklenmez. *In vitro* karaciğer mikrozomal çalışmaları granisetron'un majör metabolizma yolunun ketokonazol tarafından inhibe edildiğini göstermiştir, bu da metabolizmanın sitokrom P4503A ait grubu aracılığıyla olduğuna işaret etmektedir (bkz. bölüm 4.5).

Eliminasyon: Eliminasyon başlıca karaciğer yoluyla olur. İdrarla atılan metabolitlerin doza göre oranı %47 iken değişmemiş granisetronun oranı %12'dir. Kalanı feçesle metabolitleri halinde atılır. Ortalama plazma yanlanma ömrü oral ve i.v. yollarla verildiğinde hastalarda yaklaşık 9 saattir ve kişiler arası farklılıklar gösterebilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek yetmezliği olan hastalardan elde edilen veriler, tek bir intravenöz dozdan sonraki farmakokinetik parametrelerin sağlıklı insanlardakine yakın olduğunu göstermiştir.

Karaciğer yetmezliği: Neoplastik karaciğer tutulumu nedeniyle karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda, bir i.v. dozun toplam plazma klerensi, karaciğer tutulumu olmayan hastalara göre yaklaşık yanya inmiştir. Bu değişikliğe rağmen, doz ayarlaması gerekli değildir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda, tek bir i.v. dozdan sonra farmakokinetik parametreler yaşlı olmayan hastalar için bulunan aralık içindedir.

Pediyatrik popülasyon: Çocuk hastalarda, tek bir intravenöz dozdan sonra farmakokinetik, uygun parametreler (dağılım hacmi, toplam plazma klerensi) vücut ağırlığına göre ayarlandığında yetişkinlerdekine benzerdir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanmış doz toksisitesi, üreme toksisitesi ve genotoksisiteye ilişkin konvansiyonel çalışmalara dayanılarak, klinik öncesi veriler insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır. Karsinojenisite çalışmaları, önerilen insan dozunda kullanıldığında, insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır. Bununla birlikte, daha yüksek dozlarda ve uzun süre boyunca kullanıldığında karsinojenisite riski göz ardı edilemez.

Klonlanmış insan kardiyak iyon kanallarında yapılmış bir çalışma, granisetron'un HERG potasyum kanalları blokajı yoluyla kardiyak repolarizasyonu etkileme potansiyelinin olduğunu göstermiştir. Granisetron'un, sodyum ve potasyum kanallarını bloke ederek, PR, QRS ve QT aralıklarını uzatma yoluyla depolarizasyon ve repolarizasyonu etkilediği gösterilmiştir. Bu veri, bu sınıf bileşiklerle ilişkili olarak meydana gelen bazı EKG değişikliklerinin (özellikle QT ve QRS uzaması) moleküler mekanizmalarının daha iyi anlaşılmasına yardımcı olur. Bununla birlikte, kalp hızında, kan basıncında veya EKG'de modifikasyon bulunmamaktadır. Değişiklikler meydana gelse de, genel olarak klinik açıdan önemsizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sitrik asit monohidrat

Sodyum hidroksit/Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Genel bir tedbir olarak NEOSET, diğer ilaçlarla birlikte solüsyon halinde karıştırılmamalıdır. NEOSET'in profilaktik uygulaması, sitostatik tedaviden veya anestezi başlangıcından önce tamamlanmalıdır.

6.3. Raf ömrü

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında, 24 ay

Açıldıktan sonra raf ömrü

Mikrobiyolojik açıdan ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

İnfüzyon sıvıları ile seyreltilmiş NEOSET, etkinliğini kaybetmeden 2-8°C'de ve doğrudan gün ışığından korunarak 24 saat süreyle muhafaza edilebilir. Bu süreden sonra kullanılmamalıdır. Seyreltildikten sonra uygun aseptik koşullarda saklanmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altında, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Doğrudan güneş ışığından korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip 1 cam, renksiz, halkalı 3 ml'lik çözelti içeren ampul.

NEOSET 3 mg/3 ml i.v. infüzyon için çözelti içeren ampul, 1 veya 5 ampul içeren karton kutuda.

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

İdeal olanı, NEOSET'in intravenöz infüzyonunun uygulama anında hazırlanmasıdır. Sulandırıldıktan sonraki (bölüm 4.2'de, Uygulama şekli'nde belirtilen infüzyon sıvılarından herhangi birinin içinde) raf ömrü, 2°C-8°C'de saklamak koşulu ile 24 saattir. 24 saatten sonra kullanılmamalıdır. Hazırlandıktan sonra bekletilecekse, NEOSET infüzyonları uygun aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"!erine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 343003 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

227/85

9. İLK RUHSAT TARİH / RUHSAT YENLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.12.2010

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ