

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

UROKİNASE-KGCC İnj. 500.000 IU Flakon
Steril, apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Saflaştırılmış Ürokinaz 500.000 IU

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon ya da infüzyon için beyaz liyofilize toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

UROKİNASE-KGCC, aşağıdaki durumlarda endikedir.

- Tromboembolik hastalıkların tedavisi;
 - Ekstensif akut derin ven trombozu
 - Pulmoner embolizm
 - Oklüsif periferel arter hastalığı
 - Ekstremiteleri tehdit eden iskemiyle birlikte akut oklüsif periferel arteriyel hastalık
 - Hemodiyaliz şantlarındaki arteriyovenöz tromboz
 - Santral venöz kateter trombozu

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

UROKİNASE-KGCC, trombotik hastalıklarda deneyimli bir hekimin kontrolünde, yeterli diagnostik ve kontrol tekniklerinin mevcut olduğu hastanelerde uygulanmalıdır.

(Rekonstitüsyon, hazırlama teknikleri ve uygun çözücüler için bölüm 6.6'ya bakınız.)

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde

Dozaj klinik duruma bağlı olarak bireysel olarak ayarlanmalıdır. Aşağıdaki doz rejimleri rehber olarak kullanılmalı, dozaj klinik duruma bağlı olarak bireysel ayarlanmalıdır.

Derin ven trombozu

UROKİNASE-KGCC'nin başlangıç dozu, 4.400 IU/kg (vücut ağırlığı) olacak şekilde periferel ven içine 10 ila 20 dakika boyunca intavenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. İdame dozu, saatte 100.000 IU olacak şekilde 2-3 gün süresince uygulanmalıdır.

Pulmoner emboli

UROKİNASE-KGCC'nin başlangıç yükleme dozu, 4.400 IU/kg (vücut ağırlığı) olacak şekilde 15 ml çözücüde çözülerek, periferel ven içine 10 ila 20 dakika boyunca intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. İdame dozu, 4.400 IU/kg/saat olacak şekilde 12-24 saat boyunca uygulanmalıdır.

Alternatif olarak pulmoner arter içine bolus enjeksiyonla 24 saatte 3 kez tekrarlanarak uygulanabilir. Eğer gerekli olursa, ileriki enjeksiyonlar, önceki enjeksiyondan sonra üretilen plazma fibrinojen konsantrasyonuna bağlı olacak şekilde başlangıç dozu 15.000 IU/kg vücut ağırlığı olarak ayarlanabilir.

Oklüsif periferel arter hastalığı

UROKİNASE-KGCC'nin başlangıç dozu, 4.000 IU/dak. (örn. saatte 240.000 IU) olacak şekilde 2 ila 4 saat boyunca ya da antegrad akış düzelinceye kadar, lokal intraarteriyel kateterle yönlendirilmiş dereceli infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

İdame dozu 1.000 ila 2.000 IU/dak. olarak tamamiyle lizis sağlanana kadar ya da maksimum 48 saat süresince uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz şantlarındaki arteriovenöz tromboz

UROKİNASE-KGCC, 5.000 ila 25.000 IU/ml konsantrasyonunda, şantın her iki koluna total doz 250.000 IU olacak şekilde lokal basınçlı periyodik infüzyon (pulse spray) şeklinde, uygulanmalıdır. Eğer gerekli olursa uygulama her 30-45 dakikada bir maksimum 2 saatte kadar tekrarlanabilir.

Santral venöz kateter trombozu

UROKİNASE-KGCC, konsantrasyon 5.000 IU/ml olacak şekilde izotonik sodyum klorürde çözülmelidir. Tıkanmış kateterin lümenini tamamen dolduracak hacim damlatılır. Sonrasında ya 20-60 dakika boyunca kapatılarak bekletilir ya da lizat aspire edilmeden izotonik salinle ve basınçla itilir. Gerekirse işlem tekrarlanır.

Ekstremiteleri tehdit eden iske miyle birlikte akut oklüsif periferel arteriyel hastalık

2.000 IU/ml konsantrasyonundaki UROKİNASE-KGCC (500.000 IU UROKİNASE-KGCC, 250 ml çözücüde çözülür) tedavinin ilerleyişi anjiyografi ile izlenerek pıhtı içine infüze edilir. Anjiyografinin tekrarlanması gerektiğinde infüzyon hızı 2 saat için 4.000 IU/dak olacak şekilde tekrar uygulaması önerilmektedir. Sonrasında kateter damardaki tıkalı segment içinde ilerletilmeli ve UROKİNASE-KGCC 4.000 IU/dak dozunda aynı hızla 2 saat daha infüzyonla uygulanmalıdır. Tıkanıklık açılmadığı takdirde uygulama 4 defaya kadar tekrar edilebilir. Bloke segmentte bir kanal oluşturulduktan sonra, kateter geri kalan trombozun üst noktasına kadar çekilebilir. İnfüzyon 1.000 IU/ dakika hızında, pıhtı tamamen lizat haline gelene kadar sürdürülmelidir. Genellikle 8 saat süreyle uygulanan toplam 500.000 IU doz yeterli olmaktadır. Pıhtının boyutu başlangıçtaki 500.000 IU ile % 25 ve devamındaki 500.000 IU ile % 10 daha küçülmezse tedavinin sonlandırılması düşünülmelidir.

Uygulama şekli:

Endikasyona bağlı olarak; sistemik intravenöz infüzyon, intraarteriyel enjeksiyon, angiografi sırasında lokal intraarteriyel kateterle yönlendirilmiş infüzyon, ya da lokal instilasyon şeklindedir.

İntramüsküler ya da subkutan yolla uygulanmamalıdır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmasına gerek duyulabilir. Bu durumda fibrinojen seviyesi 100 mg/dL'nin altına düşmemelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda UROKİNASE-KGCC'nin oklüsif periferel arter hastalığının tedavisinde kullanımıyla ilgili deneyimler sınırlı olduğundan çocuklarda bu endikasyon için kullanılmamalıdır.

UROKİNASE-KGCC, her yaştaki çocuklarda, santral venöz kateter trombozu tedavisinde yetişkinlerdeki kateter doldurma ve kapama prosedürleri aynı şekilde uygulanarak kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon

65 yaşın üzerindeki hastalarda UROKİNASE-KGCC'nin kullanımıyla ilgili mevcut veriler sınırlıdır. Bu nedenle başlangıç dozu yetişkinlerde kullanılan doza göre seçilmeli ancak tedaviye verilen yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

UROKİNASE-KGCC, geriyatrik hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. bölüm 4.4).

Terapötik izlem

Tromboembolik tedaviye başlamadan önce, hematokrit, trombosit sayısı, trombin zamanı (TT) ve aktif parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT)'ni içeren hemostazis testleri yapılmalıdır.

Eğer heparin verilmişse, hemen durdurulmalı ve ürokinaz tedavisine başlamadan önce aPTT normal kontrol değerinin iki katından daha az olmalıdır.

Sistemik uygulama için, tedavinin başlangıcından 4 saat sonra ölçülen aPTT değerinin 3 ila 5 katına uzamasının genellikle elverişli olduğu düşünülmektedir. Bununla birlikte, koagülasyon testlerinin sonuçları ve fibrinolitik aktivite, kanama riski ya da etkinlik açısından kesin bir tahmin yapılması için yeterli değildir.

Takip tedavisi

Trombozun tekrarının önlenmesi için antikoagülanlarla yapılacak olan sonraki uygulamalara aPTT'nin normal kontrol değerinin 2 katından daha düşük olması şartıyla başlanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonları

UROKİNASE-KGCC aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- UROKİNASE-KGCC'nin etkin maddesi olan ürokinaza ya da ilacın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Aktif klinik kanama,
- Yakın zamanda geçirilmiş majör ameliyat,
- Anevrizma ya da arteryiovenöz malformasyon,
- İntrakraniyal neoplazma ya da hemoraji riski olan neoplazma
- Kan koagülasyonunun azalması (hemorajik diatez, antikoagülanlarla eş zamanlı kullanım, kendiliğinden meydana gelen fibrinoliz) ve şiddetli trombositopeni.
- Şiddetli kontrol edilemeyen arteriyel hipertansiyon (sistolik > 200 mmHg, diyastolik > 100 mmHg; derece III ya da IV hipertansif retinopati)
- Şiddetli karaciğer yetmezliği ya da renal replasman tedavisi almayan böbrek yetmezliği olan hastalar.
- Akut pankreatit, perikardit, bakteriyel endokardit, sepsis;
- Yakın zamanda geçirilmiş serebrovasküler olay (örn: son iki ayda),
- Yakın zamanda geçirilmiş, kardiyopulmoner resüsitasyon, göğüs cerrahisi ya da sinir cerrahisini içeren travma (örn: son iki ayda).
- Yeni geçirilmiş cerrahi girişim (primer yara iyileşmesine kadar), yeni geçirilmiş organ biyopsisi, lomber ponksiyonu, translumbar aortografisi (örn: son 10 günde).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda kanama riski artabileceğinden, bu risk tedaviden beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır:

- Yeni geçirilmiş ciddi gastrointestinal kanama
- Yeni geçirilmiş büyük ameliyatlar (göğüs ya da sinir cerrahisi, doğum yapma, ulaşılabilen damarlara iğne ile müdahale edilmiş olması dışında kalanlar)
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek hastalıklarına bağlı olanlar dahil olmak üzere orta derecede koagülasyon bozuklukları
- Kavernoöz pulmoner bozukluklar
- Mevcut olan ya da kanama potansiyeli bulunan genitoüriner yol hastalıkları (örn: mesaneye kateter implante edilmesi)
- Bilinen septik trombotik hastalık
- Şiddetli serebrovasküler hastalık
- Geriyatrik hastalar (özellikle 75 yaşın üzerindeki hastalar).
- Serebral emboli riski olan sol kalp trombozu olasılığı (örn: atriyal fibrilasyon ile mitral stenoz)

Ürokinazın diğer trombolitik ajanlar, antikoagülanlar ya da trombosit fonksiyonunu inhibe eden ilaçlarla eş zamanlı uygulanması şiddetli kanama riskini daha fazla oranda artırabilmektedir.(bkz. Bölüm 4.5).

Ürokinaz uygulanan hastalarda kanama görülmesi halinde, kanamanın kontrolü güçleşebilmektedir. Ürokinaz, intravasküler fibrin birikintilerinin lizisine yetecek kadar plazmin oluşturmak üzere uygulansa da hemostaz sağlayan başka fibrin birikintilerinin de (iğne uygulaması, kateter yerleştirilmesi, kesik yeri gibi) lizise uğrayabilmekte ve buralarda da kanama olabilmektedir. Kanın bu bölgelere sızması sonucu sıklıkla perkutan travma meydana gelmektedir.

Ürokinaz tedavisi sırasında, özellikle intramüsküler enjeksiyon sonrasında oluşan morarmalar nedeniyle morarma ya da hematoma oluşması ihtimali yüksektir. İntramüsküler enjeksiyondan ve gereksiz temaslardan kaçınılmalıdır. Kanamanın minimize edilmesi amacıyla damardan kan alınması ya da invaziv venöz prosedürlerin sıklığı mümkün olduğunca azaltılmalıdır. İnvaziv uygulamanın yapılan bölgede ciddi olmayan bir kanama meydana geldiği takdirde, ilacın verilmesi devam ettirilmeli ancak hasta acilen yakın gözleme alınarak bölgesel basınç uygulamasına başlanmalıdır.

Kanamanın minimize edilmesi için uygulama öncesinde ve ürokinaz tedavisi boyunca arteriyel invaziv prosedürlerden kaçınılmalıdır. Arteriyel ponksiyonun kesinlikle gerekli olduğu durumlarda prosedür, bu konuda deneyimli bir hekim gözetiminde, femoral arter yerine radyal ya da dallanmış arter kullanılarak yapılmalıdır. Ponksiyon yapılan bölgeye 30 dakika boyunca direk basınç uygulanarak kanamanın görülme ihtimaline karşı sık sık kontrol edilmelidir.

Ürokinazla sistemik tedavi sırasında şiddetli kanama ortaya çıkması durumunda, infüzyon derhal durdurulmalı, kanamanın kontrolü için gerekli önlemler alınmalıdır. Kan kaybı fazlaysa eksilen kan hacmini tamamlamak için dekstranlar dışındaki kan hacmi tamamlayıcılar kullanılabilir. Kan kaybı çok fazlaysa tam kan yerine eritrosit uygulaması tercih edilmelidir. Fibrinolitik durumun acilen tersine çevrilmesi gerektiğinde, epsilon-aminokaproik asit gibi bir antifibrinolitik ajan uygulaması düşünülmelidir. (bkz. Bölüm 4.9).

UROKİNASE-KGCC, insan idrarından yüksek saflıkla üretilmektedir ve insan serum albümini de içermektedir. Tıbbi ürün, insan kaynaklı materyallerden elde edildiğinden, enfeksiyon ajanı taşıma riski bulunmaktadır. Kontrol prosedürleri bu tür riskleri minimize etmekle birlikte, enfeksiyon yapıcı ajanların geçiş riski tamamiyle elimine edilemez.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanlar

Oral antikoagülanlar ve heparinin UROKİNASE-KGCC ile eşzamanlı olarak kullanılması hemoraji riskini artırdığından birlikte uygulanmamalıdır.

Trombosit fonksiyonuna etki eden etkin maddeler

Hemoraji riskinin artışından dolayı trombosit fonksiyonuna etki eden etkin maddeler (örn: asetil salisilik asit, diğer antiinflatuar ajanlar, dipiridamol, dekstranlar) ile UROKİNASE-KGCC'nin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Kontrast ajanları

Kontrast ajanları fibrinolizi geciktirebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler:

Hiçbir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

UROKİNASE-KGCC'nin gebelik döneminde kullanımıyla ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/ fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir. Bununla birlikte düşük moleküllü ürokinaz parçaları ve aktif plazmin plasentaya geçer.

UROKİNASE-KGCC, gebelik süresince ya da doğum sonrası (post-partum) dönemde kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Ürokinazın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle UROKİNASE-KGCC tedavisi süresince emzirmeye ara verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Mevcut veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

UROKİNASE-KGCC'nin araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Hemoraji

Ürokinaz tedavisinde en sık ve ciddi olarak görülen istenmeyen etki hemorajidir. Ürokinaz tedavisi hastanın hemostatik durumuna heparin ya da kumarin türevi antikoagülan tedavisine kıyasla daha çok etki yapar.

Ürokinaz tedavisi sırasında serebral hemoraji sonucu ölüm de dahil olmak üzere spontan gelişen şiddetli kanamalar meydana gelmiştir. Daha az şiddetli spontan kanamalar heparin tedavisi süresince ortalama olarak iki kat fazla sıklıkta görülmüştür. Önceden hemostatik bozukluğu bulunan hastalar spontan kanama açısından en büyük riski taşımaktadırlar.

Ürokinaz tedavisi uygulanan hastaların %20'sinde klinik olarak belirlenebilir kanamanın görülmediği orta derecede hematokrit düşüşleri bildirilmiştir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Streptokinazın aksine, ürokinazın antijenik olmadığı belirtilmektedir. Bununla birlikte, bronkospazm ve döküntü dahil hafif alerjik reaksiyonlar seyrek olarak bildirilmiştir. Bunun yanısıra, çok seyrek oranda ölümcül anafilaksi vakaları bildirilmiştir.

İnfüzyon reaksiyonları

Hastalarda çok seyrek olarak titreyerek üşüme (şiddetli biçimde) dahil ateş ve üşüme görülmüştür. Ürokinazla indüklenen ateşin giderilmesinde semptomatik tedavi yeterli olmakla birlikte asetilsalisilik asit kullanılmamalıdır.

Ürokinaz tedavisinde dispne, siyanoz, hipoksemi, asidoz, sırt ağrısı, bulantı ve/veya kusma diğer infüzyon reaksiyonları olarak rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar genellikle ürokinaz infüzyonuna başladıktan sonraki bir saat içinde meydana gelmiştir.

Aşağıda belirtilen sıklık sıralaması istenmeyen etkilerin değerlendirilmesi için temel olarak kullanılmıştır:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Ürtiker, dispne, hipotansiyon, kızarıklık ve döküntü dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıklar

Yaygın: İnme

Vasküler hastalıkları

Çok yaygın: Ponksiyon bölgesi ve yaralarda meydana gelen hemoraji, diş eti kanaması, epistaksi, tromboemboli, pulmoner emboli dahil emboli, hematüri (mikroskopik)

Yaygın: İntrakraniyal, retroperitoneal ve ponksiyon bölgesi dahil hematoma, gastrointestinal hemoraji, ürogenital hemoraji, kas hemorajisi, intrakraniyal hemoraji, arter diseksiyonu, kolesterol embolisi dahil emboli

Yaygın olmayan: İntrahepatik hemoraji

Seyrek: Vasküler yalancı anevrizma, hematüri (makroskopik)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Renal bozukluk

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Ateş, üşüme

Araştırmalar

Çok yaygın: Klinik saptanabilir hemoraji olmaksızın hematokritte azalma, transaminaz seviyelerinde geçici yükselme

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

UROKİNASE-KGCC tedavisi süresince meydana gelen hemoraji, tedavi durdurulmaksızın bölgesel basınç uygulamasıyla kontrol edilebilir. Şiddetli kanama meydana gelmesi durumunda UROKİNASE-KGCC uygulaması durdurulmalı ve aprotinin, epsilon-amino kaproik asit, p-aminoetilbenzoik asit ya da traneksamik asit gibi inhibitörler verilmelidir. Ciddi vakalarda insan fibrinojeni, Faktör XII, eritrosit ya da tam kan verilmesi uygundur. Eksilen kan hacminin tamamlanması için dekstran uygulamasından kaçınılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

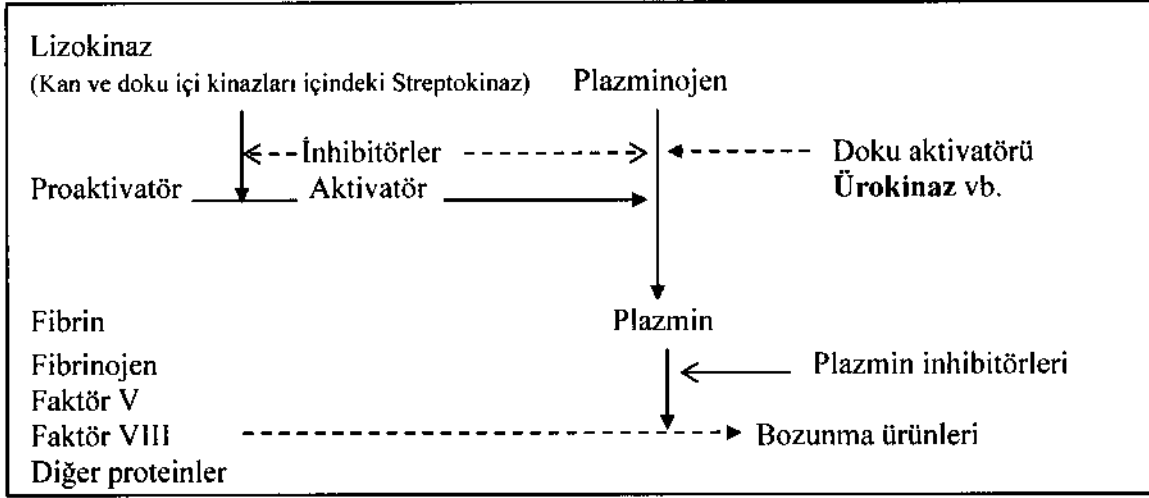
Farmakoterapötik grup: Antitrombotik ajan

ATC Kodu: B01AD04

UROKİNASE-KGCC, idrarın ekstrasyonuyla elde edilen yüksek saflıkta doğal insan ürokinazı içermektedir. Ürokinaz, yüksek molekül ağırlıklı (ortalama 54.000 Dalton) ve düşük molekül ağırlıklı (ortalama 33.000 Dalton) olmak üzere iki farklı moleküler bileşen içermektedir.

Ürokinaz, trombolitik bir ajan olup, plazminojeni plazmine (fibrinolizin) dönüştürerek fibrini çözmeye yarayan proteolitik bir enzimdir. Ürokinaz aktivitesi, doza bağlı oluşan, antikoagülan etkileri olan ve heparin etkisini potansiyalize eden, plazminojen ve fibrinojen düzeyi azalması ile fibrin ve fibrinojen parçalama ürünü düzeyi artışına yol açar. Bu etkiler Ürokinaz infüzyonunun sonlanmasından sonra 12-24 saat daha sürer.

Fibrinolitik Enzim Sisteminin şematik görünümü



5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

İnsanlardaki farmakokinetik veriler sınırlı olmakla birlikte, ürokinaz intravenöz yolla verilmesinin ardından karaciğer tarafından hızla biyotransformasyona uğramaktadır. Eliminasyon yarı ömrü 10 ila 20 dakikadır. İnaktif bozunma ürünleri başlıca böbrekler, diğer yol olarak safra ile itrah edilir.

Karaciğer hastalığı ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda eliminasyon zamanı uzamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum monohidrojenfosfat

Sodyum dihidrojenfosfat

İnsan serum albümini

6.2. Geçimsizlikler

UROKİNASE-KGCC, Bölüm 6.6'da belirtilenler dışındaki çözücülerle karıştırılmamalıdır. UROKİNASE-KGCC'nin, PVC maddelerle temasından kaynaklanan aktivite kaybı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle hazırlama ve uygulama sırasında PVC içeren materyallerle temasından kaçınılmalıdır.

UROKİNASE-KGCC, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 36 ay.

Rekonstitüsyon yapılan materyal hemen kullanılmalıdır.

Rekonstitüsyon ve seyreltme işlemleri sonrası fiziksel ve kimyasal stabilite oda sıcaklığında 72 saat olarak kanıtlanmıştır. Mikrobiyolojik açıdan, rekonstitüsyon ve seyreltme işlemleri açısından ürünün hemen kullanılması gerekmektedir. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdan önceki süre ve muhafaza şartları bakımını üstlenen kişinin sorumluluğundadır ve uygulamanın bitimine kadar geçen toplam sürenin 2°C-8°C'de 24 saati aşmaması gerekir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 °C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak orijinal ambalajında saklayınız. Açılmış, seyreltilmiş ya da sulandırılmış olan steril ürünlerin saklanması için gerekli bilgiler bölüm 6.3'te bildirilmiştir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500.000 IU beyaz renkli liyofilize toz içeren, kauçuk tıpa ve flip-off kapak ile kapatılmış, tip I cam flakon ve karton kutu. Her bir ambalaj tek bir flakon içermektedir.

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

UROKİNASE-KGCC, uygulama öncesinde enjeksiyonluk su ile rekonstitüe edilmelidir. Rekonstitüsyondan sonra, infüzyonluk çözelti hazırlamak için % 0.9 İzotonik Sodyum Klorür çözeltisi kullanılmalıdır.

Rekonstitüsyon ve seyreltme sonrasında renksiz, berrak bir çözelti elde edilir. Parenteral ilaçlar uygulanmadan önce, partiküllü maddeler ve renk değişikliğine karşı kontrol edilmelidir. Seyreltilen ürün fiziksel ve kimyasal olarak oda sıcaklığında 24 saat süresince stabildir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçsel İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92
e-mail: info@onkokocsel.com

8. RUHSAT NUMARASI

101/70

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07/04/1997

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ