

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ATRASYL 50 mg/5 ml i.v. enjeksiyon ve infüzyon için çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM Etkin madde:

Her bir 5 mL'lik ampulde;
Atrakuryum besilat..... 50 mg

Her 1 mL çözelti;
Atrakuryum besilat..... 10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul

Berrak cam ampul içinde renksiz ve berrak, steril çözelti. pH=3.0-3.65

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ATRASYL, cerrahi girişimlerde veya kontrollü ventilasyon sırasında trakeal entübasyonu sağlamak ve iskelet kaslarını gevşetmek ve yoğun bakım ünitelerindeki (YBÜ) hastalarda mekanik ventilasyonu kolaylaştırmak amacıyla genel anesteziye ek olarak uygulanır. Son derece selektif, kompetitif veya non-depolarizan bir nöromüsküler blokördür.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

İzleme: TÜM NÖROMÜSKÜLER BLOKÖRLERDE OLDUĞU GİBİ, ATRASYL UYGULAMASI SIRASINDA BİREYSEL DOZ İHTİYACINI BELİRLEMELİK İÇİN NÖROMÜSKÜLER FONKSİYONUN İZLENMESİ ÖNERİLİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler;

Enjeksiyon şeklinde; Erişkinlerde doz (gerekten tam blok süresine bağlı olarak) 0,3-0,6 mg/kg'dır ve 15-35 dakika süre ile yeterli gevşeme sağlar. Endotrakeal entübasyon genellikle 0,5-0,6 mg/kg'lık dozun i.v. enjeksiyonundan sonraki 90 saniye içinde gerçekleştirilebilir.

Tam blok süresi, gerektiğinde 0,1-0,2 mg/kg'lık ek dozların uygulanması ile uzatılabilir. Artarda uygulanan ek dozlar birikmeye neden olmaz. Tam blok sonunda kendiliğinden düzelme, tetanik cevabın normal nöromüsküler fonksiyonun % 95'ine ulaşması ölçü olarak alındığında, yaklaşık 35 dakikada gerçekleşir. ATRASYL'in oluşturduğu nöromüsküler blok, öncesinde ya da birlikte atropin uygulanan, standart dozlarda neostigmin ve edrofonyum gibi antikolinesteraz ilaçlarla, hiçbir rekürarizasyon belirtisi olmaksızın hızla geri döndürülebilir.

İnfüzyon şeklinde: ATRASYL, uzun süren cerrahi girişimlerde, bolus olarak uygulanan 0,3-0,6 mg/kg'lık ilk dozdan sonra nöromüsküler blokun sürdürülmesi için 0,3-0,6 mg/kg/saat hızında sürekli infüzyon şeklinde uygulanabilir. ATRASYL önerilen infüzyon hızında kardiyopulmoner bypass ameliyatlarında infüzyon şeklinde uygulanabilir. Vücut ısısının, hipotermi ile, oluşturulan 25°-26°C'ye düşürülmesi atrakuryumun inaktivasyonunu yavaşlatır,

bu nedenle düşük ısılarda normal infüzyon hızının yaklaşık yarısı ile tam nöromusküler blok sürdürülebilir. ATRASYL aşağıdaki infüzyon solüsyonları ile aşağıda belirtilen sürelerde geçimlidir:

İnfüzyon solüsyonu	Stabilite süresi
Sodyum klorür intravenöz infüzyon BP (% 0.9 a/h)	24 saat
Glukoz intravenöz infüzyon BP (% 5 a/h)	8 saat
Ringer solüsyonu USP	4 saat

0,5 mg/ml ve üzerinde atrakuryum besilat konsantrasyonları verecek şekilde bu solüsyonlarla seyreltilme yapıldığında elde edilen solüsyonlar gün ışığında ve 25°C'ye kadar olan sıcaklık derecelerinde belirtilen sürelerde stabil kalır. Solüsyonlar, geçerli aseptik koşullarda ve kontrol altında hazırlanmalı; 2°-8°C'de 24 saatten daha fazla saklanmamalıdır.

Uygulama şekli:

ATRASYL i.v. enjeksiyon yoluyla uygulanır. Nöromusküler bloğun sürdürülmesi için sürekli ATRASYL infüzyonu uygulanmalıdır.

ATRASYL kesinlikle intramusküler uygulanmamalıdır.

BU İLAÇ SADECE HASTANEDE VE BİR ANESTEZİ UZMANI DENETİMİNDE KULLANILMALIDIR.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

ATRASYL son dönem yetmezliği de içeren her düzeyde böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalarda standart dozlarda uygulanabilir.

Pediyatrik popülasyon:

1 aydan daha büyük çocuklar için gerekli doz, vücut ağırlığına göre hesaplanan erişkin dozları ile aynıdır. 1 aydan daha küçük yeni doğanlarda ilacın güvenliliği ile ilgili veri yetersizdir. Bu nedenle kullanımı önerilme (bkz. Bölüm 5.1).

Geriatrik popülasyon:

ATRASYL, yaşlı hastalarda standart dozlarda uygulanabilir. Ancak başlangıç dozunun yavaş uygulanması ve doz aralığının düşük bölümden seçilmesi önerilir.

Diğer:

Kardiyovasküler hastalığı olan hastalar: Klinik olarak önemli kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda ATRASYL'in başlangıç dozu 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır.

Yoğun bakım ünitesindeki (YBÜ) hastalar: 0,3-0,6 mg/kg'lık ATRASYL'in tercih edilen başlangıç bolus dozundan sonra, ATRASYL nöromusküler bloku devam ettirmek için 11-13 mikrogram/kg/dak (0,65-0,78 mg/kg/saat) hızlarında sürekli infüzyon şeklinde uygulanabilir, fakat doz gereksinmelerinde hastalar arasında geniş değişkenlikler olabilir. Doz gereksinmeleri zaman ile değişebilir. Bazı hastalarda 4,5 mikrogram/kg/dak (0,27 mg/kg/saat) kadar az veya 29,5 mikrogram/kg/dak (1,77 mg/kg/saat) kadar yüksek infüzyon hızlarına gerek olabilir. YBÜ hastalarına ATRASYL'in infüzyon olarak uygulanmasından sonra nöromusküler bloktan kendiliğinden düzelme hızı, uygulama süresinden bağımsızdır. Spontan düzelmeden dörtlü uyarı oranı > 0,75'e (train-of-four ratio, dörtlü uyarıda dördüncü seğirmenin yüksekliğinin birincisine oranı) dönüşün yaklaşık 60 dakika içinde gerçekleşmesi beklenir. Klinik

çalışmalarda 32-108 dakika arasında gözlenmiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ATRASYL, atrakuryum, sisatrakuryum ya da benzenülfonik aside aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalara uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BÜTÜN NÖROMÜSKÜLER BLOKÖRLER GİBİ, ATRASYL DA DİĞER İSKELET KASLARI İLE BİRLİKTE SOLUNUM KASLARINDA FELÇ OLUŐTURUR, ANCAK ŐUUR ÜZERİNE HERHANGİ BİR ETKİSİ YOKTUR. ATRASYL SADECE UYGUN GENEL ANESTEZİ İLE BİRLİKTE VE DENEYİMLİ BİR ANESTEZİST TARAFINDAN VEYA ONUN YAKIN DENETİMİ ALTINDA, ENDOTRAKEAL ENTÜBASYON VE YAPAY SOLUNUM İÇİN UYGUN OLANAKLARIN MEVCUDİYETİNDE UYGULANMALIDIR.

ATRASYL uygulaması sırasında, duyarlı hastalarda histamin salınım potansiyeli mevcuttur. Histamin etkilerine daha fazla hassasiyet gösteren hastalarda ATRASYL uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Özellikle alerji ve astım öyküsü olan hastalarda bronkospazm meydana gelebilir.

Nöromusküler bloke edici ajanlarda yüksek oranlarda çapraz duyarlılık bildirilmiştir. Bu nedenle mümkün olduğu hallerde atrakuryum uygulanmadan önce diğer bloke edici ajanlara aşırı duyarlılık dışlanmalıdır. Atrakuryum duyarlı hastalarda ancak gerekli ise kullanılmalıdır. Genel anestezi altında aşırı bir duyarlılık deneyimleyen hastalar sonradan diğer nöromusküler bloke edici ajanlara karşı aşırı duyarlılık açasından test edilmelidir. Yoğun bakım ünitelerinde yüksek doz kortikosteroidler ve nöromusküler bloke edici ajanlar verilen astımlı hastalarda, seri kreatinin fosfat (cpk) değerlerinin izlenmesi düşünölmelidir.

ATRASYL'in önerilen dozlarda anlamlı bir vagal veya gangliyon blokör etkisi yoktur. Bu nedenle, ATRASYL önerilen dozlarda kalp hızı üzerine klinik olarak anlamlı bir etki göstermez. Ameliyat sırasındaki vagal stimölasyon veya birçok anestezi ilacının neden olduğu bradikardiyi önlemez. Miyastenia gravis, diğer nöromusküler hastalıklar ve ciddi elektrolit dengesizliği olan hastalarda diğer non-depolarizan nöromusküler blokörler gibi ATRASYL'e de artmış ya da azalmış hipersensitivite görölebilir. Diğer non-depolarizan nöromusküler blokörlerde olduğu gibi, hipofosfatemi iyileşme süresinin uzamasına neden olabilir. Hipofosfatemi düzeltilerek bu süreç hızlandırılabilir. ATRASYL, arteriyel kan basıncı düşmelerine çok hassas olan hastalarda (örn. hipovolemik hastalarda), 60 saniyeden daha uzun bir sürede uygulanmalıdır. ATRASYL yüksek pH'da inaktive olduğu için, tiyopenton veya herhangi bir alkali ajan ile birlikte aynı şırıngada karıştırılmamalıdır. ATRASYL uygulaması için ince bir damar seçilmişe, uygulama sonrası serum fizyolojik ile damar yıkanmalıdır. Diğer anestezi ilaçlarının da ATRASYL'le aynı iğne ya da kanölden uygulanması halinde her ilacın yeterli hacimde serum fizyolojik ile yıkanması çok önemlidir. ATRASYL hipotoniktir ve kan transfüzyonunun infüzyon yolundan uygulanmamalıdır. Malign hipertermiye duyarlı hayvanlardaki (domuz) çalışmalar ve malign hipertermiye duyarlı hastalarda yapılan klinik çalışmalarda, ATRASYL'in bu sendromun oluşmasını kolaylaştırıcı etki göstermediği saptanmıştır. Diğer non-depolarizan nöromusküler blokörlerde olduğu gibi yanıklı hastalarda direnç gelişebilir. Bu hastalarda yanıktan beri geçen süre ve yanığın büyüklüğüne göre doz artırılması gerekebilir.

Yoğun bakım ünitesi (YBÜ) hastaları: Atrakuryumun metaboliti olan lodanozin, yüksek

dozlarda laboratuvar hayvanlarına uygulandığında geçici hipotansiyon ve bazı türlerde serebral eksitator etkilerle ilişkili bulunmuştur. Atrakuryum alan YBÜ hastalarında nöbetler görülmesine rağmen bunun lodanozin ile nedensel ilişkisi saptanmamıştır (Bkz. İstenmeyen etkiler).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Halotan, izofluran ve enfluran gibi inhalasyon anesteziğinin birlikte uygulanması ile ATRASYL'in oluşturduğu nöromusküler blok uzayabilir.

Diğer non-depolarizan nöromusküler blokörlerle olduğu gibi, ATRASYL ile birlikte uygulandıklarında aşağıdaki ilaçlar non-depolarizan nöromusküler blokun derinliğini ve/veya süresini artırabilirler:

- Antibiyotikler (aminoglikozidler, polimiksinler, spektinomisin, tetrasiklinler, linkomisin ve klindamisin)
- Antiaritmik ilaçlar (propranolol, kalsiyum-antagonistleri, lidokain, prokainamid ve kinidin)
- Diüretikler (furosemid ve muhtemelen mannitol, tiazid diüretikleri ve asetazolamid)
- Magnezyum sülfat
- Ketamin
- Lityum tuzları
- Gangliyon blokörleri (trimetafan, heksametonyum)

Nadiren bazı ilaçlar latent miyastenia gravis maskelenebilir, kötüleştirir veya miyastenik sendromu indükleyebilir. Böyle bir gelişme, ATRASYL'e artmış bir duyarlılığa neden olabilir. Bu ilaçlar şunlardır: Çeşitli antibiyotikler, beta-blokörler (propranolol, oksprenolol), antiaritmik ilaçlar (prokainamid, kinidin), antiromatizmal ilaçlar (klorokin, D-penisilamin), trimetafan, klorpromazin, steroidler, fenitoin ve lityum. Kronik antikonvülsan tedavi uygulanan hastalarda non-depolarizan nöromusküler blok başlaması için geçen süre uzayabilir ve blok süresi kısalsabilir.

ATRASYL ile birlikte diğer non-depolarizan nöromusküler blokörlerin uygulanması halinde, uygulanan ATRASYL'in eşdeğer etkili toplam dozlarından beklenenden çok daha fazla nöromusküler blokaj oluşabilir. Farklı ilaç kombinasyonlarında görülebilecek sinerjik etkiler değişkendir.

Süksametonyum klorür gibi depolarizan kas gevşeticiler, atrakuryum gibi nondepolarizan ajanların nöromusküler blok etki sürelerini uzatmak amacıyla uygulanmamalıdır, çünkü bu antikolinesteraz ilaçlarla geri döndürülmesi zor olabilen, uzamış ve kompleks bir bloka yol açabilir.

Genellikle Alzheimer hastalığının tedavisinde kullanılan antikolinesteraz ilaçlar (örn. donazepil) ile tedavi, atrakuryumun nöromusküler blokaj süresini kısaltabilir ve derinliğini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
ATRASYL'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.1). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Diğer bütün nöromüsküler blokör ajanlarda olduğu gibi ATRASYL hamilelikte anneye beklenen yararları fetüs üzerine muhtemel risklerinden fazla olduğuna inanılan durumlarda kullanılmalıdır. ATRASYL sezaryen ameliyatlarında kas gevşemesini sürdürmek için uygundur; çünkü atrakuryum önerilen dozları takiben plasentadan klinik açıdan anlamlı miktarda geçmez. ATRASYL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

ATRASYL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

ATRASYL'in üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkisine dair çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ATRASYL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir. ATRASYL, her zaman bir genel anestezi ile birlikte kullanılacaktır ve bu nedenle genel anestezi sonrasında araç ve makine kullanımı ile ilgili standart önlemler geçerlidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi sırasında en yaygın sıklıkla bildirilen advers reaksiyonlar hipotansiyon (hafif, geçici) ve deride kızarıklık; bu olaylar histamin salınımı ile ilişkilendirilmektedir. Çok seyrek sıklıkla, bir veya daha fazla anestezi ajan ile birlikte atrakuryum uygulanan hastalarda şiddetli anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Advers reaksiyonlar aşağıda sistem organ sınıfı ve sıklığa göre listelenmektedir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ve < 1/10); yaygın olmayan (> 1/1000 ve <1/100); seyrek (> 1/10,000 ve < 1/1000); çok seyrek (<1/10,000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan sıklıklar klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek sıklıklar genellikle spontan verilerden çıkarılmıştır. "Bilinmiyor" şeklindeki sıklık sınıflandırması, eldeki verilerden sıklığın tahmin edilemediği reaksiyonlar için kullanılmıştır.

Klinik Çalışma Verileri

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Hipotansiyon (hafif, geçici)#, Deride kızarıklık #

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bronkospazm#

Pazarlama Sonrası Veriler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon, şok, dolaşım yetmezliği ve kardiyak arrest dahil anafilaktoid reaksiyon

Çok seyrek sıklıkla, bir veya daha fazla anestezi ajan ile birlikte atrakuryum uygulanan hastalarda şiddetli anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygınlığı bilinmiyor: Nöbetler.

Atrakuryum ile beraber çeşitli başka ilaç alan YBÜ hastalarında nöbetlere ilişkin bildirimler alınmıştır. Ancak bu hastalarda genellikle nöbetleri tetikleyen bir veya daha fazla medikal durum söz konusu olmuştur (Örn: kraniyel travma, serebral ödem, viral ensefalit, hipoksik ensefalopati, üremi). Bu nöbetlerin laudanosin ile nedensel ilişkisi saptanmamıştır. Klinik çalışmalarda, plazma laudanosin konsantrasyonu ile nöbet oluşumu arasında herhangi bir korelasyon görülmemiştir.

Deri ve derialtı hastalıkları

Seyrek: Ürtiker

Kas-iskelet sistemi bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas güçsüzlüğü, miyopati.

YBÜ'ndeki ağır hastalarda kas gevşeticilerin uzun süreli kullanımını sonrasında kas güçsüzlüğü ve/veya miyopati ile ilgili bazı raporlar mevcuttur. Bu hastaların birçoğu aynı zamanda kortikosteroid de kullanan hastalardır. ATRASYL kullanımı sırasında bu semptomlar nadiren görülmektedir ve aralarında nedensel ilişki saptanmamıştır.

Histamin salınımı ile ilişkilendirilmiş olan olaylar kare işareti (#) ile belirtilmektedir.

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 3599)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler: Uzamış kas paralizi ve bunun sonuçları aşırı dozajın ana belirtisidir.

Tedavisi: Spontan solunum yeterli oluncaya kadar pozitif basınçlı ventilasyon ile suni solunumun sürdürülmesi gerekir. Bilinç bozulmaya kadar tam sedasyon gerekebilir. Geri dönüş atropin veya glikopirolat ile birlikte antikolinesteraz ilaçlar uygulanarak hızlandırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kas gevşeticiler, periferik etkili ajanlar - Diğer kuaterner amonyum bileşikleri

ATC-kodu: M03AC04

Atrakuryum yüksek derecede selektif, kompetitif veya non-depolarizan nöromusküler blokör ilaçtır. (Non-depolarizan nöroblokerler, motor son-plaktaki reseptörlere bağlanarak asetilkolinin etkisini antagonize ederler. Atrakuryum cerrahi girişimlerde ve kontrollü ventilasyonun kolaylaştırılmasında yaygın olarak kullanılır.)

Pediyatrik popülasyon:

Yenidoğanlarda literatür raporlarından elde edilen kısıtlı veriler, çocuklarla karşılaştırıldığında bu popülasyondaki atrakuryumun başlangıç süresinin ve etki gösterdiği sürenin değişkenlik gösterdiğini belirtmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Atrakuryum farmakokinetiği 0,3-0,6 mg/kg doz aralığında doğrusaldır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 20 dakikadır.

Dağılım:

Dağılım hacmi 0,16 L/kg'dır. Atrakuryumun plazma proteinlerine bağlanma oranı % 82'dir. Metabolitlerin konsantrasyonu böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonu anormal YBÜ hastalarında 10 daha yüksektir (bkz. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri). Bu metabolitler nöromusküler bloğa katkıda bulunmaz.

Biyotransformasyon:

Atrakuryum spontan bir şekilde, ağırlıklı olarak plazma pH ve vücut sıcaklığı değerlerinde gerçekleşen ve inaktif olan bozunma ürünleri veren enzimatik olmayan bir dekompozisyon prosesi (Hofmann eliminasyonu) ile parçalanır. Yıkım ayrıca spesifik olmayan esteraz ile katalize olan ester hidroliziyle de oluşur. Atrakuryumun eliminasyonu böbrek ya da karaciğer fonksiyonuna bağlı değildir.

Eliminasyon:

Başlıca yıkım ürünleri laudanozin ve bir monokuartern alkol olup ikisi de nöromusküler bloke edici aktiviteye sahip değildir. Monokuartern alkol, Hofmann eliminasyonu ile spontan yıkıma uğrar ve böbrek tarafından atılır. Laudanozin böbrek yoluyla atılır ve karaciğerde metabolize olur. Laudanozinin yarılanma ömrü normal böbrek ve karaciğer fonksiyonuna sahip hastalarda 3-6 saattir. Böbrek yetmezliğinde yaklaşık 15 saat ve böbrek ve karaciğer yetmezliğinde yaklaşık 40 saattir. Laudanozinin maksimum plazma düzeyi en yüksek böbrek veya karaciğer fonksiyonundan yoksun hastalardadır ve geniş ölçüde değişken olmakla birlikte ortalama 4 mcg/mL'dir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yoğun bakım ünitesindeki hastalar:

Anormal böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonu olan yoğun bakım ünitesi (YBÜ) hastalarında metabolitlerin konsantrasyonu daha yüksektir (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Ancak bu metabolitlerin nöromusküler bloke edici etkisi yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Karsinojenite çalışması yapılmamıştır.

Diğer bölümlerde belirtilen veriler haricinde klinik öncesi güvenlik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

pH ayarı için benzen sülfonik asit çözeltisi
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

ATRASYL yüksek pH'da inaktive olduğu için, herhangi bir alkali ajan ile birlikte aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2°- 8°C arasında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Sadece taşıma veya soğuk depo dışında geçici depolama için 25°C'ye kadar sıcaklık derecelerinde kısa sürelerde tutulmasına izin verilebilir. ATRASYL'in 25°C'de bir ay depolanması ile % 8 etki kaybı olacağı hesaplanmaktadır.

Açılmış ampullerdeki kullanılmamış ATRASYL atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml, 10 adet ampul

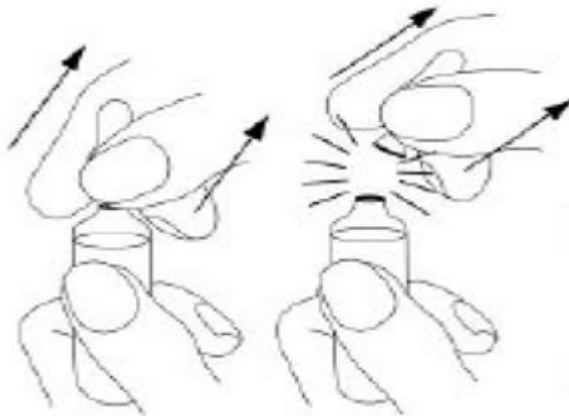
Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Ampul açma talimatları:

Ampullerin üzerinde kırılma yerini gösteren bir halka bulunmaktadır ve aşağıdaki talimatlar doğrultusunda açılmalıdır:

- Resim 1'de gösterildiği gibi ampülü alt kısmından tutunuz. Ampulün boynunu diğer elinizle aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi kavrayınız, arka tarafa doğru yatması için basınç uygulayınız.



7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0 216 5778025
Faks: 0 216 5778024

8. RUHSAT NUMARASI

250/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 09.05.2013
Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ