

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CHORIOMON® 5000 IU Enjeksiyonluk Liyofilize Toz

Steril

2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

İnsan koriyonik gonadotropin(hCG) 5000 IU

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 20 mg

Laktoz monohidrat sığır sütünden elde edilmektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3-FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü.

Toz: Beyaz renkte liyofilize toz

Çözücü: Berrak renksiz çözelti

4-KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CHORIOMON® gonad fonksiyonlarının aktive edilmesi gereken durumlar için endikedir ve tedavinin başarısı gonadların fonksiyonel kapasitesine bağlıdır. Geri dönüşümsüz primer gonadal yetmezliğin bir belirtisi olan gonadotropin hipersekresyonu durumunda veya fertilitiyi engelleyen bozukluğu olan hastalarda CHORIOMON® tedavisine yanıt alınmaz.

Kadınlarda:

Aşağıda belirtilen fonksiyonel kısırlık durumlarında HMG (İnsan Menopozal Gonadotropin) veya FSH (Folikül Stimulan Hormonu, Urofollitropin) tedavisinden sonra ovülasyon indüksiyonu:

- Primer amenore
- Uzun süreli sekonder amenore
- Kronik anovulasyon
- Yardımla üreme tekniklerinde HMG veya FSH ile yapılan süperovülasyon protokolleri sırasında (IVF, GIFT, ICSI gibi) foliküllerin ponksiyon için hazırlanması

Ayrıca, CHORIOMON® luteal faz yetmezliği nedeniyle oluşan kısırlık tedavisinde endikedir. CHORIOMON® kanama başlangıcında gecikmeye neden olur, korpus luteum gelişim fazını uzatır ve böylece ovulasyon için en uygun koşulların oluşmasını sağlar. Uzun süreli amenore veya kronik anovulasyonu olan hastalarda HMG (FSH)/HCG tedavisi, sadece yapılan

progesteron testi olumsuz sonuç vermişse ya da ovülasyon uyarıcıları (kломifen gibi) ile yinelenen tedavilerde başarısız sonuçlar alınmışsa endikedir.

Çocuklarda ve Erkeklerde:

Kriptorşidizm, hipogonadotropik hipogonadizm, gecikmiş puberte.

Konjenital testiküler lezyon veya anatomik obstrüksiyon durumunda, CHORIOMON® ile kriptorşidizm tedavisinin şansı düşüktür.

Hipogonadotropik hipogonadizm durumunda, CHORIOMON® özellikle testis dokusunun gelişimin prepubertal dönemde kaldığı diansefalo-hipofizeal sistemin fonksiyonel yetmezliğine bağlı hipogonadotropik önükoidizm tedavisinde endikedir. Menopozal gonadotropin (HMG) ile kombine tedavi aynı zamanda seminifer tübüllerin fonksiyonunu uyarak fertilitede iyileşme sağlar.

4.2- Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Kadınlarda:

-Primer amenore, uzun süreli sekonder amenore, kronik anovulasyon:

Sırasıyla hMG veya FSH (doza bağlı bireysel ovaryan yanıt) ile tedavinin ilk fazı sırasında, pre-ovulatuvar plazma östradiol seviyeleri 300-800 pg/ml'ye karşılık gelen 1.1-2.9 pmol/ml'ye ulaştığında, 18-22 mm çapında dominant folikül ultrason ile saptandığında ve Insler'e göre servikal skor $\geq 8-12$ olduğunda sırasıyla hMG veya FSH uygulanır.

Ovülasyon indüksiyonu için, genel olarak hMG veya FSH içerikli bir preparatın enjeksiyonundan 24-48 saat sonra tek doz 5000-10000 IU CHORIOMON® uygulanır. Hastaya CHORIOMON® uygulamasından bir gün önce başlayarak ovülasyon gerçekleşene kadar her gün, cinsel ilişkiye girmesi konusunda bilgi verilmelidir. Ovülasyon meydana gelmezse benzer tedavi şeması uygulanarak tedavi tekrarlanabilir. Daha fazla bilgi için hMG veya FSH'a ait kısa ürün bilgileri incelenmelidir.

-Yardımla üreme tekniklerinde HMG veya FSH ile yapılan süperovülasyon protokolleri sırasında (IVF, GIFT, ICSI gibi) foliküllerin ponksiyon için hazırlanması:

Sırasıyla hMG veya FSH (doza bağlı bireysel ovaryan yanıt) ile tedavinin ilk fazı sırasında, artan plazma östradiol seviyelerine ulaşıldığında (300-400 pg/ml'ye karşılık gelen 1.0-1.3 pmol/ml) ve ≥ 16 mm çapında en az 2 folikül ultrason ile saptandığında sırasıyla hMG veya FSH uygulanır.

hMG veya FSH içerikli bir preparatın enjeksiyonundan 30-40 saat sonra, folikül tek doz 5000-10000 IU CHORIOMON® ponksiyona hazırdır. Cinsel organların gelişmediği durumda, uterus, fallop tüplerinin ve vajinanın büyümesini ve vaskülarizasyonu stimüle etmek için bir östrojen-progesteron ürün ile birkaç ay sürecek prelininer tedaviye başlanması gerekmektedir.

-Luteal faz yetmezliği nedeniyle oluşan kısırlık tedavisinde:

Siklusun 21., 23. ve 25. gününde CHORIOMON® 5000 IU uygulanmalıdır.

Çocuklarda ve Erkeklerde:

-Kriptorşidizm:

Testisin fizyolojik olarak anormal pozisyonu tedavi edilmediğinde zamanla daha da ciddileşen geri dönüşümsüz hasarlara neden olabileceğinden tedaviye 1 yaşından önce başlanması gerekmektedir. Bununla beraber, testislerin spontan olarak inmesi mümkün olduğundan 6 aylıktan küçük bebeklerde hormonlarla tedaviye başlanması önerilmez. Tedavi genellikle 1. yaş itibarıyla tamamlanmalıdır. Enjeksiyonlar 5 hafta olmak üzere haftada 2 kez uygulanmalıdır (10 enjeksiyon). Önerilen doz haftada iki kez 250 IU'dur. 1 yaşından büyük çocuklar için önerilen doz haftada iki kez 500 IU'dur. Beklenen sonuçlar elde edilmezse cerrahi müdahale gerekir.

-Gecikmiş puberte:

Ergenlik 15 yaşına kadar doğal olarak başlamamışsa, ergenliğin başlamasını ve sekonder karakterlerinin gelişimini indükleyen CHORIOMON® tedavisi ile gonadların olgunlaşma süresi uyarılabilir. Doz 8-12 hafta, haftada iki kez olmak üzere 1000 IU'dur. Gerekirse tedavi 3 ay sonra tekrarlanabilir.

-Hipogonadotropik hipogonadizm:

Tedaviye leydig hücrelerini tam olgunluğa getirmek için genellikle, 4-6 hafta süreyle her iki günde bir uygulanan 500-1000 IU CHORIOMON® ile başlanır. Takiben, 500 IU CHORIOMON®, ilave bir hMG içerikli bir preparat ile 3 ay veya daha uzun bir süre haftada iki veya üç kez uygulanır.

Tedaviye verilen cevabı izlemek ve takip etmek için, ayda en az bir kez spermiyogram (sperm analizi yapılır). Bazı vakalarda, spermatogenez indükledikten sonra tedaviye haftalık 5000 IU dozda CHORIOMON® ile devam edilmesi mümkündür.

Uygulama Şekli:

Liyofilize toz çözücü ile sulandırılmalıdır ve daha sonra intramusküler veya subkutan olarak yavaşça enjekte edilmelidir. Yüksek doz gerektiğinde 3 flakon CHORIOMON® 1 ml çözücü ile sulandırılabilir. Hazırlanan çözelti berrak ve renksizdir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği

Androjenler sıvı retansiyonunu arttırabildiğinden, koriyonik gonadotropin böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

CHORIOMON®'un karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Puberte öncesi çocuklarda koriyonik gonadotropinin aşırı dozu erken puberte ve büyümenin durmasına neden olabilir. Bu nedenle CHORIOMON® çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon

İnsan koriyonik gonadotropin üzerine yapılan klinik çalışmalar 65 yaş üzeri hastaları içermemektedir.

4.3-Kontrendikasyonlar

CHORIOMON® aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

Kadınlarda,

- Gebelik
- Normal folikül gelişiminin sağlanamadığı infertilite (örn: tubal veya servikal kaynaklı)
- Polikistik over sendromuyla ilişkili olmayan over kistleri,
- Nedeni bilinmeyen uterin kanamalar,
- Over, endometrium ve meme kansinomu
- Hiperprolaktinemi

Erkeklerde,

- Hipogonadotropik hipogonadizm ile ilişkili olmayan infertilite
- Prostat veya meme kanseri gibi androjenik tümör varlığında

Kadınlarda ve Erkeklerde,

- hCG veya diğer gonadotropinlere (hMG, FSH), veya formülasyondaki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda
- Hiperprolaktinemi
- Pituitar veya hipotalamus tümörü
- Tiroid veya adrenal kaynaklı tedavi edilemeyen endokrinopati

4.4-Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gonadotropinlerle tedavi, infertilite tanı ve tedavisi konusunda deneyimli bir uzman doktor tarafından uygulanmalıdır. Tedaviye ancak ve sadece diğer infertilite sebepleri (mekanik, immünolojik ve androjenik sebepler) çıkarıldıktan sonra başlanmalıdır.

Kadınlarda:

CHORIOMON® puberte öncesi yumurtalığın istenmeyen stimülasyonuna neden olabileceğinden, kadınlarda sadece cinsel olgunluk yaşına ulaşıldıktan sonra uygulanmalıdır. Öte yandan menapozdan sonra overler, gonadotropinlere karşı hassasiyet göstermezler. Tedavi sırasında uygun klinik altyapı bulunmalıdır.

hMG veya FSH / hCG ile tedaviye başlamadan önce hasta, jinekolojik ve endokrin tedavi yönünden değerlendirilmelidir. Eşlerin infertilitesi değerlendirilmeli ve çiftler tedavinin over hiperstimülasyon riskinin yanı sıra, çoğul gebelik ve spontan düşük riski taşıdığı konusunda bilgilendirilmelidir.

Adipozlu, aynı zamanda aile öyküsünde tromboembolik hastalıkları olan (ailesinde venöz veya arteriyel tromboembolik hastalıkları olan) ve sigara içen hastalarda, gonadotropinlerle tedavi sırasında veya sonrasında östrojen konsantrasyonunun artışına bağlı olarak, venöz veya arteriyel tromboembolik olaylar riski daha fazladır. Bu durumlarda tedavinin yararına karşı riski değerlendirilmelidir. Aynı zamanda spontan gebelik sırasında tromboz riskinin mümkün olduğu dikkate alınmalıdır.

Gonadotropik hormonlarla tedavi edilen hastaların %5-6'sında, çoğunlukla hCG uygulamasından sonraki 7-10 gün içinde over hiperstimülasyonu oluşabilir. Hiperstimülasyon riski özellikle polikistik overleri (kronik hiperandrojenik anovülasyon) olan hastalarda yüksektir. Hiperstimülasyon riskini en aza indirmek için, hasta tedavi süresince ve tedavi

bitiminden sonraki iki hafta süreyle, en azından her iki günde bir klinik ve endokrinolojik testlerden geçmelidir.

Anovulatuvar hastalarda plazma östradiol seviyeleri 1500 pg/ml (5400 pmol/l)'den daha yüksek ve ≥ 14 mm çapında 3 folikülden daha fazla folikül olması durumunda OHSS (over hiperstimülasyon sendromu) riski artar. Yardımla üreme tekniklerinde multifoliküler stimülasyon sırasında plazma östradiol seviyeleri 3500 pg/ml (12'800 pmol/l)'den yüksek olması durumunda veya ≥ 12 mm çapında 20 folikülden daha fazla folikül olması durumunda OHSS riski artar. Bu durumda hMG veya FSH uygulaması yapılmamalıdır ve hCG uygulanmamalıdır. OHSS riski hamilelik sırasında yüksek olduğundan, monofoliküler stimülasyon uygulanan anovulatuvar hastalar cinsel ilişkiye girmemeleri konusunda uyarılmalıdırlar.

Plazma östradiol seviyeleri 5500 pg/ml (20'200 pmol/l)'den yüksek ise ve toplam folikül 40 veya daha fazla ise, hCG uygulanmamalıdır.

Over hiperstimülasyonu, peritoneal kavitede, toraksta ve perikardiyumda hızlı sıvı birikimine neden olan vasküler permeasyonda önemli artışla ortaya çıkmaktadır. Çoğu vakada over hiperstimülasyonu, hCG uygulamasından sonraki 5-10 gün içinde ortaya çıkar. Hafif, orta ve şiddetli olarak üç seviyede sınıflandırılır.

Overlerde hafif büyümenin (over büyüklüğü 5-7 cm) yanı sıra aşırı steroid salgılanması ve kısmi karın ağrısının eşlik ettiği hafif over hiperstimülasyonu durumunda (seviye 1) tedavi gerekmez ancak hasta durumu hakkında bilgilendirilmeli ve yakından takip edilmelidir.

Over kistlerinin (over büyüklüğü 8-10 cm) yanı sıra karında rahatsızlık, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği orta over hiperstimülasyonunda (seviye 2), hastaya semptomatik tedavi uygulanması ve klinik gözlem altında tutulması önerilmektedir. Kan konsantrasyonunun yüksek olması halinde, intravenöz plazma replasmanı da endikedir.

Çok büyük over kistlerinin (over çapı > 12 cm) yanı sıra assit, hidrotoraks, karında aşırı relaksasyon, karın ağrısı, dispne, vücutta tuz tutulumu, kan konsantrasyonunda artış, kan viskozitesinde artış ve platelet agregasyonunda artışla karakterize şiddetli over hiperstimülasyonu (seviye 3, sıklık oranı $< \%2$), hastanın hayatını tehlikeye sokabilir. Hastanın hayati fonksiyonlarının dengelenmesi ve ayrıca plazma hacmi, renal perfüzyon ve elektrolit dengesinin normalizasyonu için hastanede tedavi gerektirebilir.

Over kistleri, Stein-Leventhal sendromuna bağlı amenoreli hastalarda da oluşabilir. Over kistleri çeşitli şiddette karın ağrılarına sebep olabilmekte ve tedavinin kesilmesini gerektirebilmektedir.

Gonadotropinlerle tedavi edilen hastaların %20'sinde çoğul gebelik görülebilir. Çoğul gebelik çoklukla ikiz doğum ile sonuçlanır. Yardımcı üreme teknikleri uygulanan hastalarda çoğul gebelik riski yerleştirilen oosit/embriyo sayısı ile ilişkilidir.

Spontan düşük oranı ortalama nüfusa göre yüksektir ancak bu oran diğer fertilitate problemi olan kadınlarda gözlenen oranla karşılaştırılabilir. Dış gebelik riski, özellikle önceden tubal patolojileri olan hastalarda daha yüksektir.

Erkeklerde:

Gonadotropinlerin artmış üriner atılımının eşlik ettiği Klinefelter sendromuna sahip hastalarda, CHORIOMON® tedavisi yeterli sonuç vermez. Özellikle genç hastalarda, hipogonadizm ve hipogonadotropik önükoidizm tedavisi süresince gonadların aşırı gelişimini önlemek amacıyla klinik ve endokrinolojik değerlendirme yapılmalıdır.

hCG, prematür epifiz kapanmasının veya erken cinsel gelişimin önlenmesi için puberte öncesi erkek çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır. Prematür puberte belirtileri görüldüğünde, tedaviye devam edilmemelidir.

hCG tedavisini takiben, Leydig hücrelerinin olası duyarsızlaşmasından kaçınmak için testosteron seviyesi tüm tedavi süresi boyunca kontrol edilmelidir ve pozoloji gerektiği şekilde ayarlanmalıdır.

CHORIOMON®'un yüksek dozda androjenik etkisi erkeklerde su retansiyonuna neden olabilir. Bu nedenle, altta yatan veya kalp yetmezliği olan, renal yetmezliği, arteriyel hipertoni, epilepsi, migren (aynı zamanda hastanın anamnezinde var ise), veya astım gibi su retansiyonu ile daha da kötüleşme görülen durumlarda dikkatli olmak gerekmektedir. Bu durumlarda CHORIOMON® dikkatli bir gözlem altında ve azaltılmış dozlarda uygulanmalıdır.

Bazen, hCG uzun periyotlarla uygulandığında tedavinin başarısını etkileyen anti-hCG antikörlerin gelişmesine neden olur.

Çocuklarda:

Öyküsünde başarısızlıkla sonuçlanmış hCG tedavisi alan hastalarda yapılan birkaç çalışmada, geçmişinde hormon tedavisi almamış kriptorşidizimli erkek çocuklara kıyasla testiküler biyopsi daha yüksek spermatogenez apoptoz oranı göstermiştir.

Bu tıbbi ürünün çözücüsünde yer alan sodyum miktarı 1 mmol'den (23 mg) azdır; yani esasında sodyum içermez.

4.5-Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CHORIOMON® ve diğer tıbbi ürünler arasında bilinen bir etkileşim bulunmamaktadır.

4.6-Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CHORIOMON®'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebeliğin erken dönemlerinde luteal yetmezliğinin yanı sıra folikül gelişimi ve embriyo transferi sonrası hCG uygulanımı, implamantasyon fazı süresince endometriyum gelişimine destek olur. Bunun dışında, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Koriyonik gonadotropinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden ve koriyonik gonadotropinin emziren bebekler üzerindeki etkileri bilinmediğinden CHORIOMON® emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

CHORIOMON®'un üreme yeteneği/fertilite üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7-Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CHORIOMON®'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8-İstenmeyen etkiler

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).

İmmün sistem hastalıkları

Seyrek: Eritem, deri döküntüsü, yüzde şişme, anjiyoödem gibi sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonları

Psikiyatrik hastalıkları

Seyrek: Depresyon, anksiyete, irritabilite

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama yeri reaksiyonları

Seyrek: Yorgunluk, kilo alma, uygulama yerinde kızarma, şişme, kaşıntı, hematoma veya ağrı

Kadınlarda:

Endokrin hastalıkları

Yaygın olmayan: Over hiperstimülasyon sendromu(OHSS*), meme ağrısı

*OHSS sırasıyla belirtilen semptomlara neden olabilir: over büyümesi, over kistleri, abdominal ağrı, kusma, diyare, asit, kilo alımı, hidrotoraks

Vasküler hastalıkları

Seyrek: Venöz veya arteriyel tromboembolik olaylar (derin ven trombozu, pulmoner embolizm ve apopleksi gibi)

Erkeklerde:

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Erken puberte

Prepubertal erkeklerde penis büyümesi ve ereksiyon görülebilir.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın olmayan: Su tutulumu

Seyrek: Ödem

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

CHORIOMON®'un akut toksisitesi çok düşüktür. Ancak, birkaç gün aşırı doz uygulaması kadınlarda over hiperstimülasyon sendromunu ve erkeklerde bazı vakalarda dirençli olabilen jinekomastiyi tetikleyebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1-Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Gonadotropinler-Koriyonik gonadotropin

ATC kodu: G03GA01

CHORIOMON® kadınlarda östradiol ve progesteron üretimini stimüle eder. Folikül gelişiminin son aşamasında yer alır. Foliküllerin çatlamasını ve östrojen salınımını artırarak, korpus luteum fonksiyonlarını geliştirir.

CHORIOMON® erkeklerde Leydig interstisyel hücrelerini ve dolayısıyla androjen hormonlarının salgılanmasını uyarır. Kriptorşidizmlı çocuklarda CHORIOMON®, yeterince gelişmemiş testislerin olgunlaşmasını, çok kısa olan spermatik kordonun uzamasını ve testislerin inmesini sağlar.

CHORIOMON®'un etkin maddesi olan koriyonik gonadotropin (hCG) gebelik esnasında plasentadan salgılanır ve hamile kadın idrarından ekstre edilir. Biyolojik etkisi hipofiz bezinin anterior lobunda üretilen luteinizan hormonunkine(LH) benzerdir, ancak daha uzun yarılanma ömrüne ve dolayısıyla daha uzun süren etkiye sahiptir. hCG aynı zamanda ICSH olarak da bilinir.

hCG'nin lipidik metabolizma ya da adipoz doku dağılımında rol oynadığına ya da iştah üzerine etkisi olduğunu gösterir bir veri yoktur. Bu nedenle CHORIOMON®'un kilo kontrolü ile ilgili bir endikasyonu bulunmamaktadır.

5.2-Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve Dağılım:

CHORIOMON®'un uygulanmasını takiben maksimum hCG plazma düzeylerine, (uygulanan doza bağlı olarak) yaklaşık 2-6 saat içerisinde ulaşılır.

Biyotransformasyon:

İnsan koriyonik gonadotropin %80-90 oranında böbreklerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Koriyonik gonadotropin 2 fazda elimine olur: birinci fazın biyolojik yarılanma ömrü yaklaşık 8-12 saattir; ikinci fazın biyolojik yarılanma ömrü ise daha yavaştır (23-37 saat). Yavaş sekresyonuna bağlı olarak hCG kısa aralıklarla uygulandığında (örneğin günlük) vücutta birikebilir.

5.3- Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB’de yer alan veriler dışında başka bir toksikolojik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyon için liyofilize toz: Laktoz monohidrat

Çözücü ampul bileşimi: Sodyum klorür (%0.9 a/h), enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

Tek kullanım içindir. Flakondaki toz çözüldükten sonra hemen kullanılmalı ve kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

CHORIOMON®, etkin maddeyi içeren flakon ve çözücü içeren bir ampul ile karton kutuda yer almaktadır.

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

CHORIOMON® yanında verilen çözücü (steril sodyum klorür çözeltisi %0.9) ile sulandırılarak hazırlanmalıdır. Oluşan çözelti berrak olmalı ve gözle görülür partikül içermemelidir.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

IBSA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. Astoria A Kule

Kat:16 Daire: 1602 Esentepe-Şişli/ İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI: 136/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.07.2013

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ