KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VASOGUS 20 ünite/ml enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir flakon etkin madde olarak 20 ünite vazopressine eşdeğer vazopressin asetat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit……..y.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VASOGUS, sıvılara ve katekolaminlere rağmen hipotansif kalan vazodilatör şoklu (örn. kardiyotomi veya sepsis) erişkin hastalarda kan basıncını arttırmak için kullanılır.

Ayrıca nefrojenik kökenli olmadığında diabetes insipidus tedavisi ile özofagus varis kanamasının kontrolü için kullanılmaktadır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Vazodilatör şok

Tedavinin amacı, kritik organlara perfüzyon optimizasyonunu sağlamaktır, ancak agresif tedavi, gastrointestinal sistem gibi işlevinin izlenmesi zor olan organların perfüzyonunu

tehlikeye atabilir. Genellikle, klinik olarak kabul edilebilir bir yanıtla uyumlu olarak, en düşük dozla titre edilir.

Kardiyotomi sonrası şok için; tedaviye intravenöz yolla 0,03 ünite/dakika'lık bir dozla başlanmalıdır. Septik şok için; tedaviye 0,01 ünite/dakika'lık bir dozla başlanmalıdır. Hedeflenen kan basıncına ulaşılmazsa, 0,005 ünite/dakika ile 10-15 dakika'lık aralıklarla titre edilmelidir. Kardiyotomi sonrası şok için maksimum doz 0,1 ünite/dakika ve septik şok için 0,07 ünite/dakika'dır.

Katekolamin kullanılmadan, hedeflenen kan basıncı 8 saat boyunca korunduktan sonra, kan basıncını korumak için VASOGUS her saatte 0,005 ünite/dakika azaltılmalıdır.

Diabetes insipidus

Diabetes insipidus için, her 4 saatte bir subkütan ya da intramüsküler enjeksiyonla 0,25 mL ila 1 mL (5 ila 20 ünite) aralığında doz uygulanır.

Özofagus varis

Özofagus varis kanamasının ilk kontrolü için vazopressin intravenöz olarak verilmelidir.

Uygulama şekli:

VASOGUS, subkütan, intravenöz veya intramüsküler enjeksiyon olarak uygulanır.

Vazodilatör şok tedavisi için seyreltik çözeltinin hazırlanması

İntravenöz uygulama için kullanılmadan önce VASOGUS, %0,9 sodyum klorür veya %5 dekstroz ile seyreltilmelidir. Kullanılmayan seyreltilmiş çözelti oda sıcaklığında 18 saate veya buzdolabında 24 saate kadar kullanılabilir.

Seyreltik çözeltinin hazırlanması:

Sıvı kısıtlaması	Son konsantrasyon	Karışım	
		VASOGUS	Seyreltici
Yok	0,1 ünite/mL	2,5 mL (50 ünite)	500 mL
Var	1 ünite/mL	5 mL (100 ünite)	100 mL

Parenteral ilaçlar kullanımdan önce gözle görülür partiküller veya renk değişikliği açısından kontrol edilmelidir.

Özofagus varis

20 ünite vazopressin 100 mL %5 dekstroz içinde seyreltilmiş olarak 15 dakikalık bir süre boyunca infüze edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Vazodilatör şoku olan pediyatrik hastalarda VASOGUS'un güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Özofagus varis ve diabetes insipidus tedavisi için 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Vazopressin ile yapılan klinik çalışmalarda 65 yaş ve üstü gönüllülerin genç gönüllülerden farklı tepki gösterip göstermediklerini anlamak için yeterli sayıda katılımcı ile çalışma yapılamamıştır.

Bildirilen diğer klinik deneyimler yaşlı ve genç hastalar arasındaki tepkilerde farklılık olmadığını göstermiştir. Genelde yaşlı bir hasta için doz seçilirken dikkatli olunmalı ve karaciğer, böbrek ya da kalp fonksiyonlarında azalma, eş zamanlı bir hastalık ya da eş zamanlı başka bir ilaç tedavisi durumunda tedaviye dozlama aralığının düşük seviyesinden başlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8).

4.3. Kontrendikasyonlar

VASOGUS,

- Vazopressin ya da klorobutanole karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda (Bkz. Bölüm 6.1),
- Özellikle koroner arter hastalığı olmak üzere herhangi bir vasküler hastalığı olan veya halojenli anestezik madde alması amaçlanan hastalarda,
- Azot tutma özelliğine sahip kronik nefritte geçerli azot kan seviyelerine ulaşılana kadar kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VASOGUS'un genellikle aşağıdaki durumlarda kullanılması önerilmez.

- Kötüleşen kardiyak fonksiyon (Kardiyak cevap bozukluğu olan hastalarda kullanımı, kalp debisini çıkışını kötüleştirebilir.)
- Sistemik hipertansiyonu veya özellikle koroner arter hastalığı olmak üzere vasküler hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu tür hastalarda küçük dozlar bile ağrıyı artırabilir ve daha yüksek dozlarda miyokard enfarktüsü olasılığı düşünülmelidir.
- Periferik vasküler bozukluk (Periferik vasküler hastalığı olan hastalarda kullanılması gerekiyorsa, cilt iskemi belirtileri dikkatle gözlenmelidir.)

Vazopressin, su zehirlenmesine neden olabilir. Uyuşukluk, halsizlik ve baş ağrısı belirtileri terminal koma ve konvülsiyonları önlemek için tanınmalıdır.

Hipofizektomi sonrası vakalarda dozaj ayarlaması idrar ozmolalitesi ölçümleri temelinde kontrol edilmelidir.

Vazopressin, epilepsi, migren, astım, kalp yetmezliği varlığında veya ekstraselüler sıvı hacminin hızla arttırılması sonucu ani yüklenmiş bir sistem için tehlike oluşturabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Yeterli seviyenin korunmasını sağlamak için kronik nefritli hastalarda kan üre azotu seviyelerinin düzenli olarak izlenmesi gerekir (Bkz. Bölüm 4.3).

Hastalar, vazopressin ile tedavinin kesilmesinden sonra poliüri, seyreltik bir idrar ve hipernatremi gelişmesiyle kendini gösteren geri dönüşümlü diabetes insipidus yaşayabilir.
Vazopressin ile tedavi kesildikten sonra serum elektrolitleri, sıvı durumu ve idrar çıkışı izlenmelidir. Bazı hastalarda, sıvı ve elektrolit kaymalarını düzeltmek için vazopressinin yeniden uygulanması veya desmopressin uygulanması gerekebilir.

VASOGUS her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Katekolamin

Katekolaminlerle kullanımının ortalama arteriyel kan basıncını ve diğer hemodinamik parametreleri arttırıcı bir etkiye neden olması beklenir. Hemodinamik izleme önerilir, vazopressin dozu gerektiği gibi ayarlanır.

İndometazin

İndometazin kullanımı, VASOGUS'un kardiyak indeksi ve sistemik vasküler direnç üzerindeki etkisini uzatabilir. Hemodinamik izleme önerilir, vazopressin dozu gerektiği gibi ayarlanır. İndometazin, sağlıklı bireylerde vazopressinin periferik vasküler direnç ve kardiyak verim üzerindeki etkisinin dengelenme süresini iki katından fazla artırır.

Ganglionik bloke edici ajanlar

Ganglionik bloke edici ajanlarla kullanılması, VASOGUS'un ortalama arteriyel kan basıncı üzerindeki etkisini artırabilir. Hemodinamik izleme önerilir, vazopressin dozu gerektiği gibi ayarlanır. Ganglionik bloke edici ajan tetra-etilamonyum, sağlıklı gönüllülerde vazopressinin baskılayıcı etkisini %20 artırır.

Furosemid

Furosemid ile birlikte kullanmak, VASOGUS'un osmolar klerens ve idrar akışı üzerindeki etkisini artırmaktadır. Furosemid, sağlıklı bireylerde eksojen vazopressin ile birlikte uygulandığında osmolar klerensi 4 kat ve idrar akışını 9 kat artırır.

Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromuna (UAHSS) yol açtığından şüphelenilen ilaçlarla kullanımı

UAHSS'ye yol açtığından şüphelenilen ilaçlarla (örneğin, seçici serotonin geri alım inhibitörleri, karbamazepin, klofibrat, fludrokortizon, üre, trisiklik antidepresanlar, haloperidol, klorpropamid, enalapril, metildopa, pentamidin, vinkristin, siklofosfamid, ifosfamid, felbamat) birlikte kullanılması, VASOGUS'un antidiüretik etkisine ek olarak baskılayıcı etkisini artırabilir. Hemodinamik izleme önerilir, vazopressin dozu gerektiği gibi ayarlanır.

Noradrenalin, alkol, lityum, demoklosiklin ve heparin ile eş zamanlı kullanımı, vazopressinin antidiüretik etkisini azaltabilir.

Diabetes insipidusa yol açtığından şüphelenilen ilaçlarla kullanımı

Şekersiz diyabete yol açtığından şüphelenilen ilaçlarla (örn. demeklosiklin, lityum, foskarnet, klozapin) kullanılması, VASOGUS'un antidiüretik etkisine ek olarak, baskılayıcı etkisini azaltabilir. Hemodinamik izleme önerilir, vazopressin dozu gerektiği gibi ayarlanır.

Halotan, morfin, fentanil, alfentanil ve sufentanil, endojen vazopressin maruziyetini etkilemez.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Vazopressinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, vazopressin kullanımı gereken dönemde, gerekiyorsa, uygun bir kontrasepsiyon yöntemi kullanarak gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi

Vazopressinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Vazopressinin hamile bir kadına uygulandığında fetal zarara neden olup olmadığı bilinmemektedir. Klinik çalışmalarda ikinci ve üçüncü trimesterde vazopressin klerensinin artması nedeniyle, VASOGUS dozunun, kardiyotomi sonrası şokta 0,1 ünite/dakika'yı ve septik şokta 0,07 ünite/dakika'yı geçen dozlara titre edilmesi gerekebilir.

VASOGUS'un 3. trimestirde oksitosik etkileri raporlandığından**,** gebeliğin devamını tehdit edebilecek tonik uterus kasılmaları üretebilir.

VASOGUS gebelik sırasında sadece potansiyel yarar fetüs üzerindeki potansiyel risklerden üstünse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Vazopressinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Vazopressin gastrointestinal kanalda hızlı bir şekilde yıkıldığından bebekte oral emilim olası değildir. Bebeğin olası mazuriyetini en aza indirmek için, annenin ilacı aldıktan sonraki 1,5 saat boyunca sütünü pompalayarak atması tavsiye edilir.

Emzirmenin veya tedavinin sonlandırılmasına çocuk ve anne için yararları dikkate alınarak karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Vazopressinin hamile bir kadına uygulandığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Vazopressin, vertigoya sebep olabileceğinden araç ve makine kullanma üzerinde etkisi vardır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Vazopressin kullanımı ile ilişkili aşağıdaki advers reaksiyonlar tanımlanmıştır. Bu reaksiyonlar isteğe bağlı olarak belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan rapor edildiğinden, güvenilir bir şekilde sıklıklarını tahmin etmek veya ilaca maruz kalmayla nedensel bir ilişki kurmak mümkün değildir.

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki gibi derecelendirilmiştir.
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hemorajik şok, trombosit sayısında azalma, inatçı kanama

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite, anafilaksi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiponatremi, hiperhidrasyon/su zehirlenmesi

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi (vertigo), titreme

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Sağ kalp yetmezliği, atriyal fibrilasyon, bradikardi, miyokard iskemisi, kalp durması, anjina nedeniyle göğüs ağrısı

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Distal ekstremite iskemisi, periferik iskemi, solgunluk, hipertansiyon

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mezenterik iskemi, flatülans, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Bilirubin seviyelerinde artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: İskemik lezyonlar, kangren, hiperhidroz, ürtiker

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Akut böbrek yetmezliği, ödem

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Kardiyak olmayan göğüs ağrısı

Pazarlama sonrası deneyimler

Geri dönüşümlü diabetes insipidus (Bkz. Bölüm 4.4)

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

VASOGUS'un doz aşımında çeşitli damar yollarında (periferik, mezenterik ve koroner) daralma ve hiponatremi şeklinde etki beklenebilir. Buna ilaveten doz aşımı daha az sıklıkta

ventriküler taşiaritmilere (Torsade de Pointes dahil), rabdomiyoliz ve spesifik olmayan gastrointestinal semptomlara da yol açabilir.
Doğrudan etkiler, tedavinin geri çekilmesinden birkaç dakika sonra ortadan kalkar.
Su zehirlenmesi olursa, sıvı verilmemelidir. Ağır vakalarda az miktarda hipertonik salin uygulanabilir. Üre ve mannitol infüzyonları, beyin ödemi durumlarında yardımcı olabilir. Eğer bir hasta vazopressin uygulamasından sonra anjinal ağrı yaşarsa, inhale amil nitrit veya dilaltı gliseril trinitrat verilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Vazopressin ve analogları
ATC kodu: H01BA01

Etkin madde vazopressin, vasküler ve diğer düz kasların kasılmasına ve antidiüreze neden olan bir polipeptit hormondur.

Terapötik dozlarda, eksojen vazopressin, splanknik, renal ve kutanöz dolaşımı içeren vasküler yatakta vazokonstriktif bir etki ortaya çıkarır. Ek olarak, baskılayıcı dozlardaki vazopressin, kas V_1 reseptörleri aracılı gastrointestinal kanaldaki düz kasların kasılmalarını ve V_3 reseptörleri yoluyla prolaktin ve ACTH salınımını tetikler. Antidiüretik hormon için tipik olan düşük konsantrasyonlarda vazopressin, böbrek V_2 reseptörleri yoluyla su diürezini inhibe eder. Ek olarak, vazopressinin, V2, V3, oksitosin ve purinerjik P2 reseptörlerinin aracılık ettiği çok sayıda vasküler yatakta vazodilatasyona neden olduğu gösterilmiştir.
Vazodilatör şoku olan hastalarda terapötik dozlarda vazopressin, sistemik vasküler direnci ve ortalama arteriyel kan basıncını artırır ve norepinefrin için gereken dozu azaltır. Vazopressin, kalp atım hızını ve kardiyak verimi azaltma eğilimindedir. Baskılayıcı etkisi, dışsal vazopressinin infüzyon hızı ile orantılıdır. Vazopressinin baskılayıcı etkisinin başlangıcı hızlıdır ve en yüksek etki 15 dakika içinde ortaya çıkar. İnfüzyon durdurulduktan sonra baskılayıcı etki 20 dakika içinde kaybolur. Taşifilaksi veya hastalarda vazopressinin baskılayıcı etkisine tolerans gösterildiğine dair kanıt yoktur.

Etki mekanizması
Vazopressinin vazokonstriktif etkilerine vasküler V_1 reseptörleri aracılık eder. Vasküler V_1 reseptörleri doğrudan fosfolipaz C'ye bağlanır, kalsiyum salınımını tetikleyerek

vazokonstriksiyona neden olur. Ek olarak, vazopressin, adenil siklazın bağlandığı V_2 reseptörlerinin uyarılması yoluyla antidiürezi başlatır.

Böbrek tübülleri tarafından suyun emiliminde vazopressinin antidiüretik etkisinin artış göstermesi istenmektedir. Vazopressin, gastrointestinal sistemin, safra kesesinin, idrar kesesinin ve vasküler yatağın tüm bölümlerinin, özellikle kılcal damarların, küçük arteriyollerin ve büyük damarların düz kas yapısı üzerinde daha az etkiye sahip olan venüllerin düz kaslarının kasılmasına neden olabilir. Kasılma elementleri üzerindeki doğrudan etki, ne adrenerjik bloke edici ajanlarla antagonize edilir ne de vasküler denervasyonla önlenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İntravenöz uygulama:

Vazopressin plazma konsantrasyonları, infüzyon hızlarının 10 µU/kg/dk'dan 200 µU/kg/dk'ya çıkmasıyla doğrusal olarak artar. Kararlı durum plazma konsantrasyonlarına 30 dakika sürekli intravenöz infüzyondan sonra ulaşılır.

Dağılım:

Vazopressin, plazma proteinine bağlanıyor gibi görünmemektedir. Dağılım hacmi 140 ml/kg'dır.

Biyotransformasyon:

Hayvan deneyleri, vazopressin metabolizmasının temel olarak karaciğer ve böbrekte olduğunu göstermektedir. Serin proteaz, karboksipeptidaz ve disülfit oksido-redüktaz, vazopressini, hormonun farmakolojik aktivitesi ile ilgili bölgelerden ayırır. Bu nedenle, üretilen metabolitlerin önemli farmakolojik aktiviteyi sürdürmeleri beklenmemektedir.

Eliminasyon:

Vazodilatör şokta kullanılan infüzyon hızlarında (0,01-0,1 ünite/dakika), vazodilatör şoku olan hastalarda vazopressin klerensi 9 ila 25 ml/dk/kg'dır. Vazopressin için bu seviyelerdeki belirgin $t_{1/2}$ değeri ≤10 dakikadır.

Vazopressin ağırlıklı olarak metabolize edilir ve dozun sadece yaklaşık %6'sı değişmeden idrarla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Gebelik:

Plasental vazopressinazın kana yayılması nedeniyle, ekzojen ve endojen vazopressin klirensi, hamilelik süresince kademeli olarak artar. Hamileliğin ilk üç aylık döneminde klirens sadece biraz artar. Bununla birlikte, üçüncü trimesterde vazopressin klirensi yaklaşık 4 kat ve 5 kata kadar artmaktadır. Doğumdan sonra vazopressin klirensi iki hafta içinde gebe kalmadan önceki başlangıç düzeyine döner.

Subkütan ya da intramüsküler uygulama:

Emilim:

Vazopressin enjeksiyonunun deri altından veya kas içinden uygulanmasından sonra, antidiüretik aktivite süresi değişkendir, ancak etkiler genellikle 2-8 saat boyunca korunur.

Biyotransformasyon:

Vazopressin dozunun çoğunluğu karaciğerde ve böbreklerde hızla metabolize edilir. Vazopressin, yaklaşık 10 ila 20 dakikalık bir plazma yarı ömrüne sahiptir.

Eliminsayon:

Subkutan bir vazopressin dozunun yaklaşık %5'i, uygulamadan dört saat sonra idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlarda vazopressin ile herhangi bir resmi karsinojenite veya fertilite çalışması yapılmamıştır. Vazopressin *in vitro* bakteriyel mutajenite (Ames) testinde ve *in vitro* Çin hamsteri yumurtalık (CHO) hücre kromozomu sapma testinde negatif olarak bulunmuştur. Farelerde, vazopressinin, spermatozoanın fonksiyonunu ve döllenme kabiliyetini etkilediği bildirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Klorobütanol

Asetik asit ve/veya sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Orijinal ambalajında 2°C ila 8°C arasında saklayınız. Dondurmayınız.

VASOGUS buzdolabından oda sıcaklığındaki saklama koşuluna çıkarıldıktan sonra raf ömrü dahilinde 12 aya kadar tutulabilir. Buzdolabından çıkarıldıktan sonra, açılmamış VASOGUS revize edilmiş 12 aylık son kullanma tarihini belirtmek için işaretlenmelidir. Ürünün orijinal son kullanma tarihi, revize edilmiş son kullanma tarihinden daha kısa ise, o zaman kısa tarih kullanılmalıdır.

VASOGUS'u, etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Seyreltilmiş çözeltinin raf ömrü buzdolabında 24 saat ve oda sıcaklığında 18 saattir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün ilk açılıştan ve sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanıma hazır çözeltinin kullanımdaki saklama koşulları ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır.

Saklama koşulları ve son kullanma süreleri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

	Açılmamış Buzdolabında 2°C ila 8°C	Açılmamış Oda sıcaklığında 20°C ile 25°C 25°C üzerinde saklamayınız
1 mL çözelti içeren 3 mL'lik flakon	Üreticinin orijinal son kullanma tarihine kadar	12 ay ya da üreticinin orijinal son kullanma tarihine kadar, hangisi daha erkense

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

VASOGUS 1 mL çözelti içeren 3 mL kapasiteli 25 adet tip I renksiz cam flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürün "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2024/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:25.03.2024
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ