

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PENTAXİM, 0,5 mL (İM enjeksiyon) süspansiyon için toz içeren flakon ve süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ve adsorbe Difteri, Tetanoz, Aselüler Boğmaca ve inaktif Çocuk Felci Aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Kullanıma hazır hale getirilen her 0.5 mL'lik tek doz⁽¹⁾ için:

Difteri toksoidi.....	≥ 30 IU
Tetanoz toksoidi.....	≥ 40 IU
<i>Bordetella boğmaca antijenleri:</i>	
Toksoid.....	25 mikrogram
Lifli hemaglutinin.....	25 mikrogram
İnaktif çocuk felci virüsü tip 1.....	40 DU *♦
İnaktif çocuk felci virüsü tip 2.....	8 DU *♦
İnaktif çocuk felci virüsü tip 3.....	32 DU *♦

Hemofilus influenza tip b polisakkarid tetanoz proteinine konjuge..... 10 mikrogram

⁽¹⁾: alüminyum hidroksite adsorbe (0,3 mg)

* DU: D antijen birimi

♦ veya uygun bir immünokimyasal yöntemle tespit edilen eşdeğer antijenik miktar

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Toz ve kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyonluk süspansiyon.

PENTAXİM steril, beyazımsı bulanık süspansiyon ve beyaz homojen tozdan oluşmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PENTAXİM, difterinin, tetanozun, boğmacanın, çocuk felcinin ve Hemofilus influenza tip b'den kaynaklanan yaygın enfeksiyonların (menenjit, septisemi, selülit, artrit, epiglot, vb. gibi) ortak önlenmesinde endikedir.

PENTAXIM, diğer Hemofilus influenza türlerinden kaynaklanan enfeksiyonlara karşı koruma sağlamadığı gibi, diğer mikroorganizmalardan kaynaklanan menenjitte karşı da koruma sağlamaz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

- Çocuklarda 2 aylıktan itibaren birincil aşılama: 0,5 mL'lik 3 doz
- Birincil aşılamadan bir yıl sonra ikinci yaşı içinde destek aşılaması : 0,5 mL'lik tek doz

Uygulama sıklığı ve süresi:

Birincil aşılama: 2, 3, 4 aylıkken resmi aşı takvimine göre birer ay aralıklarla 3 doz verilir.

Dozlardan birisi ya da birden fazlası atlandığı takdirde aşılama kalan dozdan itibaren devam eder. Yeniden baştan başlamaya gerek yoktur.

Rapel Doz: Birincil aşılamadan 1 yıl sonra, genellikle 16. ve 18. aylar arasında 1 enjeksiyon yapılır.

Uygulama şekli:

Kutu içerisinde bulunan 2 adet iğneden birisi kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısının bulunduğu enjektöre çeyrek tur döndürülerek sıkıca takılır ve toz haldeki Hemofilus influenza tip b konjugat flakonu içine enjekte edilerek rekonstitüe edilir. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Rekonstitüsyon sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümde olması normaldir.

Aşı rekonstitüe edildikten sonra enjektöre geri çekilir ve enjektör üzerindeki iğne çıkarılarak kutu içerisinde bulunan 2. iğne çeyrek tur döndürülerek enjektöre sıkıca takılır. Kullanıma hazır hale gelen aşı derhal enjekte edilmelidir.

Bu aşı intramuskular yoldan uygulanmalıdır. Tavsiye olunan enjeksiyon yeri uyluğun antero-lateral (orta üçüncü) kesimidir.

Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı:

Enjektörün tüm içeriği enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

PENTAXIM'in güvenilirliği, immunojenitesi ve etkinliği, HIV enfeksiyonlu bireylerde incelenmemiştir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: PENTAXIM'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Teorik olarak böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Pediyatrik popülasyon: PENTAXIM 2 aylıktan itibaren bebeklerde kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon: PENTAXIM'in geriatrik hastalar üzerindeki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- PENTAXIM'in herhangi bir bileşenine ya da boğmaca aşılara (hücre-siz ya da tam hücre boğmaca) karşı bilinen aşırı duyarlılık ya da aşının veya aynı maddeleri içeren bir aşının önceki uygulanmasının ardından oluşan hayatı tehdit edici reaksiyon.
- Febril ya da akut hastalık durumunda aşılama ertelenmelidir.
- İlerleyici ensefalopati.
- Boğmaca antijenlerini (tam hücre ya da hücre-siz boğmaca aşıları) içeren herhangi bir aşının önceki uygulanmasının ardından 7 gün içinde oluşan ensefalopati.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravasküler yoldan vermeyiniz: İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat edilmelidir. İntradermal yoldan enjekte edilmemelidir.

Her bir doz tespit edilemeyen glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B izleri içerebileceğinden, bu maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilere uygulanırken önlem alınmalıdır.

Aşının uygulanmasının ardından aşağıdaki olaylardan herhangi birinin geçici olarak meydana geldiği biliniyorsa, boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının uygulanması kararı dikkatle düşünülmelidir:

- Başka bir tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 48 saat içinde görülen 40°C'ye eşit veya daha yüksek ateş,
- Aşılama-dan sonra 48 saat içinde görülen kollaps ya da şok benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif epizod).
- Aşılama-dan sonra 48 saat içinde görülen 3 saat ya da daha uzun süreli devamlı, durdurulamayan ağlama.
- Aşılama-dan sonra 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz konvülsiyonlar.

PENTAXIM'in immünojenisitesi bağışıklık baskılayıcı tedaviyle ya da bağışıklık yetmezliği ile azalabilir. Bu nedenle aşılama öncesinde tedavinin ya da hastalığın bitişine kadar beklenilmelidir. Bununla beraber, HIV enfeksiyonu gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların antikor yanıtları kısıtlı olsa bile aşılama-ları önerilmektedir.

Daha önce tetanoz toksodi içeren bir aşı uygulamasının ardından, Guillain Barre Sendromu veya brakial nörit oluştuysa tetanoz toksoidi içeren her hangi bir aşı uygulaması yapma kararı potansiyel yarar/ risk analizi yapıldıktan sonra verilmelidir. Aşılama-nın gerekliliği, birincil bağışıklama takvimi tamamlanmayan bebeklerde (3 dozdan daha az aşı uygulaması) çoğunlukla ispatlanmıştır.

Tüm enjekte edilebilir aşı-larda olduğu gibi, PENTAXIM trombositopenisi veya herhangi bir kanama bozukluğu olan kişilere kas-içi (i.m.) uygulamanın ardından kanama olabileceği için dikkatle uygulanmalıdır.

Aşılamaya tıbbi geçmişin görüntülenmesi (zellikle bağışıklama geçmişi ve önceki bağışıklama sonrası oluşan herhangi bir advers etki) ve klinik inceleme sonucunda yapılmalıdır.

nceki aşı uygulamasına bağlı olmayan ateşli konvülziyon hikayesi aşılama için bir kontrendikasyon değildir.

Bu klinik koşullar kapsamında aşılamanın ardından 48 saat boyunca vücut sıcaklığının izlenmesi ve 48 saat süreyle düzenli olarak antipiretik tedavi uygulanması bilhassa önemlidir.

nceki aşı uygulamasına bağlı olmayan ateşsiz konvülziyon hikayesi, aşılamaya karar vermeden önce bir uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Hemofilus influenza tip b valensi içeren bir aşının enjekte edilmesinin akabinde alt ekstremitelere ödemli reaksiyonların görülmesi durumunda iki ayrı enjeksiyon bölgesinden ve farklı günlerde difteri-tetanoz-boğmaca-ocuk felci aşısı ile Hemofilus influenza tip b konjugat aşısı yapılmalıdır.

Tüm enjekte edilebilir aşılarda olduğu gibi, aşının uygulanmasının ardından nadiren de olsa bir anafilaktik reaksiyonun ortaya çıkması durumunda derhal kullanılmak üzere uygun tıbbi tedavi ve sıkı gözetim bulunmalıdır.

PENTAXIM *Haemophilus influenzae* tip b haricindeki serotiplerden kaynaklanan yaygın hastalıklara ya da diğer orijinlerden kaynaklanan menenjitte karşı korumamaktadır.

Prematüre yeni doğanlara (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) ve özellikle de solunum yollarında ya da beyindeki solunum merkezinde gelişmemişlik (solunum sisteminin olgunlaşmaması) hikayesi olanlara birincil bağışıklama serileri uygulandığında potansiyel apne riski ve 48-72 saatlik solunum izlemesinin gerekliliği düşünülmelidir. Bu grup bebeklerde aşılamanın yararı fazla olduğu için aşılamadan vazgeilmemeli ya da ertelenmemelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim Őekilleri

Diğer aşılarla birlikte kullanım : PENTAXIM, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak aşısı ile veya Hepatit B aşısı ile aynı anda, ancak ayrı yerlerden uygulanabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım : Hastanın immunsupresant tedavi alması durumunda, aşı ile beklenen immünolojik cevap azalabileceğinden, aşılamanın tedavi sonuna kadar ertelenmesi tavsiye edilir.

Steroid ilaçlar ile birlikte kullanım: Hastanın steroid tedavi alması durumunda immünolojik cevap azalabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Gebelik dönemi

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Laktasyon dönemi

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kural kullanılarak sıklığa göre başlıklandırılarak sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), izole bildirimler dahil

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler

Birincil seri olarak PENTAXIM almış bebeklerde gerçekleştirilen 3 adet klinik çalışmada, en çok sıklıkta rapor edilen reaksiyonlar irritabilite (%15,2) ile kızarıklık (%11,2) ve enjeksiyon yerinde 2 cm.den büyük sertlik (%15,1) gibi enjeksiyon bölgesindeki lokal reaksiyonları kapsamaktadır.

İsveç'te gerçekleştirilmiş bir çalışmada, 3, 5 ve 12. aylarda verilmiş toplam 3 doz PENTAXIM'den sonra en çok sıklıkta rapor edilen reaksiyonlar irritabilite (%24,1) ile kızarıklık (%13,4) ve enjeksiyon yerinde sertlik (%12,5) gibi enjeksiyon bölgesindeki lokal reaksiyonları kapsamaktadır.

Bu işaretler ve semptomlar genellikle aşlamayı izleyen 48 saat içinde oluşur ve 48-72 saat devam edebilir. Özel bir tedaviye gereksinim duymadan kendiliğinden düzelirler.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Yaygın

Lokal reaksiyonlar : Enjeksiyon yerinde eritem, doku sertleşmesi

Sistemik reaksiyonlar : Pireksi, (ateş) $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Yaygın olmayan

Lokal reaksiyonlar : Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve kabarıklık ≥ 5 cm

Sistemik reaksiyonlar : Pireksi (ateş) $\geq 39^{\circ}\text{C}$

Seyrek

Sistemik reaksiyonlar : Pireksi $> 40^{\circ}\text{C}$ (yüksek ateş)

Haemophilus influenzae tip b konjugat aşısı içeren ruhsatlı aşuların uygulanması sonrasında, aşı uygulanan bölgenin (bacağın) alt bölümlerinde seyrek olarak ödemli reaksiyonlar rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar aşılamadan sonraki ilk saatlerde meydana gelen ve herhangi bir etki bırakmaksızın kendiliğinden kaybolan siyanozlu ödem veya geçici purpuradan ibarettir. Bu reaksiyonlara bazen ateş, ağrı ve ağlama da eşlik eder. Bu reaksiyonlara kalp-solunum belirtileri eşlik etmemiştir.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın

İshal

Kusma

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın

İştah kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın

Somnolans (uykulu olma hali)

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın

Sinirlilik (nervosizm), irkilme (irritabilite)

Uykusuzluk (insomni), uyku bozuklukları

Yaygın olmayan

Anormal ağlama (yatıştırılmayan uzun süreli ağlama)

Pazarlama sonrası deneyimlerden veriler

Spontan raporlamaya dayanarak, PENTAXIM'in ticari kullanımı süresince aşağıdaki ilave yan etkiler rapor edilmiştir.

Bu etkiler seyrek olarak rapor edilmiştir (<%0,01), fakat kesin tekrar oranları tam olarak hesaplanamamaktadır.

Genel hastalıklar ve uygulama yeri hastalıkları

Çok seyrek

Lokal reaksiyonlar: Enjeksiyon yerinde ağrı

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek

Ateşli veya ateşsiz konvülziyonlar

Hipotonik-hiporesponsif epizodlar

Deri ve subkütan doku hastalıkları

Çok seyrek

Döküntü

Eritem

Ürtiker

Potansiyel yan etkiler (örneğin, direkt PENTAXIM ile değil, PENTAXIM'in bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılar ile rapor edilen yan etkiler):

- Tetanoz toksoidi içeren aşının uygulanmasından sonra brakiyal nörit ve Guillain-Barre sendromu rapor edilmiştir.
- Aselüler boğmaca içeren aşılar, çocuklarda, enjeksiyon yerinden itibaren bir veya her iki eklemde ötesinde uzuvda geniş alanlı şişlik, büyük enjeksiyon yeri reaksiyonları (>50 mm) rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar aşılamadan 24-72 saat sonra başlar, enjeksiyon yerinde eritem, sıcaklık, hassaslık veya ağrı gibi semptomlar eşlik edebilir, ve 3-5 gün içerisinde kendiliğinden düzelir. Reaksiyon oluşum riski, aselüler boğmaca içeren aşının çocuğa daha önce uygulanan doz sayısına bağlı olarak gelişir ve daha ziyade 4. ve 5. dozlardan sonra daha fazla reaksiyon oluşma riski bulunmaktadır.
- Prematüre yeni doğanlarda (gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda) apne (bkz. Bölüm 4.4).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygulanabilir değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Difteri, Tetanoz, Boğmaca, Çocuk Felci ve Hemofilus influenza tip b enfeksiyonlarına karşı aşı, kombine bakteriyel ve viral aşılar.

ATC kodu : J07CA02

Difteri ve tetanoz toksinleri formaldehit ile detoksifiye edildikten sonra artırılır. Çocuk felci aşısı, tip 1, 2 ve 3 çocuk felci virüslerinin Vero hücreleri üzerinde çoğaltılması ile elde edilir, artırılır ve ardından formaldehit ile etkisizleştirilir.

Aselüler boğmaca unsurları (PT ve FHA) *Bordetella pertussis* kültürlerinden ekstre edilir ve ardından artırılır. Boğmaca toksini (PT) gluteraldehit ile detoksifiye edilir. Bunun üzerine boğmaca toksoidi (PTxd) halini alır. FHA olduğu gibi kalmaktadır. PTxd ve FHA'nın boğmacaya karşı korumada oldukça büyük öneme sahip iki unsur olduğu kanıtlanmıştır.

Saflaştırılmış kapsüller polisakkarid PRP (poliribosil ribitol fosfat), Hemofilus influenza tip b kültüründen çıkarılmakta ve tetanoz proteinine (T) konjuge edilerek PRP-T konjugat aşısı elde edilmektedir.

Kapsüller polisakkarid (poliribosil ribitol fosfat: PRP) insanlarda bir anti-PRP serolojik tepkisi oluşmasına yol açar. Bununla birlikte tüm polisakkarid antijenlerinde olduğu gibi immün tepkinin yapısı timo-bağımsız olup, bebeklerde düşük immünojenisite ile ve 15 aylıktan önce bir destek etkisinin olmaması ile kendini gösterir. Hemofilus influenza tip b kapsüller polisakkaridin bir taşıyıcı protein olan tetanoz proteinine kovalent bağı, polisakkarid konjugat aşısının, bebeklerde spesifik bir anti-PRP seroloji tepkisinin ortaya çıkmasını

sağlayan bir timo-bağımlı antijen gibi hareket etmesine ve bir destek etkisi elde edilmesine olanak sağlar.

Birincil aşılama sonrası bağışıklama tepkisi

Bebekler üzerinde yapılan immünojenisite araştırmaları birincil aşılamanın üçüncü dozundan bir ay sonra bebeklerin tamamında (%100) hem difteri hem de tetanoz antijenlerine karşı bir sero-koruyucu antikor seviyesi (>0.01 IU/ml) geliştiğini göstermektedir.

Boğmaca açısından birincil aşılamanın üçüncü dozundan bir ay sonra çocukların %93'ünde PT antikorlarında dört kat, FHA antikorlarında ise %88'in üzerinde bir artış gözlenmiştir.

Birincil aşılama yapılan çocukların en az %99'unda çocuk felci virüsü tip 1, 2 ve 3'e karşı sero-koruyucu antikor titrleri gözlenmiştir (sero-nötrleştirmede seyrelti karşılaştırması olarak ifade edildiğinde ≥ 5).

Çocukların en az %97.2'sinde birincil aşılamanın üçüncü dozundan bir ay sonra 0.15 $\mu\text{g/mL}$ 'nin üstünde anti-PRP titrleri elde edilmiştir.

Destek enjeksiyonunun ardından bağışıklık tepkisi

İlk destek dozundan (16-18 ay) sonra çocukların tamamında difteri (>0.1 IU/mL), tetanoz (>0.1 IU/mL), çocuk felci virüslerine (sero-nötrleştirmede seyrelti karşılaştırması olarak ifade edildiğinde ≥ 5) karşı koruyucu antikorlar gelişmiştir.

Boğmaca antikorlarında sero-dönüşüm hızı (aşılama öncesi titrlerden dört kat fazla titre) PT (EIA) için en az %98, FHA (EIA) içinse %99'dur.

Bütün çocuklarda $\geq 1,0 \mu\text{g/mL}$ 'lik bir anti-PRP antikor titrine ulaşılmıştır.

5-6 yaş grubundaki çocuklarda yapılan bir boğmaca immünojenisite takip araştırmasında aselüler kombine aşılarla birincil ve destek aşılaması yapılan çocukların anti-PT ve anti-FHA antikor titrlerinin en azından aynı yaşlarda tam-hücre boğmaca kombine aşısı ile aşılanan çocuklarda gözlenen titrlere eşit olduğunu ortaya koymuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

Hayvanlardan elde edilen verilerde beklenmeyen etkiler ve hedef organ toksisitesi gözlenmemiştir.

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen lokal tolerans çalışmalarında aşının iyi tolere edildiği gözlenmiştir.

Hipersensitivite çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Arthus fenomen çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Tek ve tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında insanlar için hedef organ toksisitesi gözlenmemiştir.

Reproduktif fonksiyon, karsinojen potansiyel, mutajenik potansiyel, embriyofetal ve perinatal toksisite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sukroz
- Trometamol
- Alüminyum hidroksit
- 199 Fenol kırmızısı içermeyen Hanks ortamı
- pH'yı 6.8 ile 7.3 arasına ayarlamak için asetik asit ve/veya sodyum hidroksit
- Formaldehit
- Fenoksietanol
- Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C). Işıktan koruyunuz. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Bu aşı süspansiyonu renklenmişse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tıpalı (klorobütıl) flakon (tip I cam) içinde toz + piston tıpalı (klorobromobütıl), kullanıma hazır iğnesiz enjektörde (tip I cam) 0,5 mL süspansiyon – 1 adet uç başlığı (klorobromobütıl), 2 adet ayrı iğne ile 1'lik kutuda

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

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

Önceden doldurulmuş enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ
Büyükdere Caddesi No: 193 Kat:3 Levent
34394 Şişli-İstanbul / Türkiye

Tel: 0 212 339 10 11
Faks: 0 212 339 13 80

8. RUHSAT NUMARASI : 5

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.12.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ : 12.10.2010