

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

APO-GO® PFS 5mg/ml SC İnfüzyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Çözeltinin 1 ml'si 5 mg apomorfın hidroklorür içerir.

Her 10 ml kullanıma hazır şırınga 50 mg apomorfın hidroklorür içerir.

Yardımcı madde:

Sodyum metabisülfid (E223), 0.5 mg/ ml

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga

Berrak, renksiz, kokusuz ve görünür partiküller içermeyen çözelti

pH: 3.0-4.0

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Parkinsonlu hastalarda bir periferik dekarboksilaz inhibitörü ile birlikte levodopa veya diğer dopamin agonistleriyle (dozu kişisel olarak titre edilen tedaviye rağmen) ortaya çıkan ve motor fonksiyonların yetersizliği şeklinde görülen dalgalanmaların (on-off fenomeni) tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

APO-GO PFS enjeksiyonları için uygun hastaların seçimi:

APO-GO PFS ile tedavi için seçilen hastalar, “off” semptomlarının başlangıcını tanımlayabilmeli ve kendi kendilerine enjeksiyon yapabilmeli veya gerektiğinde enjeksiyon yapabilecek sorumlu bir kişiye yaptırmaları gereklidir.

Tedaviye başlamadan önce en az iki gün boyunca genellikle günde 3 defa 20 mg domperidon tedavisi alınması gereklidir.

Apomorfın, uzman bir kliniğin kontrollü ortamında başlanmalıdır. Hasta, Parkinson hastalığının tedavisinde tecrübeli bir doktor tarafından izlenmelidir (örn. nörolog). APO-GO PFS tedavisine başlanmadan önce dopamin agonistleriyle veya dopamin agonistleri olmadan, levodopa ile hasta tedavisi optimize edilmelidir.

Yetişkinler

Uygulama şekli

APO-GO PFS 5 mg/ml İnfüzyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga, minipompa ve/veya şırınga sürücüsü ile sürekli subkütan infüzyon şeklinde seyreltme olmadan kullanıma yönelik, önceden seyreltilmiş, kullanıma hazır şırıngadır. Aralıklarla yapılan enjeksiyon kullanımına yönelik değildir.

Apomorfın intravenöz yolla kullanılmamalıdır.

Çözelti yeşil renge dönmüşse kullanmayınız. Çözelti kullanım öncesi görsel olarak incelenmelidir. Sadece berrak, renksiz ve partikül içermeyen çözelti kullanılmalıdır.

Sürekli İnfüzyon

Apomorfın tedavisinin başlangıç basamağında iyi bir “on” period yanıtı gösteren, ancak aralıklı enjeksiyonlar kullanıldığında genel kontrolleri tatminkar olmayan düzeyde kalan veya çok ve sık enjeksiyonlara (günde 10’dan fazla) gereksinim duyan hastalarda şu şekilde minipompa ve/veya şırınga sürücüsü ile sürekli subkütan infüzyona başlanabilir veya geçilebilir: Hangi mini pompa ve/veya şırınga sürücüsünün kullanılacağına seçimi ve gereken dozaj ayarları, doktor tarafından hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre tayin edilmelidir.

Eşik Dozun Tayini

Sürekli infüzyon için eşik doz şu şekilde tayin edilmelidir: Sürekli infüzyon saatte 1 mg apomorfın HCl (0.2 ml) hızında başlanır ve sonrasında her gün hastanın kişisel yanıtına göre

arttırılır. İnfüzyon hızındaki artışlar 4 saatten az olmayan aralıklarda 0.5 mg'ı aşmamalıdır. Saatlik infüzyon hızları; 1 mg ile 4mg arasında (0.2 ml ve 0.8 ml), 0.014-0.06 mg/kg/saat'e eşdeğer olarak dağılım gösterebilir. İnfüzyonlar sadece uyanık olunan saatler süresince yürütülmelidir. Hasta gece ortaya çıkan şiddetli problemler yaşamıyorsa, 24 saatlik infüzyonlar önerilmez.

En az 4 saatlik tedavinin yapılmadığı bir gecelik periyod olduğu sürece tedaviye tolerans oluşması beklenmez. Her halükarda, infüzyon yeri her 12 saatte bir değiştirilmelidir.

Hastalar sürekli infüzyonlarını, gerektiğinde ve doktorları tarafından yönlendirildiği şekilde aralıklı bolus enjeksiyonları ile desteklemeye gereksinim duyabilirler.

Sürekli infüzyon süresince, diğer dopamin agonistlerinin dozunda azaltma düşünülebilir.

Tedavinin düzenlenmesi:

Dozajda değişiklikler hastanın yanıtına göre yapılabilir.

Apomorfin hidroklorür'ün optimal dozu bireyler arasında değişiklik gösterir; ancak bir kez saptandığında, her hasta için relatif olarak sabit kalır.

Sürekli tedavi için uyarılar:

APO-GO PFS günlük dozu hastalar arasında büyük ölçüde, tipik olarak 3-30 mg aralığında değişiklik gösterir.

Apomorfin HCl günlük total dozunun 100 mg'ı aşmaması önerilir.

Klinik çalışmalarda genellikle levodopa dozunda bazı azaltmaların yapılması mümkün olabilmektedir; bu etki hastalar arasında önemli ölçüde değişiklik gösterir ve tecrübeli bir doktor tarafından dikkatlice idaresini gerektirir.

Tedavi belirlenir belirlenmez, domperidon tedavisi bazı hastalarda kademeli olarak azaltılabilir; ancak kusma veya hipotansiyon olmadan çok az hastada başarıyla elimine edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için, yetişkinler ve yaşlılar için önerilene benzer bir doz planı izlenebilir (Bölüm 4.4'e bakınız).

Karaciğer yetmezliği gösteren hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik Popülasyon

APO-GO PFS 5mg/ml İnfüzyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga, 18 yaşının altındaki çocuk ve adölesanlar için kontrendikedir (Bölüm 4.3'e bakınız).

Geriyatrik popülasyon

Yaşlılar, parkinson hastalığını temsil eden gruptur ve APO-GO PFS klinik çalışmalarının uygulandığı yüksek oranı gösteren gruptur. APO-GO PFS ile tedavi edilen yaşlı hastaların tedavisi genç hastalardan farklı değildir. Fakat, postural hipotansiyon riski nedeniyle yaşlı hastalarda tedavinin başlangıcı sırasında ayrıca dikkat edilmesi tavsiye edilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Solunum depresyonu, demans, psikotik hastalıklar veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Apomorfine HCl tedavisi, levodopaya yanıtı "on" olan şiddetli diskinezi veya distoni gösteren hastalara uygulanmamalıdır.

APO-GO PFS, apomorfine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilere uygulanmamalıdır.

APO-GO PFS, 18 yaşının altındaki çocuk ve adölesanlar için kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Apomorfine HCl bulantı ve kusmaya yatkın kişiler ve böbrek, akciğer veya kardiyovasküler hastalığı olan hastalara dikkatli verilmelidir.

Yaşlı ve/veya dermansız hastalarda tedavinin başlangıç süresince ayrıca dikkat edilmesi önerilir.

Apomorfın hipotansiyon oluşturabileceğinden, domperidon ön tedavisi ile birlikte verildiğinde bile, öncesinde kalp hastalığı olanlarda veya antihipertansifler gibi vazoaktif tıbbi ürünler kullanan ve özellikle öncesinde postural hipotansiyonu var olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özellikle yüksek dozda, apomorfinin QT uzatma potansiyeli olabileceğinden torsades de pointes aritmisi için riskte olan hastaları tedavi ederken dikkatli kullanılmalıdır.

Apomorfin lokal subkütan etkiler ile ilişkilidir. Bunlar bazen enjeksiyon yerlerinin rotasyonu ile veya nodülleşen ve sertleşen alanları önlemek için muhtemelen ultrason kullanımıyla (mevcutsa) azaltılabilir.

Apomorfin ile tedavi gören hastalarda hemolitik anemi ve trombositopeni bildirilmiştir. Hematoloji testleri, apomorfin ile birlikte verildiğinde, levodopa ile olduğu gibi düzenli aralıklarda yapılmalıdır.

Apomorfini, özellikle dar terapötik aralığa sahip diğer tıbbi ürünlerle kombine ederken dikkatli olunması tavsiye edilir (kısım 4.5'e bakınız).

İlerlemiş Parkinson hastalığı olan pek çok hastada, nöro-psikiyatrik problemler oluşur. Bazı hastalar için nöro-psikiyatrik bozuklukların apomorfinle şiddetlenebileceğine dair kanıt bulunmaktadır. Bu hastalarda apomorfin kullanıldığında bilhassa dikkat edilmelidir.

Apomorfin uyku hali ile ilişkilendirilmiştir, ve özellikle parkinson hastalarında diğer dopamin agonistleri ani uyku başlangıç epizodları ile ilişkilendirilebilir. Hastalar bunun hakkında bilgilendirilmeli ve apomorfin ile tedavi sırasında araba veya araç kullanırken dikkat etmeleri konusunda uyarılmalıdır. Uyku hali yaşayan hastalar araba ve araç kullanımından kaçınılmalıdır. Ayrıca, dozajın azaltılması veya tedavinin sonlandırılması düşünülebilir.

Apomorfin dahil, parkinson hastalığı için dopamin agonistleri ile tedavi edilen hastalarda patolojik kumar oynama, libido artışı ve hiperseksüalite bildirilmiştir.

APO-GO PFS 5mg/ ml İnfüzyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga nadiren şiddetli alerjik reaksiyonlara ve bronkospazma neden olan sodyum metabisülfid içermektedir.

Bu tıbbi ürün 10 ml'de 1 mmol'den az (23 mg) sodyum içermektedir. Yani, esasen sodyum içermediği kabul edilmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Apomorfın HCl ile tedavi için seçilen hastaların, parkinson hastalıkları için beraberinde diğer tıbbi ürünleri almaları hemen hemen kesindir. Apomorfın HCl tedavisinin başlangıç basamaklarında hasta, olağandışı istenmeyen etkiler veya etkinin potansiyalizasyon belirtileri açısından izlenmelidir.

Nöroleptik tıbbi ürünler apomorfın ile beraber kullanıldığında antagonistik etkiye sahip olabilirler. Klozapin ve apomorfın arasında potansiyel bir etkileşim bulunmaktadır, fakat klozapin nöro-psikiyatrik komplikasyonların semptomlarını azaltmak için de kullanılabilir.

Dopamin agonistleri ile tedavi gören Parkinsonlu hastalarda nöroleptik tıbbi ürünlerin kullanılması gerekiyorsa, minipompa ve/veya şırınga sürücüsü ile uygulama olduğunda apomorfın dozunda dereceli azaltma düşünülebilir (Dopaminerjik tedavinin ani kesilmesiyle, nöroleptik malign sendromu düşündüren semptomlar nadiren bildirilmiştir).

Diğer tıbbi ürünlerin plazma konsantrasyonları üzerine apomorfının olası etkileri çalışılmamıştır. Bu nedenle apomorfın diğer tıbbi ürünlerle, özellikle dar terapötik aralığı olan ürünlerle kombine edildiğinde dikkat edilmesi tavsiye edilir.

Antihipertansif ve kardiyak aktif tıbbi ürünler:

Domperidon ile beraber uygulandığında dahi, apomorfın bu tıbbi ürünlerin antihipertansif etkilerini potansiyalize edebilir (Bölüm 4.4'e bakınız).

Apomorfının, QT aralığını uzattığı bilinen diğer ilaçlarla birlikte uygulanmasından kaçınılması önerilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

APO-GO PFS'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

APO-GO PFS'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin olmadığını göstermiştir fakat sıçanlarda anneye toksik dozlarda verildiğinde yeni doğanlarda solunum yetmezliği görülmüştür. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Apomorfin HCl hamilelik sırasında kesin gerekmedikçe kullanılmamalıdır (Bölüm 4.3'e bakınız).

Laktasyon dönemi

Apomorfinin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Çocuğu emzirmedeki yarar ve APO-GO PFS'nin anneye olan yararı dikkate alınarak, emzirmenin devam edip etmeyeceği/emzirmenin kesilip kesilmeyeceği veya APO-GO PFS ile tedaviye devam edilip edilmeyeceği/tedavinin kesilip kesilmeyeceğine karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilitite:

Hayvan üreme çalışmaları herhangi bir teratojenik etki bildirmemektedir. Bölüm 5.3'e bakınız.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Apomorfin HCl'ün araç ve makine kullanım yeteneği üzerine minor ve orta derecede etkisi vardır.

Apomorfinle tedavi gören ve uyku hali ve/veya ani uyku epizodları gösteren hastalar, dikkat bozukluğunun kendilerini ve diğer kişileri ciddi yaralanma veya ölüm riskine sokabileceğini göz önünde bulundurmalıdırlar. Bu şekilde nükseden epizodlar ve uyku hali ortadan kalkıncaya kadar araba kullanma veya araç kullanma gibi aktivitelerle uğraşmaktan sakınmaları konusunda bilgilendirilmelidirler (Bölüm 4.4'e de bakınız).

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 (mevcut verilerden hareketle tahmin edilememektedir).

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Yaygın olmayan:

Apomorfın ile tedavi gören hastalarda hemolitik anemi ve trombositopeni bildirilmiştir.

Seyrek:

Apomorfın HCl ile tedavi sırasında nadiren eozinofili oluşmaktadır.

İmmün sistem bozuklukları:

Seyrek:

Sodyum metabisülfıt'in varlığı nedeniyle, alerjik reaksiyonlar (anafilaksi ve bronkospazm dahil) oluşabilir.

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın:

Parkinsonlu hastalarda nöropsikiyatrik rahatsızlıklar yaygındır. APO-GO PFS bu hastalarda özel dikkatle kullanılmalıdır. Apomorfın HCl tedavisi sırasında nöro-psikiyatrik rahatsızlıklar (geçici, hafif konfüzyon ve görsel halüsinasyonlar dahil) oluşmuştur.

Bilinmiyor:

Parkinson hastalığının tedavisi için dopamin agonistleri ile tedavi gören hastaların, apomorfın dahil, özellikle yüksek dozlarda, patolojik kumar oynama, libido artışı ve hiperseksüalite belirtileri gösterdikleri; genellikle dozun azaltılmasıyla veya tedavinin kesilmesiyle bu durumun düzeldiği bildirilmiştir.

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın:

Tedavinin başlangıcında her apomorfın HCl dozu ile geçici sedasyon oluşabilir; bu genellikle ilk birkaç hafta sonunda düzelir.

Apomorfin uyku haline sebep olabilir.

Baş dönmesi/ sersemlik hissi de bildirilmiştir.

Yaygın olmayan:

Apomorfin bazı vakalarda şiddetli olabilen, “on” periyodları sırasında diskineziyi indükleyebilir ve birkaç hastada tedavinin sonlandırılması ile sonuçlanabilir.

Vasküler bozukluklar:

Yaygın olmayan:

Postural hipotansiyon sık olmayarak görülür ve genellikle geçicidir (Kısım 4.4’e bakınız).

Solunum, torasik ve mediastinal bozukluklar:

Yaygın:

Apomorfin tedavisi sırasında esneme bildirilmiştir.

Yaygın olmayan:

Solunum güçlükleri bildirilmiştir.

Gastrointestinal bozukluklar:

Yaygın:

Özellikle apomorfin tedavisi ilk başladığında, genellikle domperidon tedavisinin kesilmesi sonucu bulantı ve kusma (Kısım 4.2’ye bakınız).

Deri ve subkütan doku bozuklukları:

Yaygın olmayan:

Lokal ve yaygın döküntü bildirilmiştir.

Genel hastalıklar ve uygulama yeri koşulları:

Çok yaygın:

Özellikle sürekli kullanımla birlikte, çoğu hasta enjeksiyon bölgesi reaksiyonları yaşamaktadır. Bunlar arasında subkütan nodüller, sertleşme, eritem, hassasiyet ve panikülit yer alır. Değişik diğer lokal reaksiyonlar da (irritasyon, kaşıntı, morarma, ağrı gibi) oluşabilir.

Yaygın olmayan:

Enjeksiyon bölgesi nekrozu ve ülserasyon bildirilmiştir.

Bilinmiyor:

Periferel ödem bildirilmiştir.

Araştırmalar:

Yaygın olmayan:

Apomorfın almakta olan hastalarda pozitif Coombs' testleri bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu uygulama yolu ile apomorfının aşırı dozajına yönelik klinik deneyimler azdır. Aşırı doz semptomları aşağıda önerildiği gibi ampirik olarak tedavi edilebilir:

Aşırı kusma domperidon ile tedavi edilebilir.

Solunum depresyonu naloksan ile tedavi edilebilir.

Hipotansiyon: uygun önlemler alınmalıdır; örn.; yatağın ayak yüksekliğini artırma.

Bradikardi atropin ile tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dopamin agonistleri

ATC Kodu: N04B C07

Apomorfın dopamin reseptörlerinin direkt stimulanıdır ve hem D1 hem de D2 reseptör agonist özelliklerine sahipken, levodopa ile transport veya metabolik yollarını paylaşmaz.

Her ne kadar deney hayvanlarında, apomorfın uygulaması nigro-striatal hücrelerin ateşleme hızını baskılsa da, düşük dozun (endojen dopamin salınımının pre-sinaptik inhibisyonunu temsil ettiği düşünülen) lokomotor aktivitede azalmaya neden olduğu gösterilmiştir. Parkinsona bağlı motor işlev bozukluğu üzerine etkilerin post-sinaptik reseptör bölgeleri aracılığıyla olması muhtemeldir.. Bu bifazik etki insanlarda da gözlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Apomorfın subkütan enjeksiyonu sonrası farmakokinetiği iki kompartımanlı model olarak tanımlanmıştır.

Emilim:

Apomorfın, subkütan dokudan hızlı ve tam olarak absorbe olur, buna bağlı olarak klinik etki de hızlı başlar (4-12 dakika içinde).

Dağılım:

Serebrospinal sıvıdaki apomorfın seviyesi ile klinik cevap iyi ilişkilidir; ilacın dağılımını en iyi iki- kompartımanlı model tanımlar.

Dağılım yarı ömrü 5(\pm 1.1) dakikadır.

Biyotransformasyon:

Apomorfın metabolizmasının, totalin yaklaşık olarak yüzde onu şeklinde glukuronidasyon ve sülfonasyon aracılığıyla; diğer yollar tanımlanmamıştır.

Eliminasyon:

Ana eliminasyon yolu böbreklerdir. Metabolitleri aktif değildir.

Eliminasyon yarı-ömrü 33 (\pm 3.9) dakikadır. Hızlı itrah edildiği için (yaklaşık 1 saat) klinik etki süresi kısadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan dozlarda subkütan toksisite çalışmaları (Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer kısımlarında yer alan bilgilerin haricinde), insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

In vitro genotoksikite çalışmaları, büyük olasılıkla apomorfın oksidasyonu sonucu oluşan ürünlerden dolayı mutajenik ve klastojenik etkiler göstermiştir. Fakat, apomorfınle yürütülen *in vivo* çalışmalarda genotoksik etkisine rastlanmamıştır.

Apomorfınin üreme yeteneği üzerine etkisi sıçanlarda araştırılmıştır. Apomorfınin bu türlerde teratojenik olduğuna dair bir bulguya rastlanmadığı, ancak anneye toksik olan bu dozların maternal kayıplara ve yenidoğanda solunum yetmezliğine neden olabileceği bildirilmiştir.

Henüz herhangi bir karsinojenite çalışması yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid (E223)

Hidroklorik asit, konsantre (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Şu ana kadar etkileşim çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle birlikte karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf-ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan korumak için kullanıma hazır şırınga dış ambalajında muhafaza edilmelidir.

25⁰C'yi aşmayan oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanıma hazır şırınga açılır açılmaz, hemen kullanılmalıdır.

Sadece tek kullanımlıktır. Artan, kullanılmayan ilaç kısmı atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 adet 10 ml'lik Tip I cam kullanıma hazır şırınga, kauçuk tıpa ve uç başlığı ile birlikte.

Her bir kutu içinde 5 adet kullanıma hazır şırınga mevcuttur.

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

APO-GO PFS 5mg/ ml İnfüzyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga sadece tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Çözelti yeşile dönmüşse kullanmayınız. Çözelti kullanım öncesi görsel olarak incelenmelidir.

Sadece berrak, renksiz ve partikül içermeyen çözelti kullanılmalıdır.

Tek kullanım sonrası, adaptorler ve şırıngalar atılmalı ve keskin ve delici alet atık kutusunda imha edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler veya atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3,
06520, Balgat/ Çankaya/ Ankara/ Türkiye.
Tel: + 90 312 219 62 19
Fax: + 90 312 219 60 10

8. RUHSAT NUMARASI

136/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.06.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ