KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FOSTIMON® 150 IU i.m./s.c. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Urofollitropin 150 IU
[Yüksek saflıkta insan folikül stimülan hormonu (FSH)]

Yardımcı maddeler:
Mannitol 10 mg
Sodyum klorür % 0.9

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

FOSTIMON®,

- Adet görmeyen ya da düzensiz adet gören kadınlar dahil, klomifen sitrat ile tedaviye yanıt alınamayan kadınlarda anovulasyon (polikistik over sendromu (PKOS) dahil) durumunda,
- Kadınlarda, in vitro fertilizasyon (IVF), gametlerin fallop tüplerine transferi (GIFT) ve zigotların fallop tüplerine transferi (ZIFT) gibi yardımcı üreme tekniklerinde, çoklu folikül gelişimini uyarmak için kontrollü over hiperstimülasyonunda,
- Hipogonadotropik hipogonadizmli erkek hastalarda spermatogenezin uyarılması için insan koriyonik gonadotropini (hCG) tedavisiyle birlikte, endikedir.

4.2- Pozoloji ve uygulama şekli,

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Anovulasyonlu kadınlarda (PKOS dahil):
Anovulasyon (PKOS dahil) durumunda, FOSTIMON® tedavisinin amacı hCG uygulandıktan sonra yumurtanın salıverileceği olgun tek bir Graaf folikülü geliştirmektir. FOSTIMON®, günlük enjeksiyonlar halinde uygulanabilir. Adet gören hastalarda tedaviye adet siklusunun ilk 7 günü içerisinde başlanmalıdır.

Doz her bir hasta için, ultrason ve/veya serumdaki östradiol düzeyi ile folikül büyüklüğünün ölçülmesi ile değerlendirilen, hastanın tedaviye verdiği yanıta göre bireysel olarak belirlenmelidir. Genel olarak önerilen günlük doz, yeterli ancak aşırı olmayan hasta yanıtının elde edilebilmesi için 7 gün veya 14 gün arayla, gerektiğinde 37.5 IU (75IU'ye kadar) artırılan ya da azaltılabilen, 75-150 IU FOSTIMON®'dur. Önerilen en yüksek FOSTIMON® dozu genellikle 225 IU'den yüksek değildir.

4 haftalık tedavi sonrasında hastadan yeterli yanıt alınamamışsa bu tedavi kürü kesilmeli ve tedaviye bir önceki küre göre daha yüksek doz ile başlanmalıdır.

Yeterli yanıt elde edildiğinde, en son uygulanan FOSTIMON® dozunu takiben 24-48 saat sonra 5000-10.000 IU hCG uygulanmalıdır. Hastaya hCG enjeksiyonunun yapıldığı gün ve takip eden günde cinsel ilişkide bulunması önerilir. Alternatif olarak intrauterin inseminasyon (IUI) gerçekleştirilebilir.

Çok sayıda folikül gelişiyorsa ya da östradiol düzeyi hızla artıyorsa (örneğin birbirini takip eden iki veya üç gün süreyle östradiol günlük iki katından fazlaysa, günlük doz azaltılmalıdır. 14 mm'yi aşan foliküller gebeliği sağladığından, 14 mm'yi geçen ovülasyon öncesi çoklu foliküller çoğul gebelik riski taşımaktadır. Bu durumda çoğul gebeliğin önlenmesi için hCG uygulaması yapılmamalı ve gebelikten kaçınılmalıdır.

Böyle bir durumda tedavi gören çifte, en az 4 gün süreyle cinsel birleşmede bulunmamaları ya da prezervatif kullanmaları konusunda bilgi verilmelidir. Tedaviye diğer adet döneminde, bir önceki kürde uygulanandan daha düşük dozda başlanmalıdır.

Çoklu folikül gelişimini uyarmak için yardımcı üreme teknikleri uygulanan kadınlarda kontrollü over hiperstimülasyonu:

Endojen lüteinizan hormon (LH) akışını baskılamak ve LH düzeylerini kontrol etmek amacıyla hipofiz down- regülasyonu, yaygın olarak gonadotropin salgılayıcı hormonagonisti (GnRH agonisti) kullanılarak sağlanmaktadır. Bu amaçla FOSTIMON® tedavisine agonist tedaviye başladıktan yaklaşık iki hafta sonra başlanır; her iki tedaviye yeterli foliküler gelişim sağlanıncaya kadar devam edilir.

Örnek olarak; iki hafta agonist ile hipofiz down- regülasyonunu takiben, ilk yedi gün süresince 150-225 IU dozda FOSTIMON® uygulanır. Doz daha sonra hastanın yumurtalığındaki gelişime göre ayarlanır.

Bir diğer yol, tedaviye, siklusun 2. veya 3. gününde günlük 150-225 IU dozda başlanmasıdır. Serum östradiol düzeylerinin ölçümü ve ultrasonografi ile belirlenen yeterli foliküler gelişim sağlanana kadar, hasta yanıtına göre belirlenen dozda (genel olarak günlük 450 IU'den fazla olmayan dozlarda) tedaviye devam edilmelidir. Yeterli foliküler gelişim, ortalama olarak tedavinin 10. gününde (5-20 gün arasında) sağlanır.

Nihai foliküler olgunlaşmayı başlatmak için, son FOSTIMON® uygulamasından 24-48 saat sonra hastaya tek bir doz 5000-10.000 IU hCG enjeksiyonu yapılır.

Oosit toplanması 34-35 saat sonra gerçekleştirilir.

Hipogonadotropik hipogonadizmli erkek hastalarda spermatogenezin uyarılması için:

Ön tedavi: Kandaki testesteron düzeyi normal seviyeye ulaşana kadar haftada iki kez i.m. veya s.c. yoldan 2000 IU hCG (her bir hasta için yeniden düzenlenebilir) uygulanmalıdır.

Tedavi: Haftada iki-üç kez i.m. veya s.c uygulanan 75-150 IU FOSTIMON® ile devam edilir, haftada iki kez i.m veya s.c uygulanan hCG 2000 IU (ya da kandaki testesteron düzeyini normal seviyede tutmak için gereken miktar) ile kombine edilerek 4 ay süreyle uygulanmalıdır. Hasta yanıtının yetersiz olması durumunda, doktorun vereceği karara göre tedaviye 18 ay süreyle devam edilmelidir.

Uygulama şekli

FOSTIMON® subkütan veya intramusküler uygulama içindir. İntravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Enjeksiyonluk çözelti, karton kutu içerisinde yer alan çözücü ampul yardımıyla, flakondaki tozun çözülmesi ile elde edilir (bkz 6.6). 1 ml'lik çözücü ampul ile 5 flakona kadar FOSTIMON® ürününün çözülmesi mümkündür. Toz genellikle hemen çözünür. Birden fazla flakon durumunda 1 ml çözücü içinde köpük olmaması için gerekirse yavaşça çevrilerek karıştırılır.

Hazırlanan çözelti bekletilmeden hemen kullanılmalıdır. Lipoatrofinin engellenmesi için enjeksiyon bölgesi her uygulamada değiştirilmelidir.

Subkutan uygulama hastanın kendisi tarafından yapılabilir. Uygulamanın hasta tarafından yapılacağı durumlarda, hastaya gerekli bilgi ve eğitimin verilmiş olması gerekir. Hastaya enjeksiyonluk çözeltinin nasıl hazırlanacağı, enjeksiyonun nereye yapılabileceği gösterilmeli ve subkutan uygulama hakkında detaylı bilgi verilmelidir. İlk uygulama, konusunda deneyimli bir doktorun gözetimi altında yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği
FOSTIMON®'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon
FOSTIMON®'un çocuklara yönelik bir endikasyonu bulunmamaktadır. Bu nedenle bu yaş grubunda güvenilirlik ve etkinliği değerlendirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon
Follitropin üzerine yapılan klinik çalışmalar 65 yaş üzeri hastaları içermemektedir.

4.3- Kontrendikasyonlar,

FOSTIMON® aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Etkin madde olan urofollitropine (yüksek saflıkta insan folikül stimülan hormonu – FSH) ya da toz veya çözücü ampul bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda,
- Hipofiz ya da hipotalamus tümörleri,

- Kadınlarda,
  - Over büyümesi ya da polikistik over sendromundan kaynaklanmayan kist,
  - Nedeni bilinmeyen jinekolojik kanamalar,
  - Over, uterus ve meme karsinomu,
  - Gebelikte,
  - Primer over yetmezliği,
  - Üreme organlarının gebeliğe uygun olmayan malformasyonu,
  - Uterusta gebeliğe uygun olmayan fibroid tümörler,
- Erkeklerde
  - Primer testis yetmezliğinde

4.4- Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FOSTIMON®'u hastanın kendi kendine uygulaması, ancak iyi motive edilmiş, yeterince eğitilmiş ve uygulama konusunda iyi şekilde bilgilendirilmiş hastalarda gerçekleşmelidir. Enjeksiyondan önce hastaya subkutan enjeksiyonun nasıl uygulanacağı, enjeksiyonun nereye yapılması gerektiği ve enjekte edilecek çözeltinin nasıl hazırlanması gerektiği mutlaka gösterilmelidir. FOSTIMON®'un ilk enjeksiyonu doktor gözetiminde yapılmalıdır.

Özellikle, gonadotropinlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda anaflaktik reaksiyon oluşabilir. Bu hastalarda, FOSTIMON®'un ilk enjeksiyonu kardiyopulmoner resusitasyon için ekipman bulunan ortamda ve doktor tarafından yapılmalıdır.

İlk uygulama uygun destekleyici ekipmana sahip merkezlerde yapılmalıdır. Tedaviye başlamadan önce eşlerin kısırlık durumu ve gebelik üzerine olumsuz etki yaratabilecek durumlar belirlenmelidir. Hastalar özellikle hipotiroidizm, adrenokortikal yetmezlik, hiperprolaktinemi, hipofiz ve hipotalamik tümörler açısından değerlendirilmeli ve bu tip durumların belirlenmesi durumunda hastalar, uygun tedaviye başlatılmalıdır.

Enfeksiyon hastalıkları
İnsandan elde edilen tıbbi ürünler uygulandığında bulaşıcı enfeksiyon riski tamamen gözardı edilemez.
Bu aynı zamanda bilinmeyen veya yeni görülen virüs ve diğer patojenler için de geçerlidir. Ancak bu risk, viral inaktivasyon uzaklaştırma basamaklarını içeren ektraksiyon pürifikasyon işlemi ile azaltılmıştır. Bu basamaklar özellikle HIV, Herpesvirus ve Papillomavirus model virüsleri kullanılarak valide edilmiştir.
Şu ana kadar, follitropin ürünleri ile ilgili insandan elde edilen gonadotropinlerin uygulanması ile virüs bulaşma riskinin olmadığına dair güven verici klinik deneyim bulunmaktadır.

Kadınlarda tedavi

Over hiperstimülasyonu

Kadın hastalarda tedaviye başlamadan önce ve tedaviye başladıktan sonra düzenli aralıklarla folikül gelişiminin ultrasonagrofik değerlendirilmesi ve östradiol düzeylerinin belirlenmesi gerekmektedir. Çok sayıda folikül gelişebileceği gibi östradiol düzeyi hızla artabilir örneğin birbini takip eden iki veya üç gün süreyle günlük iki katından fazla miktarlara çıkarak, muhtemelen son derece yüksek değerlere ulaşabilir,

Over hiperstimülasyonu ultrason ile tespit edilir. İstenmeyen over hiperstimülasyonun gelişmesi durumunda (örn: tıbbi yardımcı üreme tedavilerinde istenen kontrollü over hiperstimülasyonu değilse), FOSTIMON® uygulamasına son verilmelidir. Bu durumda gebelikten kaçınılmalı ve çoklu ovülasyonun yanı sıra over hiperstimülasyon sendromuna (OHSS) neden olabileceğinden hCG uygulanmamalıdır. Böyle bir durumda tedavi gören çifte, en az 4 gün süreyle cinsel birleşmede bulunmamaları ya da prezervatif kullanmaları konusunda bilgi verilmelidir.

Hafif over hiperstimülasyon sendromunun klinik semptom ve belirtileri karın ağrısı, bulantı, diyare, yumurtalıkların hafif ile orta derecede büyümesi ve over kistleridir. Nadir vakalarda şiddetli over hiperstimülasyonu gelişebilir ve bu durum yaşamı tehdit edici boyutta olabilir. Şiddetli over hiperstimülasyon sendromu parçalanabilen geniş over kistleri, sıklıkla hidrotoraks ve kilo alımı ile karakterizedir. Nadir durumlarda, hastalarda OHSS ile bağlantılı venöz veya arteriyal tromboembolizm gelişebilir.

Çoğul gebelik

Yardımcı üreme teknikleri ile tedavide çoğul gebelik riski yerleştirilen embriyo sayısı ile ilişkilidir. Ovulasyon indüksiyonu için tedavi uygulanan hastalarda doğal döllenmeye göre çoğul gebelik ve doğum insidansı artmaktadır. Çoğul gebelik genellikle ikiz doğum ile sonuçlanır. Çoğul gebelik olasılığının en aza indirilmesi için hastanın over yanıtının sürekli olarak izlenmesi önerilmektedir.

Ektopik gebelik

Özellikle in vitro döllenme (IVF) gibi, yardımcı üreme teknikleri ile tedavi edilen hastalarda FOSTIMON® dikkatle uygulanmalıdır. Bu tip programlara alınan kadınlarda tubal bozukluklar sıkça görüldüğünden, ektopik gebelik riski artabilmektedir. Gebeliğin intrauterin olduğunun doğrulanması için bu hastalarda erken ultrasonografi yapılması gerekmektedir.

Düşük

FSH tedavisi görenlerde spontan düşük insidansı normal popülasyona göre yüksek; fakat diğer üreme bozukluğu olan kadınlardaki insidans ile karşılaştırılabilir düzeydedir.

Üreme sistemi neoplazmaları

Kısırlığın tedavisi için çoklu ilaç rejimleri uygulanan kadınlarda over ve diğer üreme sistemlerine ait iyi ya da kötü huylu neoplazm oluştuğu bildirilmiştir. Bu kadınlarda tümör oluşma riskini gonadotropin tedavisinin artırıp artırmadığı henüz belirlenememiştir.

Konjenital malformasyon

Yardımcı üreme teknikleri kullanıldığında, konjenital malformasyonların oluşma derecesi, doğal yollardan hamile kalan hastalardan bir miktar yüksek olabilir. Bunun ebeveyne ait karakteristik farklılıklara (örn: anne yaşı, sperm karakteristikleri) ve çoğul gebeliğe bağlı olabileceği düşünülmektedir.

Tromboembolik olaylar

Tromboembolik olaylar için risk faktörü taşıyan kadınlarda (örn: kendisinde ya da ailesinde tromboembolik vaka hikayesi varsa, ciddi obezite (vücut kütle indeksi >30 kg/m2) veya trombofili durumunda), tedavi esnasında veya tedaviyi takiben venöz veya arteriyel tromboembolik olaylar gelişebilir. Bu kadınlarda gonadotropin uygulanımının yararlılığı olası risklere karşı değerlendirilmelidir.

Erkeklerde tedavi

Erkeklerde, yükselmiş endojen FSH düzeyleri, primer testiküler yetmezliğin göstergesidir. Bu tip hastalar FOSTIMON®/hCG tedavisine cevap vermezler. Erkeklerde tedavi yanıtını değerlendirmek amacı ile tedavi başlangıcından itibaren 4-6 ay süre ile semen analizinin yapılması önerilmektedir.

4.5- Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

FOSTIMON® ve diğer tıbbi ürünler arasında ciddi klinik etkileşim bildirilmemiştir. Klinik bir deneyim olmasa da, FOSTIMON®'un klomifen sitrat ile birlikte uygulandığı durumlarda, foliküler yanıtın gelişmesi beklenir. FOSTIMON® ve ovulasyon uyarıcı diğer ilaçların birlikte kullanımı foliküler yanıtta artışa neden olabilir. GnRH agonistleri ile birlikte kullanılması durumunda yeterli over yanıtının elde edilmesi için FOSTIMON® dozunun artırılması gerekebilir. FOSTIMON® ve diğer ilaçlar arasında geçimsizlik bildirilmemiştir.

FOSTIMON® aynı enjektörde diğer ilaçlarla karıştırılarak uygulanmamalıdır.

4.6- Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategoris: X'tir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
FOSTIMON®'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
FOSTIMON® gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
FOSTIMON® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Gonadotropinlerle klinik kullanımda kontrollü over stimlasyonunu takiben bildirilen teratojenik etki bulunmamaktadır. Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik etki bildirilmemiştir. Bugüne kadar bildirilmiş başka bir epidemiyolojik veri bulunmamaktadır.

4.7- Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur. Bununla birlikte FOSTIMON®'un, hastanın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.

4.8- İstenmeyen etkiler

FOSTIMON® ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen istenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Hafif sistemik alerjik reaksiyonlar (örn: kızartı, döküntü, yüzde şişme)

Endokrin hastalıkları
Yaygın olmayan: Hipertiroidizm

Psikiyatrik hastalıkları
Yaygın olmayan: Duygu durum değişiklikleri

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Başağrısı
Yaygın olmayan: Halsizlik, baş dönmesi

Vasküler hastalıkları
Çok seyrek: Tromboembolizm

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Yaygın olmayan: Dispne, epistaksis

Gastrointestinal hastalıkları
Yaygın: Kabızlık, karın şişkinliği
Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Eritem, kaşıntı

Kas-iskelet sistemi ve bağ doku hastalıkları
Yaygın: Artralji

Böbrek ve idrar hastalıkları
Yaygın: Sistit

Üreme sistemi ve göğüs hastalıkları
Yaygın: Over hiperstimülasyon sendromu
Yaygın olmayan: Memelerde büyüme, memelerde ağrı, sıcak basması

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Yaygın: Enjeksiyon yerinde ağrı
Yaygın olmayan: Yorgunluk
Seyrek: Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, hematom)

Araştırmalar
Yaygın olmayan: Uzayan kanama zamanı

Ayrıca erkeklerde hCG ile kullanımına bağlı olarak;

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Seyrek: Akne

Üreme sistemi ve göğüs hastalıkları
Seyrek: Jinekomasti

Araştırmalar
Yaygın: Kilo alımı

Gonadotropinlerle tedavide düşük insidansı, diğer fertilite hastalıkları olan kadınların insidansı ile karşılaştırılabilirdir. Ektopik gebelik ve çoğul gebelik riskinde hafif bir artış gözlenmiştir.

4.9- Doz aşımı ve tedavisi

FOSTIMON® ile aşırı dozun etkileri bilinmemektedir. Bununla birlikte OHSS'nun (over hiperstimülasyon sendromu) gelişmesi olasılığı göz ardı edilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1- Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Gonadotropinler ve diğer ovülasyon stimülanları
ATC kodu: G03GA04

FOSTIMON®'un etkin maddesi, insan menopozal gonadotropininden (HMG) elde edilen yüksek saflıkta folikül stimülan hormonu (FSH) olan, urofollitropindir. Kadınlarda FSH'ın parenteral uygulamadan kaynaklanan en önemli etkisi, olgun Graafian foliküllerinin gelişimidir.

FSH eksikliği olan erkeklerde, spermatogenez oluşturmak için FOSTIMON® en az dört ay süreyle hCG ile birlikte uygulanmalıdır.

5.2- Farmokinetik özellikler

Emilim:
İntramusküler veya subkutan uygulamadan sonra FSH biyoyararlanımı yaklaşık %70'dir. Sağlıklı gönüllülerde 150 IU urofollitropinin tek bir i.m uygulanımını takiben serumdaki en yüksek FSH seviyesine 10±4 saat içinde ulaşılır. 72 saat sonra FSH serum düzeyi temel değerlerden belirgin olarak yüksektir.

Dağılım:
Literatürlere göre idrardan saflaştırılan 150 IU FSH'ın Cmaks ve Tmaks değerleri sırasıyla 8.9 ±2.5 mIU/ml ve 7.7±2.1 saat'tir. EAA 258.6 ±47.9 mIU/mlxsaat'tir.

Biyotransformasyon:
Etkin madde yüksek saflıkta insan folikül stimülan hormonudur. Bu nedenle doğal FSH ile aynı şekilde metabolize olması beklenir.

Eliminasyon:
Eliminasyon yarı ömrü 30 – 40 saat arasındadır.

5.3- Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik dışı veriler, tekrarlayan doz toksisitesi üzerine genel çalışmalar temelinde, insanlar için özel bir tehlike bildirmemektedir. Toksikolojik çalışmalar ve hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda belirgin bir etki saptanamamıştır. AMES testi adı verilen ve genetik toksisitesinin değerlendirilmesi için uygulanan testlerde mutajenik etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol
Çözücü bileşimi: Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur. Ancak geçimlilik çalışmalarının olmadığı durumlarda, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünler ile aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü
24 ay.
Tek kullanım içindir. Flakondaki toz çözüldükten sonra hemen kullanılmalı ve kullanılmayan kısım atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Ürün ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

FOSTIMON® 150 IU i.m./s.c. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, kauçuk butil tıpası ve aluminyum mührü olan 5 ml'lik Tip I cam flakonda ve çözücü ampul 1 ml'lik Tip I cam ampulde yer almaktadır.

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

FOSTIMON® yanında verilen çözücü (1 ml'lik serum fizyolojik - %0.9 sodyum klorür) ile sulandırılarak hazırlanmalıdır. Oluşan çözelti berrak olmalı ve gözle görülür partikül içermemelidir.

Kullanılmamış olan 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.
Eski Büyükdere Cad. Meydan Sokak
Spring Giz Plaza No:47, Kat:2 Daire 24
34398 Maslak-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI: 11.06.2012-133/21

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.06.2012
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ