

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PENEPİN 0.3mg/0.3 ml İ.M enjeksiyonluk çözelti içeren oto enjektör  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir oto-enjektör 0,3 mg epinefrin içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür.....1,8 mg

Sodyum metabisülfid (E 223).....0,51 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İntramüsküler kullanım için oto-enjektör'de enjeksiyonluk çözelti.

Berrak, renksiz, partikülsüz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Epinefrin böcek sokması veya ısırması, fındık veya diğer gıdalar, ilaçlar ve diğer alerjenlerle idyopatik veya egzersizle oluşan akut alerjik reaksiyonların (anafilaksi) acil tedavisinde endikedir.

PENEPİN 0.3mg/0.3ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren oto-enjektör, anafilaktik reaksiyon geçiren hastaların ürünü kendilerine hemen uygulamaları için tasarlanmıştır. Bu tür reaksiyonlar olaya maruz kalırdıktan birkaç dakika sonra kızarma, korku hissi, bayılma, taşikardi, kan basıncındaki düşüğe bağılı hissedilemeyen nabız, istem dışı kasılma, kusma, ishal ve abdominal kramplar, istem dışı boşaltım, hırıltılı solunum, larinjeal spazma bağılı dispne, kaşıntı, kırmızı kabartılar, ürtiker, anjiyoödem şeklinde görülür.

Sadece tedaviye acil yardım amacıyla geliştirilmiştir.

## **4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Sadece intramüsküler yoldan uygulanır.

PENEPİN 0.3mg/0.3ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren oto-enjektör anafilaksi öyküsü olan kişinin, bu ilacı hemen kendine uygulaması için ve 300 mikrogram tek doz (0.3 ml) epinefrin sunmak için tasarlanmıştır.

Bir PENEPİN 0.3mg/0.3ml İ.M. enjeksiyonluk çözeltiyi içeren oto-enjektör, anafilaktik şok belirtilerinin ve semptomlarının ortaya çıkması üzerine hemen intramüsküler olarak uygulanmalıdır. Bu belirti ve semptomlar alerjene maruz kaldıktan sonra birkaç dakika içinde ortaya çıkabilir ve en yaygın şekliyle ürtiker, kızarma veya anjiyoödem ile kendini gösterir; en ciddi reaksiyonlar dolaşım ve solunum sitemlerini kapsamaktadır. PENEPİN'in kalçaya değil, sadece uyluğun anterolateral bölümüne enjekte edilmesi gerekir. Enjeksiyonu takiben enjeksiyon bölgesine 10 saniye hafif bir masaj yapılabilir.

Etkili doz 0,005-0,01mg/kg aralığındadır, ancak bazı durumlarda daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

### **Yetişkinlerde kullanım:**

Normal doz 300 mikrogramdır. Kilolu yetişkinlerde, alerjik reaksiyon etkilerini tersine çevirmek için birden fazla enjeksiyon gerekebilir. Bazı durumlarda epinefrinin tek bir dozu akut alerjik reaksiyon etkilerini tamamen tersine çevirmeyebilir ve bu hastalar için tekrar edilecek enjeksiyon 10-15 dakika sonra uygulanabilir.

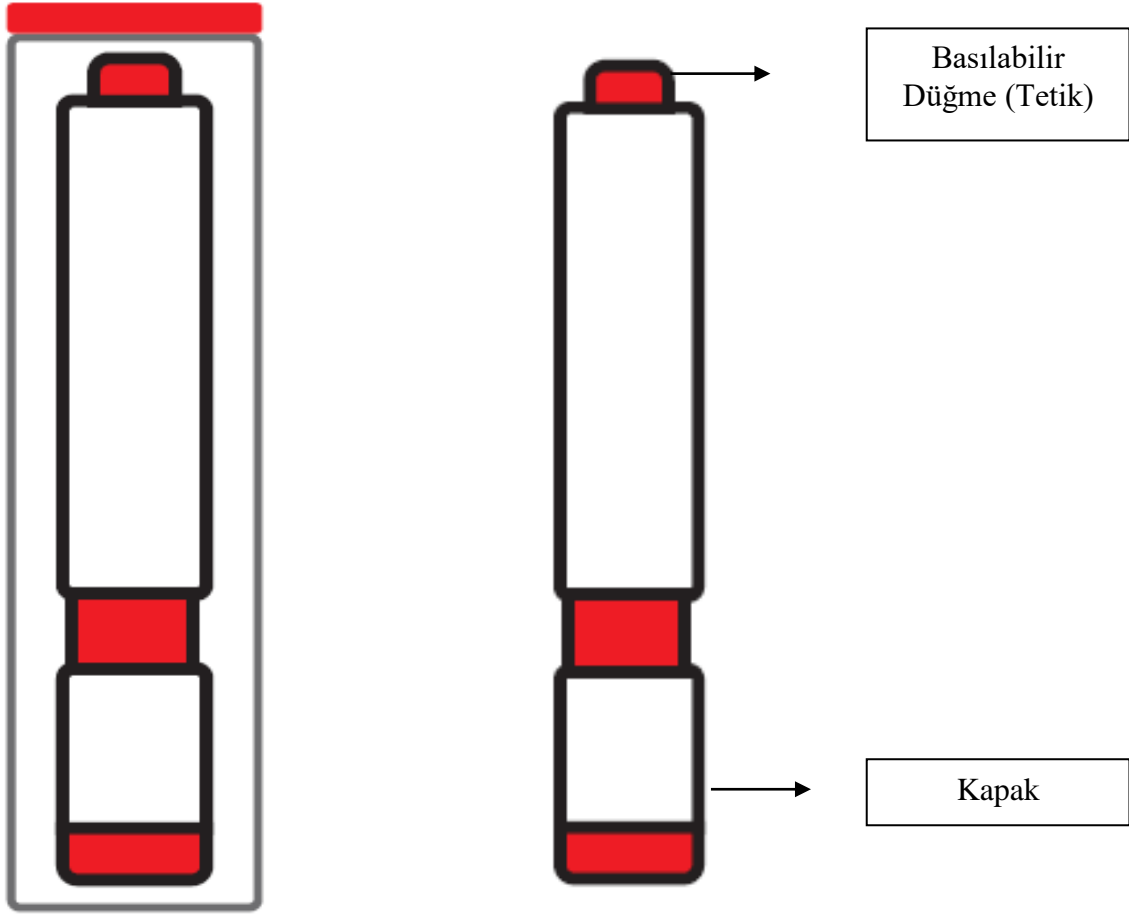
### **Uygulama şekli:**

Alerjik reaksiyon geçirmeden önce PENEPİN'i kullanmak için hazırlıklı olun.

Birden fazla PENEPİN bulundurunuz. Birini yanınızda taşıyınız ve diğerlerini işte ve evde kolay bulunabilecek yerlerde muhafaza ediniz. Ailenize, arkadaşlarınıza ve iş arkadaşlarınıza ciddi alerjik reaksiyonunuz olduğunda ne yapmaları gerektiğini anlatınız. Alerjik reaksiyonunuz varsa 112 Acil'i aramalarını söyleyiniz.

Alerjik reaksiyonunuz varsa, PENEPİN oto-enjektör'ü kendinize uygulayınız, PENEPİN tıbbi yardım gelinceye kadar alerjik reaksiyonun etkisini yok eder.

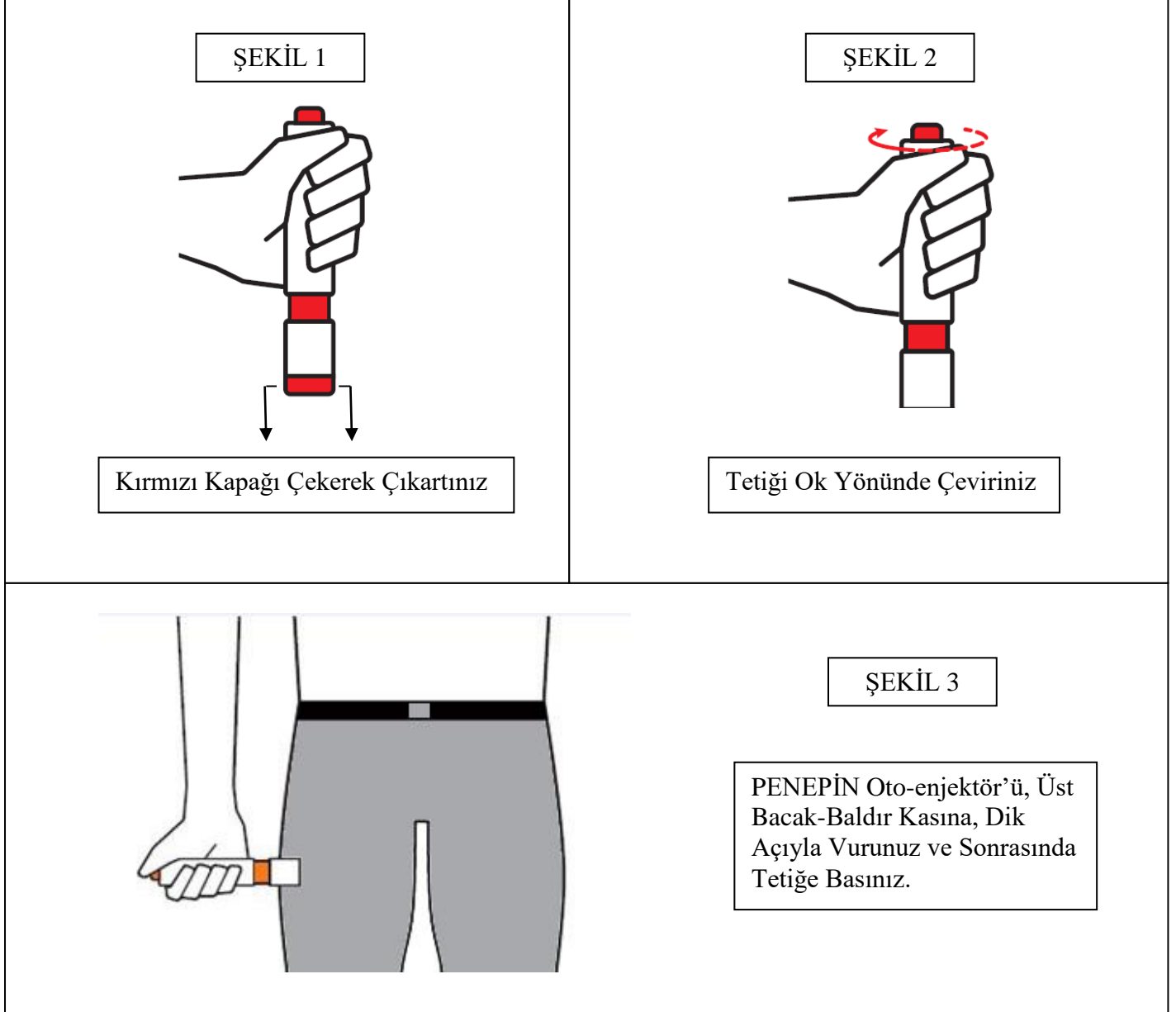
Kullanıma başlarken PENEPİN oto-enjektör'ü, şeffaf koruyucu kabın kapağını açarak dışarıya çıkarınız.



- 1- PENEPİN oto-enjektör'ün kırmızı renkli kapak bölümü aşağıda, çevrilebilir ve basılabilir düğme (tetik) bölümü yukarıda olacak şekilde, bir elinizle geniş beyaz bölümden kavrayınız. Diğer elinizle, PENEPİN Oto-enjektör'ün kırmızı renkli kapağını çekerek çıkartınız (Bkz. şekil:1). (Kapağın iç kısmında, iğnenin koruma kılıfı da çıkmış olmalıdır.)
- 2- PENEPİN oto-enjektör'ün vücuda uygulanmasından önce, ilacın yanlışlıkla boşaltılmasını önlemek amacıyla, PENEPİN oto-enjektör'ün üstüne düğme biçiminde bir kilit mekanizması eklenmiştir. Hazır olduğunuzda bu düğmeyi ok yönünde yaklaşık 90 derece çeviriniz (Bkz. şekil:2).
- 3- Uygulamaya hazır olan PENEPİN oto-enjektör'ü, gövdesinden sıkıca kavrayarak uygulanacak vücut bölgesine (üst bacak-baldır kasına) dik gelecek şekilde, 10 cm uzaklıktan hızlıca vurunuz ve devamında ilacın vücuda enjekte edilmesi için PENEPİN

oto-enjektör'ün üstünde bulunan tetik düğmesine başparmağınızla basınız ve bu şekilde en az 5 saniye bekleyiniz (Bkz. şekil:3).

4- PENEPİN oto-enjektör enjeksiyonunu takiben enjeksiyon bölgesine 10 saniye hafifçe masaj yapınız. Yardım gelinceye kadar uzanınız ve bacaklarınızı havaya kaldırınız.



#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda epinefrinin uygulanmasından sonra yan etki görülme riski vardır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Uygun doz, çocuğun vücut ağırlığının ve doktorun takdirine bağlı olarak epinefrinin 150 mikrogramı (PENEPİN JR. 0.15mg/0.3ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren Oto-enjektör) veya 300 mikrogramı (PENEPİN 0.3mg/0.3ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren Oto-enjektör) olabilir.

PENEPİN JR. 0.15mg/0.3ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti içeren Oto-enjektör tek dozda 150 mikrogram epinefrin sunmak için tasarlanmıştır. 15 kg' dan daha düşük kilodaki çocuklarda 150 mikrogramın altındaki doz yeterli doğrulukta uygulanamayacağından, hayati tehlike yoksa ve doktor kontrolü altında değilse tavsiye edilmez.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlı hastalarda epinefrinin uygulanmasından sonra yan etki görülme riski vardır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Epinefrine veya PENEPİN'in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

PENEPİN reçete edilmiş tüm hastalara, hangi endikasyonlarda kullanacaklarını anlamaları ve doğru uygulama yöntemi için ayrıntılı bilgi verilmelidir. PENEPİN sadece acil destekleyici tedavi olarak endikedir ve hastaların uygulamadan sonra hemen doktora başvurmaları tavsiye edilir.

PENEPİN yalnız uyluğun ön yan kısmına enjekte edilmelidir. KALÇAYA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

Tekrarlanan lokal enjeksiyonlar vasküler konstrüksiyonundan dolayı enjeksiyon bölgesinde nekroza neden olabilir. Yanlışlıkla intravasküler yoldan enjekte edilirse kan basıncının ani artışı ile beyin kanamasına neden olabilir. Kazayla el ve ayaklara enjekte edilirse vasokonstriksiyon nedeniyle bitişik bölgelerde kan akışının kaybına neden olabilir.

Kalp hastalığı, örneğin koroner kalp ve kalp kası hastalıkları (indüklenebilir anjina), kor pulmonale, kardiyak aritmi ya da taşikardisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hipertiroidizmi, kardiyovasküler hastalıkları (şiddetli angina pectoris, obstrüktif kardiyomiyopati ve ventriküler aritmi ve hipertansiyon), feokromasitoma, yüksek göz içi basıncı, ağır böbrek yetmezliği, rezidüel idrara yol açan prostatik adenomu, hiperkalsemi,

hipokalemi, diyabet hastalıkları olan hastalarda veya yaşlı veya hamilelerde epinefrinin uygulanmasından sonra yan etki görülme riski vardır.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Ardışık iki dozdan fazla adrenalin uygulaması yalnızca hekim gözetiminde yapılmalıdır.

PENEPİN yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerir. Bu, duyarlı kişilerde özellikle astım geçmişi olanlarda anaflaktik semptomlar ve bronkospazm dahil alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir. Bu hastalar dikkatli olmalıdırlar ve PENEPİN'i hangi koşullarda kullanabilecekleri konusunda eğitilmiş olmalıdırlar.

Bu tıbbi ürün her oto-enjektör'de 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Epinefrinin etkileri, trisiklik antidepresanlar, venlafaxine, sibutramine veya milnacipran gibi noradrenarjik-serotoninerjik karışımı antidepresanlar ve monoamino oksidaz inhibitörleri ( ani kan basıncı artışı ve olası kardiyak aritmi), COMT bloke edici ajanlar, tiroid hormonları, teofilin, oksitosin, parasempatolitik ilaçlar, bazı antihistaminikler (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa ve alkol ile artabilir.

Epinefrin non-selektif beta-blokör ilaçlarla birlikte uygulandığında ciddi hipertansiyon ve bradikardi oluşabilir.

Epinefrinin, sempatomimetiklerle aynı anda uygulanması ile etkileri artabilir.

Epinefrin kalp hastalarında çok dikkatli uygulanmalıdır. Epinefrinin kalpte aritmiye duyarlı olabilecek digital merkürial diüretikler veya guinidin gibi ilaçlarla beraber kullanımında çok dikkatli olunmalıdır, genellikle kullanılması da önerilmez.

Hemen etkili vazodilatatörler veya alfa adrenerjik bloker ilaçların uygulanması ile epinefrinin kan basıncını arttırıcı etkisinin önlenmesi mümkün olabilir. Anti-anafilaktik etkileri, özellikle beta-blokerler, non-selektif beta blokerler ile antagonize edilebilir.

Epinefrin insülin sekresyonunu inhibe eder. Şeker hastalarının insülinlerinin veya diğer hipoglisemik ilaçlarının arttırılmasına ihtiyaç duyulabilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Veri yoktur.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir veri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarda epinefrin ile yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Epinefrin sadece potansiyel yararı, fetüste doğuracağı muhtemel risklerden daha fazla ise kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Epinefrinin anne sütüne geçer. Fakat herhangi bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Epinefrin alerjinin acil tedavisinde yıllardır kullanılmaktadır ve bu kullanım literatürlerde belgelenmiştir. Epinefrin vücutta doğal olarak oluşan bir madde olduğundan fertilite üzerinde herhangi bir zararlı etkisinin bulunması olası değildir.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Hastalar anaflaktik şoktan etkilenmiş olacağından epinefrin uygulanmasından sonra, bu hastaların araç veya makine kullanmaları tavsiye edilmemektedir.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkilerin oluşması hastanın bireysel duyarlılığına ve uygulanan doza bağlıdır.

Sıklık kategorileri Őu Őekildedir; Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ , izole raporlar dahil), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Seyrek: Hiperglisemi, hipokalemi, metabolik asidoz.

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın: EndiŐe, sinirlilik, anksiyete.

Seyrek: Halüsinasyonlar.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: BaŐ dönmesi, titreme, baŐ ağrısı.

Seyrek: Baygınlık, kas titremesi.

### **Göz hastalıkları**

Seyrek: Midriyazis.

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Çarpıntı, taşikardi.

### **Vasküler hastalıklar**

Yaygın: Ekstremitelerde soĐukluk, solukluk.

### **Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın: Solunum güçlüğü.

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Bulantı, kusma.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Terleme.



## **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Seyrek: İdrar retansiyonu ile idrar yapma zorluğu.

## **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Halsizlik.

## **Aşırı duyarlılık reaksiyonları**

PENEPİN yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerir. Bu, duyarlı kişilerde özellikle astım geçmişi olanlarda anaflaktik semptomlar ve bronkospazm dahil alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir.

Epinefrinin yüksek dozlarında ya da duyarlı hastalarda, kardiyak aritmiler (ventriküler fibrilasyon/kardiyak arrest), kan basıncında ani artış (beyin kanamasına yol açan), vazokonstriksiyon gibi (örneğin, ciltte, mukoza dokularında ve böbreklerde) yan etkiler oluşabilir.

## **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**

Doz aşımı veya epinefrinin yanlışlıkla intravasküler enjeksiyonu, kan basıncının ani yükselişiyle beyin kanamasına neden olabilir. Periferal vaskülerin konstrüksiyonundan veya kardiyak stimülasyondan kaynaklanan akut akciğer ödemi ölümle sonuçlanabilir.

Epinefrinin kan basıncını arttırıcı etkisi, hızla etkili vazodilatatörler veya alfa adrenerjik bloker ilaçlarla giderilebilir. Uzun süreli hipotansiyon da noradrenalin gibi kan basıncını yükseltici başka bir ilacın uygulanması gerekebilir.

Epinefrinin doz aşımını takiben oluşan solunum sıkıntılı akut akciğer ödemi, fentolamin gibi hızlı etkili alfa adrenerjik bloker ilaçlarla ve/veya aralıklı pozitif basınçlı respirasyonla tedavi edilmelidir.

Epinefrin doz aşımı, ardından taşikardinin meydana geldiği geçici bradikardi ile sonuçlanabilir; bunları beta adrenerjik bloker ilaçlar ile tedavi edilebilen potansiyel olarak ölümcül kardiyak aritmiler izleyebilir. Bunlar periferel sirkülasyondaki alfa merkezli etkileri kontrol etmek için bir alfa adrenerjik bloker ile önce veya birlikte verilmelidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup:** Adrenerjik ve dopaminerjik ilaçlar

**ATC kodu:** C01CA24

Epinefrin efor veya strese yanıt olarak adrenal medulla tarafından salgılanan doğal olarak oluşan bir katekolamindir. Alfa ve beta adrenerjik reseptörlerinin güçlü bir uyarıcısı olan ve hedef organ üzerinde etkileri olan, bu nedenle kompleks bir semptomimetik amindir. Epinefrin alerjilerde, idiyopatik veya eksersizle ortaya çıkan anafilaksilerde, aşırı duyarlılık reaksiyonlarında hızlı rahatlama sağlamak için tercih edilen ilaçtır.

Epinefrin, alfa adrenerjik stimülasyonu ile güçlü bir vazokonstrüktör etkiye sahiptir. Epinefrin subkutan veya intramüsküler olarak verildiğinde kısa sürede ve hızla etki yapar. Epinefrin, güçlü vazokonstrüktör etkisiyle alfa adrenerjik reseptörleri hızla harekete geçirerek, anafilaktik reaksiyonlar sırasında hipotansiyona ve kan akış hacminin kaybına sebep olan vazodilatasyon ve vasküler permeabilite artışını önler. Epinefrin bronşiyal düz kaslardaki beta reseptörler üzerindeki etkisiyle bronşiyal düz kasları genişleterek hırıltılı solunumu ve nefes darlığını teskin eder. Epinefrin aynı zamanda kaşıntı, ürtiker ve anjiyo ödemi söndürür ve anflaksi ile oluşan gastrointestinal ve genitoüriner semptomların ortadan kaldırılmasında etkili olabilir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Epinefrin çoğunlukla karaciğerde COMT ve MAO enzimleri ile vücutta hızla inaktive olur. Epinefrin dozunun çoğu, idrarla metabolitleri şeklinde atılır. Plazma yarı ömrü yaklaşık 2-3 dakikadır. Bununla birlikte, subkutan veya intramüsküler enjeksiyonla uygulandığında, lokal vazokonstriksiyon absorpsiyonu geciktireceğinden etkisi daha uzun sürebilir, yarı ömür daha uzayabilir.

### Emilim:

Oral olarak alınan epinefrin gastrointestinal kanalda ve karaciğerde hızlı bir şekilde metabolize olur fakat farmakolojik olarak etkin konsantrasyonlarına ulaşamaz. Subkutan ve intramüsküler olarak uygulandığında çok iyi absorbe olur; enjeksiyon bölgesine masaj yapılarak absorpsiyon daha da hızlandırılabilir. Daha uzun etkili sıvı süspansiyonun subkütan enjeksiyonundan sonra hem hızlı hem de daha uzun süreli absorpsiyon oluşur. Ayrıca, serum konsantrasyonu eşdeğer I.V dozu ile elde edilenin sadece 10 %'u olmasına rağmen Epinefrin endotrakeal yol ile uygulandıktan sonra da emilir.

Epinefrinin günlük kullanım dozunda oral inhalasyonundan sonra absorpsiyon zayıftır ve ilacın etkileri solunum sistemi ile sınırlıdır. Daha yüksek dozlar inhale edildiğinde absorpsiyon artar ve sistemik etkiler oluşabilir.

Epinefrin, solüsyonları parenteral olarak veya inhalasyon yolu ile uygulandığında etki başlangıcı hızlı ve kısa sürelidir. Astmatik atakları bulunan hastalarda epinefrin hidroklorür enjeksiyonunun subkütan uygulaması 5-10 dakika içinde bronkodilatasyon oluşturabilir ve maksimal etki yaklaşık 20 dakika sürer. Uzun etkili sıvı epinefrin süspansiyonun subkütan enjeksiyonunu takiben etki başlangıcı, sıvı epinefrin hidroklorür süspansiyonun subkütan enjeksiyonundaki kadar hızlıdır. Bununla birlikte, etkisi daha uzundur ve birkaç saat sürebilir. Epinefrinin oral inhalasyonundan sonra 1 dakika içerisinde bronkodilatasyon oluşur.

### Dağılım:

Epinefrin plasentaya geçer fakat kan beyin bariyerini geçemez. İlaç anne sütüne geçer.

### Biyotransformasyon:

Epinefrinin farmakolojik etkileri, sempatik sinir uçlarındaki uptake ve metabolizm ile sonlanır. Dolaşımdaki ilaç, COMT (katekol-o- metiltransferaz) ve monoamin oksiaz enzimlerini içeren bir reaksiyon kombinasyonu ile karaciğerde ve diğer dokularda metabolize olur. Ana metabolitler her ikisi de inaktif olan metanefrin ve 3-metoksi-4-hidroksimandelik (vanil mandelik asit, VMA) asit'tir.

### Eliminasyon:

Epinefrin parenteral dozunun yaklaşık %40'ı metanefrin olarak idrarda, %40'ı VMA olarak, %7'si 3-metoksi-4-hidroksifenilglükol olarak, %2'si 3,4-dihidroksimandelik asit olarak ve geri kalanı ise asetilenmiş türevlerdir. Bu metabolitler çoğunlukla sülfat konjugatları, az oranda glukuronid olarak atılırlar. Sadece çok düşük miktarlarda ilaç değişmeden atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Epinefrin alerjinin acil klinik tedavisinde yıllardan beri yaygın olarak kullanılmaktadır. KÜB'e ilave edilecek herhangi bir klinik öncesi veriler bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür

Sodyum metabisülfid

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından PENEPİN başka bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

PENEPİN, içinde tek kullanımlık ilaç bulunan Oto-enjektör sisteminden oluşmaktadır. PENEPİN Oto-enjektör 0.3 ml'de 0.3mg epinefrin solüsyonunu içermektedir.

Ambalajlama: Bir karton kutu içinde 1 adet veya 2 adet şeffaf plastik koruyucu kap içerisinde PENEPİN oto-enjektör

### **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 yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde  
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

**8. RUHSAT NUMARASI**

2014/834

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 19.11.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**