

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FASTİDEND 3 mg/3 ml IV enjeksiyon ve infüzyon için çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 ampul, 3 mL izotonik tuz çözeltisi içinde 3 mg granisetrona eşdeğer 3.36 mg granisetron hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	27 mg/ampul
Sodyum hidrokisit % 20	0.015 ml/ampul

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz, kokusuz, homojen, partikül içermeyen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FASTİDEND yetişkinlerde;

- Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde
- Postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

FASTİDEND kemoterapi ve radyoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan gecikmiş bulantı ve kusmanın önlenmesinde endikedir.

FASTİDEND 2 yaş ve üzeri çocuklarda kemoterapiye bağlı olarak ortaya çıkan akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı bulantı ve kusma

Önleme (akut ve gecikmiş bulantı):

1-3 mg (10-40 mikrogram/kg) FASTİDEND dozu kemoterapiye başlamadan önce yavaş IV enjeksiyon olarak (30 saniyede) ya da 20 ila 50 ml infüzyon sıvısında sulandırılarak kemoterapiye başlamadan 5 dakika önce uygulanmalıdır. Solüsyon mg başına 5 ml'ye seyreltilmelidir.

Tedavi (akut bulantı):

1-3 mg (10-40 mikrogram/kg) FASTİDEND dozu yavaş IV enjeksiyon olarak (30 saniyede) ya da 20 ila 50 ml infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır. Solüsyon mg başına 5 ml'ye seyreltilmelidir. Ek FASTİDEND tedavi edici dozları, gerekli ise en az 10 dakikalık aralarla uygulanabilir.

Maksimum günlük doz: 24 saatlik bir süre içinde, 3 mg FASTİDEND infüzyonları 3 kereye kadar uygulanabilir. 24 saatlik süre içinde uygulanan maksimum FASTİDEND dozu, 9 mg'ı aşmamalıdır.

Adrenokortikal steroid ile kombinasyon:

Parenteral olarak uygulanan granisetron'un etkinliği, ilave bir adrenokortikal steroid intravenöz dozu ile artırılabilir. (örneğin sitostatik tedavinin başlangıcından önce uygulanan 8-20 mg deksametazon veya kemoterapi başlangıcından önce ya da kemoterapi bitiminden hemen sonra uygulanan 250 mg metil prednizolon).

Pediyatrik popülasyon:

Granisetron hidroklorürün 2 yaş ve üzeri çocuklarda güvenliliği ve etkililiği, kemoterapi kaynaklı akut bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisi (kontrolü) ile kemoterapi kaynaklı gecikmiş bulantı ve kusmanın önlenmesinde anlaşılmıştır.

10-40 mikrogram/kg vücut ağırlığına eşdeğer (toplam 3 mg'a kadar) tek bir doz, kemoterapi öncesinde 10-30 ml infüzyon sıvısı içinde sulandırılıp, 5 dakika süreyle intravenöz infüzyon olarak uygulanmalıdır.

Ek bir doz, 24 saatlik bir zaman zarfında uygulanabilir. Bu ek doz, ilk infüzyon uygulamasından en az 10 dakika sonra verilmelidir.

Postoperatif bulantı ve kusma:

1 mg (10 mikrogram/kg) FASTİDEND dozu yavaş IV enjeksiyon olarak uygulanmalıdır. 24 saatlik süre içinde uygulanan maksimum FASTİDEND dozu, 3 mg'ı aşmamalıdır.

Postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi için, FASTİDEND uygulaması anestezinin başlamasından önce tamamlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Uygulama yavaş IV enjeksiyon (30 saniyede) şeklinde veya 20 ila 50 ml infüzyon sıvısında sulandırılarak 5 dakikalık bir sürede uygulanan IV infüzyon şeklinde olabilir.

Yetişkinler: Uygun doz toplam hacmi 20 ile 50 ml olacak şekilde, aşağıdaki infüzyon sıvılarından biriyle seyreltilir:

%0.9 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi B.P.; %0.18 a/h enjeksiyonluk sodyum klorür ve %4 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi B.P.; %5 a/h enjeksiyonluk dekstroz çözeltisi BP; enjeksiyonluk Hartmann çözeltisi BP; enjeksiyonluk sodyum laktat çözeltisi BP; enjeksiyonluk mannitol çözeltisi B.P. (infüzyon için). Diğer sulandırıcılar kullanılmamalıdır.

Çocuklar: Uygun doz, infüzyon sıvısı (yetişkinlerde olduğu gibi) içinde toplam hacmi 10 ile 30 ml olacak şekilde sulandırılır.

Özel uyarılar:

Granisetron hidroklorür ve deksametazon sodyum fosfat karışımları, 10-60 mikrogram/ml granisetron ve 80-480 mikrogram/ml deksametazon fosfat konsantrasyonlarında, %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz IV infüzyon sıvılarından biri ile geçimlidirler. Karışımın raf ömrü 24 saattir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir önlem alınması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığı olan hastalarda advers olay görülme sıklığında artış görüldüğüne dair kanıt bulunmamaktadır. Granisetron hidroklorür kinetiklerine dayanarak, doz ayarlaması gerekli değilken, granisetron hidroklorür bu hasta grubunda dikkatli olarak kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon: Mevcut veriler bölüm 5.1'de verilmiştir, ancak dozlama için herhangi bir öneride bulunulamaz. Çocuklarda postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi tedavisinde granisetron hidroklorür kullanımını önlemek için yeterli klinik kanıt bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalar için özel bir önlem alınması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

Granisetron veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Granisetron hidroklorür barsak hareketlerini azaltabileceğinden, subakut intestinal obstrüksiyon belirtileri olan hastalar, Granisetron hidroklorür uygulanmasını takiben izlenmelidir.

Diğer 5HT₃ antagonisti ile olduğu gibi, granisetron hidroklorür kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir. Bu değişiklikler minördür ve genel olarak klinik açıdan önemsizdir, proaritmiye işaret etmemiştir. Bununla

birlikte, önceden aritmisi veya kardiyak ileti bozuklukları olan hastalarda klinik sonuçlara sebep olabilmektedir. Bu nedenle, kardiyotoksik kemoterapi alan ve/veya eş zamanlı elektrolit anormallikleri olan kardiyak komorbiditeli hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.

5HT₃ antagonistleri (örneğin dolasetron, ondansetron) arasında çapraz duyarlılık bildirilmiştir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 27 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Granisetron hidroklorür, kemirgen hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda sitokrom P450 ilaç metabolizması enzim sistemini indüklememiş veya inhibe etmemiştir.

Fenobarbital ile hepatik enzim indüksiyonu, granisetron hidroklorürün total plazma klerensinde yaklaşık dörtte birlik bir artışa neden olur. Yapılan mikrozomal çalışmalarda, ketokonazol granisetron hidroklorürün halka oksidasyonunu inhibe etmiştir. Ancak, granisetron farmakokinetik/farmakodinamik ile ilişkili olmadığından, bu değişikliklerin klinik olarak öneminin olmadığına inanılmaktadır.

Sağlıklı gönüllüler ile yapılan çalışmalarda, granisetron hidroklorür ile benzodiazepinler (lorazepam), nöroleptikler (haloperidol) ve antiülser ilaçlar (simetidin) arasında etkileşim olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır. Granisetron hidroklorür, sıklıkla antiemetik tedaviler ile reçete edilen benzodiazepinler, nöroleptikler ve antiülser ilaçlar ile birlikte güvenle kullanılmaktadır. Ek olarak, granisetron hidroklorür emetojenik kanser kemoterapileri ile herhangi bir ilaç etkileşimi göstermemiştir.

Narkoz verilen hastalarda spesifik ilaç etkileşmesi çalışmaları yapılmamıştır, ancak granisetron hidroklorür yaygın olarak kullanılan anestezi ve analjezik ajanlarla güvenle kullanılmaktadır. İlave olarak, granisetron hidroklorür sitokrom P450 3A4 enzimlerinin aktivitesini değiştirmez.

Diğer 5HT₃ antagonistlerde olduğu gibi, granisetron hidroklorür kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir. Bu değişiklikler minördür ve genel olarak klinik açıdan önemsizdir, proaritmiye işret etmemiştir. Bununla birlikte, QT aralığını uzattığı ve/veya aritmojenik olduğu bilinen ilaçlarla aynı zamanda tedavi edilen hastalarda klinik sonuçlara sebep olabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

Gebelik Dönemi

Granisetron hidroklorür için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin limitli klinik veri mevcuttur.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Granisetron hidroklorür gebelik sırasında, sadece anneye sağlayacağı faydalar fetusun maruz kalacağı potansiyel riski karşıladığı takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Granisetron hidroklorürün veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedbir olarak, granisetron hidroklorürün emzirme sırasında kullanılması önerilmemelidir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Farelerde yapılan çalışmalarda, üreme performansı veya fertilite üzerine herhangi bir zararlı etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sağlıklı gönüllülerde test edilen herhangi bir dozda IV granisetron hidroklorür uygulaması sonrası (200 mikrogram/kg'a kadar), istirahat EEG'si (elektrosefalografisi) üzerinde veya psikometrik testler üzerinde klinik olarak anlamlı etkisi gözlenmemiştir. Yapılan çalışmalarda, granisetron hidroklorürün araç ve makine kullanımı üzerine etkisini gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlik profilinin özeti:

Granisetron hidroklorür kullanımı sırasında en sık rapor edilen advers reaksiyonlar, geçici olabilen baş ağrısı ve konstipasyondur. Granisetron hidroklorür kullanımı sırasında QT uzamasını da içeren EKG değişiklikleri rapor edilmiştir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5)

Aşağıda granisetron hidroklorür ve diğer 5-HT₃ antagonistleri ile ilişkili olarak, klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası verilerden elde edilen advers reaksiyonlar listelenmektedir.

Sıklık kategorileri aşağıdaki şekildedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$);

Yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$);

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$);

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$);

Çok seyrek ($\leq 1/10.000$)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Anafilaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, ürtiker

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın: İnsomnia

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Ekstrapiramidal reaksiyonlar

Kardiyak hastalıklar:

Yaygın olmayan: QT uzaması

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok yaygın: Konstipasyon

Yaygın: Diyare

Hepato-bilier hastalıklar:

Yaygın: Karaciğer transaminazlarında artışlar*

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Döküntü

*Karşılaştırıcı tedavi alan hastalarda benzer sıklıkta görölmüştür.

Diğer 5HT3 antagonistler ile olduğu gibi, granisetron hidroklorür kullanan hastalarda EKG değerlerinde QT uzamasını da içeren değişiklikler rapor edilmiştir. (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.5).

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

Granisetron hidroklorür için spesifik bir antidot yoktur. Doz aşımı halinde, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. 38.5 mg'a kadar aşırı dozda granisetron hidroklorürün tek bir enjeksiyon şeklinde uygulanması sonucu yalnızca hafif bir baş ağrısı bildirilmiştir, bunun haricinde sekel rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiemetikler ve Bulantıya Karşı Kullanılan İlaçlar, Serotonin (5-HT₃) Antagonistleri

ATC kodu: A04AA02

Nörolojik mekanizmalar, serotonine bağlı bulantı ve kusma

Serotonin, kemoterapi veya radyoterapi sonrasında kusmaya neden olan temel nörotransmitterdir. 5-HT₃ reseptörleri üç bölgede bulunurlar: Gastrointestinal sistemde vagal sinir terminallerinde, *area postrema* bulunan kemoreseptör trigger zon'da ve beyinsapındaki kusma merkezinin *tractus solitarius* çekirdeğinde (*nucleus tractus solitarius*). Kemoreseptör trigger zon, dördüncü ventrikülün kaudal ucunda (*area postrema*) bulunmaktadır. Bu yapı kan-beyin bariyerinden yoksundur ve hem sistemik sirkülasyonda hem de serebrospinal sıvıdaki emetik ajanları saptar. Kusma merkezi, beyinsapı meduller yapılarında bulunmaktadır. Kusma merkezi, majör uyarıları kemoreseptör trigger zonundan, vagal ve sampatik uyarıları barsaklardan alır.

Radyasyon veya katotoksik maddelere maruziyet sonrası, üzerlerinde 5-HT₃ reseptörlerinin bulunduğu vagal afferent nöronlara komşu olan ince barsak mukozasındaki enterokromafin hücrelerinden, serotonin (5-HT) salgılanır. Salgılanan serotonin 5-HT₃ reseptörleri aracılığıyla vagal nöronları aktive eder, bu da *area postrema*daki kemoreseptör trigger zonun aracı olduğu şiddetli bir emetik cevaba neden olur.

Etki mekanizması

Granisetron potent bir antiemetiktir ve 5-HT₃ reseptörlerinin oldukça selektif antagonistidir. Radyoligand bağlama çalışmaları Granisetron hidroklorürün diğer 5-HT ve

dopamin D2 tipi reseptörler de dahil olmak üzere diğer reseptörlere bağlanma afinitesinin önemsiz olduğunu göstermiştir.

Kemoterapi ve radyoterapiye bağlı bulantı ve kusma

IV olarak uygulanan granisetronun yetişkinlerde ve 2-16 yaş arası çocuklarda kanser kemoterapisine bağlı bulantı ve kusmayı önlediği gösterilmiştir.

Postoperatif bulantı ve kusma

IV olarak uygulanan granisetronun yetişkinlerde postoperatif bulantı ve kusmanın önlenmesi tedavisinde etkili olduğu gösterilmiştir.

Granisetronun farmakolojik özellikleri

Nörotropik ve aktivitesi P450-sitokrom üzerine olan diğer etkin maddelerle etkileşimi rapor edilmiştir (Bkz. Bölüm 4.5).

In vitro çalışmalarda sitokrom P450 3A4 alt grubunun (bazı temel narkotik ajanların metabolizmasında rol oynayan), granisetron ile değişikliğe uğramadığı gösterilmiştir. Ketokonazol'un *in vitro* ortamda granisetron'un halka oksidasyonunu inhibe ettiği gösterilmiş olsa da, bu olay klinik olarak ilişkili kabul edilmemektedir.

5-HT₃ reseptör antagonistleri ile QT uzaması gözlemlenmiş olsa da (Bkz. Bölüm 4.4), bu etki sağlıklı gönüllülerde klinik önem oluşturmayacak sıklık ve büyüklüktedir. Bununla birlikte hastalar, QT uzamasına neden olan ilaçlarla eş zamanlı olarak tedavi edildiklerinde hem EKG'nin hem de klinik anormalliklerin gözlemlenmesi önerilmektedir (Bkz. Bölüm 4.5).

Pediyatrik kullanım:

Granisetron'un klinik uygulaması, 2-16 yaş arası elektif cerrahi geçiren 157 çocuk üzerinde, prospektif, çok merkezli, randomize, çift kör paralel grup çalışmasında, *Candiotti ve ark.* tarafından rapor edilmiştir. Cerrahiden sonraki ilk iki saat boyunca hastaların çoğunda postoperatif bulantı ve kusmanın kontrol altına alındığı gözlemlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Oral uygulamanın farmakokinetikleri yetişkinlerde önerilen dozun 2.5 katına kadar lineerdir. Kapsamlı doz belirleme çalışmalarına göre, antiemetik etkililik granisetronun uygulanan dozlarıyla veya plazma konsantrasyonlarıyla ilişkili değildir.

Granisetron'un başlangıç profilaktik dozunda 4 katlık bir artış, tedaviye cevap veren hasta oranı veya semptomların kontrol altına alınma süresi bakımından farklılık yaratmamıştır.

Emilim: Geçerli değil.

Dağılım: Granisetron yaklaşık ortalama 3 L/kg'lık bir dağılım hacmi ile geniş oranda dağılır. Plazma proteinlerine yaklaşık %65 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Granisetron öncelikli olarak, konjugasyonla takip edilen oksidasyonla karaciğerde metabolize olur. Majör bileşikler 7-OH-granisetron ile bunun sülfat ve glukuronat konjuvatlarıdır. 7-OH-granisetron ve indazolin N-desmetil granisetron ile antiemetik özellikler gözlemlense de, bunların granisetron'un insanlardaki farmakolojik aktivitesine anlamlı ölçüde katkıda bulunması beklenmez.

In vitro karaciğer mikrozomal çalışmaları granisetron'un majör metabolizma yolunun ketokonazol tarafından inhibe edildiğini göstermiştir, bu da metabolizmanın sitokrom P4503A alt grubu aracılığıyla olduğuna işaret etmektedir (Bkz. Bölüm 4.5).

Eliminasyon: Eliminasyon başlıca karaciğer yoluyla olur. İdrarla atılan metabolitlerin doza göre oranı %47 iken değişmemiş granisetronun oranı %12'dir. Kalanı feçesle metabolitleri halinde atılır. Ortalama plazma yarı ömrü oral ve IV yollarla verildiğinde hastalarda yaklaşık 9 saattir ve kişiler arası farklılıklar gösterebilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek yetmezliği olan hastalardan elde edilen veriler, tek bir intravenöz dozdan sonraki farmakokinetik parametrelerin sağlıklı insanlardakine yakın olduğunu göstermiştir.

Karaciğer yetmezliği: Neoplastik karaciğer tutulumu nedeniyle karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda, bir IV dozun toplam plazma klerensi, karaciğer tutulumu olmayan hastalara göre yaklaşık yarıya inmiştir. Bu değişikliğe rağmen, doz ayarlaması gerekli değildir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda, tek bir IV dozdan sonra farmakokinetik parametreler yaşlı olmayan hastalar için bulunan aralık içindedir.

Pediyatrik popülasyon: Çocuk hastalarda, tek bir intravenöz dozdan sonra farmakokinetik, uygun parametreler (dağılım hacmi, toplam plazma klerensi) vücut ağırlığına göre ayarlandığında yetişkinlerdekine benzerdir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanmış doz toksisitesi, üreme toksisitesi ve genotoksisiteye ilişkin konvansiyonel çalışmalara dayanılarak, klinik öncesi veriler insanlar için özel bir

tehlike olmadığını ortaya koymaktadır. Karsinojenisite çalışmaları, önerilen insan dozunda kullanıldığında, insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır. Bununla birlikte, daha yüksek dozlarda ve uzun süre boyunca kullanıldığında karsinojenisite riski göz ardı edilemez.

Klonlanmış insan kardiyak iyon kanallarında yapılmış bir çalışma, granisetronun HERG potasyum kanalları blokajı yoluyla kardiyak repolarizasyonu etkileme potansiyelinin olduğunu göstermiştir. Granisetronun, sodyum ve potasyum kanallarını bloke ederek, PR, QRS ve QT aralıklarını uzatma yoluyla depolarizasyon ve repolarizasyonu etkilediği gösterilmiştir. Bu veri, bu sınıf bileşiklerle ilişkili olarak meydana gelen bazı EKG değişikliklerinin (özellikle QT ve QRS uzaması) moleküler mekanizmalarının daha iyi anlaşılmasına yardımcı olur. Bununla birlikte, kalp hızında, kan basıncında veya EKG'de modifikasyon bulunmamaktadır. Değişiklikler meydana gelse de, genel olarak klinik açıdan önemsizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat,
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Genel bir tedbir olarak FASTİDEND, diğer ilaçlarla birlikte solüsyon halinde karıştırılmamalıdır. FASTİDEND'in profilaktik uygulaması, sitostatik tedaviden veya anestezi başlangıcından önce tamamlanmalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Ampulleri doğrudan gelen güneş ışığından koruyunuz.
Dondurmayınız.

%20 mannitol, %4 dekstroz, %5 dekstroz, %0,9 sodyum klorür, %0,18 sodyum klorür, %1,86 sodyum laktat çözeltileriyle seyreltilebilir. Seyreltmeden sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat süreyle stabildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, amber renkli Tip I cam ampul, 3 ml'lik 1 ve 5 adet

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Medactus İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Mimar Sinan Mah. Yedpa Bulvarı Yedpa Ticaret Merkezi C Cad. No: 115/1 AS

Ataşehir- İstanbul

Tel: (0216) 661 46 47

Fax: (0216) 661 46 47

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2016/ 526

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24/05/2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ