

KISA ÜRÜN B LG LER

1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

KORAB N 100 mg / 5 ml IV/SC intratekal enjeksiyon / infüzyon için çözelti içeren flakon

2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

Etkin madde:

Her 5 ml'lik flakonda;

Sitarabin 100.00 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 30.00 mg

Sodyum laktat çözeltisi % 60 20.80 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖT K FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz, berrak çözelti.

4. KL N K ÖZELL KLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KORAB N yeti kinlerde ve çocuklarda monoterapi olarak veya di er kemoterapötiklerle kombine halde a a ıdaki durumlarda kullanılır:

- Akut myeloid lösemi (AML)
- Akut lenfoblastik lösemi (ALL)
- Kronik myeloid lösemi (KML)
- Orta derecede Non-Hodgkin lenfomalar ve yüksek maligniteli Non-Hodgkin lenfomalar (lenfoblastik Non-Hodgkin lenfomalar ve Burkitt tipi Non-Hodgkin lenfomalar gibi)

KORAB N merkezi sinir sistemindeki lösemilerin tedavisi ve profilaksi amaçlı tek ba ına veya metotreksat ve kortikosteroidlerle kombine halde intratekal olarak uygulanabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Remisyon indüksiyonu:

Remisyon indüksiyonu için konvansiyonel dozlar; günde 100-200 mg/m²'dir. Ço u durumda devamlı intravenöz infüzyon veya 5-10 gün boyunca hızlı infüzyon olarak uygulanır.

Tedavi sıklığı nın süresi, klinik ve morfolojik sonuçlara (kemik ili i fonksiyonu) ba lıdır.

Remisyon idamesi:

Remisyon idamesi dozu genellikle günde 70-200 mg/m²'dir. 4 hafta arayla 5 gün boyunca veya haftada bir defa, hızlı intravenöz infüzyon veya subkutan enjeksiyon olarak uygulanır.

Non-Hodgkin lenfoma tedavisi:

Yeti kinlerde bu endikasyon için polikemoterapi programları kullanılır. Çocuklarda bu endikasyonda KORAB N kullanımı hastalığın evresine ve histolojik özelliğine ba lıdır. Farklı dozlarda farklı tedavi protokollerine ba vurulur.

Yüksek doz tedavisi:

Yüksek doz tedavilerde dozaj genellikle 1-3 g/m²'dir. 4-6 gün boyunca 12 saat arayla 1-3 saatlik intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

intratekal uygulama:

Ola an doz 5-75 mg/m²'dir.

Uygulama sıklığı ve dozaj, rejime göre de ikenlik gösterir. En sık kullanılan doz; serebrospinal sıvı yüksek sayıda malign hücre içermeyinceye kadar, her 4 günde bir 30 mg/m²'dir.

Uygulama ekli:

KORAB N oral olarak aktif de ildir. Uygulama ekli ve çizelgesi kullanılan tedavi programına göre de iir. KORAB N, intravenöz infüzyon veya enjeksiyon, subkutan ya da intratekal olarak uygulanabilir.

KORAB N yalnızca kemoterapi konusunda deneyimi olan hekimler tarafından reçete edilmelidir ve sadece, destekleyici tedavi için yeterli olanakları olan, kemoterapiye uygun kliniklerde uygulanmalıdır.

KORAB N tek başına uygulanabilir, ancak çoğu kez diğer ilaçlarla kombine olarak uygulanır.

Bir infüzyon hazırlanırken KORAB N, % 0.9'luk sodyum klorür veya % 5'lik glukoz ile seyreltilmelidir.

Hastalar, yavaş infüzyona kıyasla hızlı intravenöz infüzyon yoluyla ilacı aldıklarında daha yüksek total dozları tolere edebilirler. Bu fenomen hızlı enjeksiyon sonrasında, ilacın hızlı inaktivasyonu ve duyarlı normal ve neoplastik hücrelerin yüksek seviyede ilaca kısa sürede maruz kalmalarıyla alakalıdır. Normal ve neoplastik hücreler bu farklı uygulama şekillerine bir bakıma paralel biçimde cevap verir gibi görünmektedir ve her iki uygulama için de herhangi bir belirgin klinik avantaj gösterilmemiştir.

Enjeksiyonluk çözeltinin intratekal uygulama için seyreltilmesi gerekiyorsa, yalnızca koruyucu içermeyen % 0.9'luk sodyum klorür kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği durumunda dozun azaltılması gerekebilir. Kreatinin klirensi 60ml/dak.'dan düşükse beraberinde nörotoksisite riskinde bir artış olur.

Daha önceden karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ilaç, son derece dikkatli uygulanmalıdır ve risk-yarar durumu titizlikle değerlendirilmelidir.

Karaciğer yetmezliği durumunda dozun azaltılması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocukların yetişkinlerden daha yüksek dozları tolere ettiği görülmüştür. Verilen doz aralıklarında çocuklar daha yüksek dozları almalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz değişikliği gerektiğini gösteren bir veri bulunmamaktadır. Ancak yaşlı hastalar toksik reaksiyonlara daha duyarlı olduklarından, ilaç kaynaklı lökopeni,

trombositopeni ve anemiye özellikle dikkat edilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Hekim tarafından hasta için ya amsal öneme sahip bir tedavi oldu u belirtilmedi i sürece halihazırda kemik ili i supresyonunu indükleyen ilaç alan hastalara KORAB N uygulanmamalıdır.
- Sitarabine veya ilacın içeri indeki yardımcı maddelere a ırı duyarlılı ı olanlarda kontrendikedir.
- Gebelik ve laktasyonda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KORAB N tedavisine ba lanmadan önce kardiyak ve hepatik fonksiyon ile hematoloji testleri yapılmalıdır.

Akut lösemi hastaları daima kemoterapi alanında deneyimli bir hekimin gözetimi altında tedavi edilmelidir. Yakın gözlem ve laboratuvar takibi gerekli oldu undan, tedavi süresince hastaların hastanede yatmaları tavsiye edilir. Hematoloji, karaci er ve böbrek fonksiyon testleri düzenli olarak yapılmalıdır.

Kandaki ürik asit seviyelerinin düzenli olarak takibi önerilir (neoplastik hücrelerin lizisi nedeniyle hiperürisemi olu abilir).

Çok miktarda blast hücreleri veya geni tümör kütleleri olan hastalarda (Non-Hodgkin lenfomalar) hiperürisemi profilaksisi gereklidir.

Hızlı intravenöz infüzyonlar, yava intravenöz infüzyonlardan daha iyi tolere edilir.

Daha önceden karaci er fonksiyon bozuklu u olan hastalarda ilaç, son derece dikkatli uygulanmalıdır ve risk-yarar durumu titizlikle de erlendirilmelidir.

KORAB N, akut ve/veya a ır enfeksiyonlu hastalara uygulanmamalıdır.

KORAB N'in deri ve mukoz membranlar ile temasından kaçınılmalıdır. Kazara teması halinde temas eden deri bol su ve sabunla yıkanmalıdır.

Tahmin edilebilen hematolojik toksisiteye ek olarak, sitarabin merkezi sinir sistemi (MSS), gastrointestinal sistem veya akci erleri etkileyen a ır, bazı durumlarda hayatı tehdit edici

yan etkilere yol açabilir.

Yüksek doz tedavi süresince MSS ve akci er fonksiyon testleri tecrübeli bir hekim tarafından takip edilmelidir. Oftalmolojik komplikasyonları önlemek için gözler düzenli olarak suyla yıkanmalıdır.

A ır gastrointestinal reaksiyonlar olu ursa destekleyici tedavi endikedir.

Daha önceden gastrointestinal ülseri olan hastalar hemoraji belirtileri bakımından yakından takip edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'lik dozunda 23 mg'dan az sodyum içerir. Sodyuma ba lı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5.Di er tıbbi ürünler ile etkile imler ve di er etkile im ekileri

Di er onkolojik ajanlarla tedavi, miyelosupresif ilaçlar veya radyasyon tedavisi, bu ilaçların immunosupresif etkisini azaltabilir. Doz ayarı gerekli olabilir.

Sitarabin tedavisi esnasında digoksinin plazma seviyeleri takip edilmelidir. Tek bir doz bile kararlı durum plazma seviyesini etkileyebilir. Digitoksinin etkilenmesi beklenmez. Bundan dolayı digitoksinle de i im bir seçenek olabilir.

n vitro bir çalı ma sitarabinin, Klebsiella pnömonisine kar ı gentamisininin etkinli ini önledi ini göstermi tir. E er gentamisin tedavisi etki göstermiyorsa, antibiyoti in de i tirilmesi dikkate alınmalıdır.

Sitarabin ile di er sitotoksik ilaçların kombine uygulanması özellikle kemik ili i toksisitesi olmak üzere toksisiteyi kuvvetlendirir.

Sitarabin ile flusitozin kombinasyonu, flusitozinin etkinli inin azalmasına yol açabilir.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ili kin herhangi bir etkile im çalı ması tespit edilmemi tir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ili kin herhangi bir etkile im çalı ması tespit edilmemi tir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Cinsel olarak aktif tüm kadın ve erkek hastalar KORAB N tedavisi sırasında ve tedaviden sonra 6. aya kadar uygun doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

KORAB N tedavisi geri dönüşümsüz infertiliteye neden olabileceğinden, erkek hastalar tedavi öncesinde sperm korunmasıyla ilgili bilgi almalıdırlar.

Gebelik dönemi

Sitarabinin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. KORAB N gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

KORAB N tedavisi süresince anne sütü verilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sitarabin geri dönüşümsüz infertiliteye sebep olabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımındaki etkiler

KORAB N araç ve makine kullanımını hafif ve orta derecede etkileyebilir. Bulantı, kusma ve göz ikayetleri olan hastaların araç ve makine kullanması tavsiye edilmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ($1/10$); yaygın ($1/100$, $<1/10$); yaygın olmayan ($1/1.000$, $1/100$); seyrek ($1/10.000$, $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın: Anemi, megaloblastoz, lökopeni, granülositopeni, trombositopeni, kanama.

Yaygın olmayan: Sepsis, immunosupresyon.

Ba ı ıklık sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Sitarabin (Ara-C) sendromu; tedaviye başladıktan 6-12 saat sonra ateş, miyalji, kemik ağrısı, sebebi bilinmeyen göğüs ağrısı, eksanlem, konjunktivit ve bulantı oluşabilir. Kortikosteroidler tedavi ve profilaksi amaçlı kullanılabilir. Bunlar etkili oldu u takdirde sitarabin tedavisine devam edilebilir. Miyelosupresyon a ır ve uzun süreli olabilir.

Yaygın olmayan: Alejik ödem, anafilaksi. Resüsitasyonun uygulandı ı kardiyopulmoner areste sebep olan bir anafilaksi vakası rapor edilmiştir. Bu vaka sitarabinin intravenöz uygulanmasından hemen sonra oluşmuştur.

Sinir sistemi hastalıkları:

A ıadaki durumlarda MSS toksisitesi ihtimalinde artış görülür:

- Sitarabinin intratekal olarak uygulanması,
- intratekal sitarabin uygulanmasının, radyasyon, yüksek doz tedavi veya intratekal metotreksat gibi merkezi sinir sistemine toksik etki gösteren diğer tedavilerle kombine edilmesi,
- intratekal sitarabinin kısa aralıklarla veya 30 mg/m²'nin üzerindeki dozlarda uygulanması.

Yaygın: Yüksek dozaj durumunda, bilinç seviyesinde azalma, disartri, nistagmus, nöbet (intratekal verildiğinde), baş ağrısı, baş dönmesi, nörit ile serebellar veya serebral toksisite.

Yaygın olmayan: intratekal uygulama durumunda parapleji.

Çok seyrek: intratekal uygulama sonrasında nekrotizan lökoensefalopati, parapleji veya kuadripleji bildirilmiştir.

Göz hastalıkları:

Yaygın: Reversibl hemorajik konjunktivit (fotofobi, batma, görme bozuklukları, lakrimasyon artışı), keratit. Hemorajik konjunktivite karşı profilaktik olarak glukokortikoidlerin lokal yolla uygulanması tavsiye edilir.

Çok seyrek: intratekal uygulama sonrasında körlük bildirilmiştir.

Kardiyak hastalıklar:

Yaygın olmayan: Perikardit, göğüs ağrısı

Çok seyrek: Aritmi. Sitarabin tedavisinden sonra kardiyomiyopati rapor edilmiştir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Pnömoni, dispne, interstisyel pnömoni, pulmoner ödeme varan ani solunum distres sendromu, boğaz iltihabı

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Oral/anal enflamasyon veya ülserasyon, mukozit, stomatit, anoreksi, disfaji, abdominal ağrı, bulantı, kusma, diyare.

Yaygın olmayan: İntratekal uygulama sonrası özofajit, özofajeal ülserasyon, pnömatoz, kistoid intestinaliz, nekrotizan kolit, gastrointestinal perforasyon, bulantı, kusma.

Hepato-bilier hastalıklar:

Yaygın: Enzim düzeylerinde artış ile karaciğer üzerinde reversibl etkiler.

Yaygın olmayan: Sarılık.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Eritem bülöz, ürtiker, vaskülit, alopesi gibi deri üzerine reversibl yan etkiler.

Yaygın olmayan: Lentigo, enjeksiyon bölgesinde selülit, deri ülserasyonu, prurit, el ayası ve ayak tabanında yangılı ağrı.

Çok seyrek: Nötrofilik ekrin hidradenit.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Miyalji, artralji

Çok seyrek: Sitarabin tedavisinden sonra rabdomiyoliz rapor edilmiştir.

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın olmayan: Böbrek fonksiyon bozuklukları, üriner retansiyon.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ili kin hastalıklar:

Yaygın: Ateşi, enjeksiyon bölgesinde tromboflebit, hiperürisemi.

Yaygın olmayan: İntratekal uygulama sonrasında ateşi.

Üpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası üpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir üpheli 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 durumunda, sitarabin masif hemoraji ve hayatı tehdit edici enfeksiyonları içeren akciğer kemik iliği depresyonuna yol açabilir. Aynı zamanda nörotoksisite de oluşabilir. Sitarabin tedavisi durdurulmalı ve total kan veya trombosit transfüzyonu ve antibiyotikleri içeren gerekli destekleyici tedaviye başlanmalıdır.

Sitarabin hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir ancak doz aşımı sonrasında etkinliği gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Sitarabinin özel bir antidotu bulunmadığından, her bir doz büyük bir titizlikle uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antimetabolit (primidin analogu)

ATC Kodu: L01BC01

KORAB N'in aktif bileşeni olan sitarabin pirimidin antagonistleri serisinden bir antimetabolittir.

Sitarabin, yalnızca hücre bölünmesinin S fazı esnasında hücreleri etkileyebilen bir hücre-siklus-faz-spesifik antineoplastik ajandır. Sitarabin intraselüler olarak aktif metaboliti olan sitarabin-5 trifosfat (ara-CTP)'a dönüşür. Etki mekanizması tam olarak anlaşılmamakla beraber ara-CTP'nin başlıca DNA polimeraz inhibisyonu yoluyla etki gösterdiği görülmüştür. DNA ve RNA içerisine inkorporasyon aynı zamanda sitarabin sitotoksitesine de katkıda bulunabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sitarabin hızla metabolize olur ve oral olarak etkisizdir. Oral olarak uygulanan dozun % 20'sinden azı gastrointestinal kanaldan emilir.

Devamlı intravenöz uygulama ile daha sabit plazma seviyelerine ulaşılır.

Sitarabinin subkutan ve intramüsküler uygulamasından sonra, intravenöz uygulamadan önemli derecede daha düşük olan doruk plazma seviyelerine enjeksiyondan yaklaşık 20-60 dakika sonra ulaşılır.

Sitarabinin serum seviyeleri aynı doz için hastadan hastaya dikkate değer bir değişim gösterir. Bazı çalışmalar bu değişimlerin klinik cevapla bağlantılı olabileceğini göstermiştir: yüksek serum seviyeleri, en etkin hematolojik remisyonları temin eder.

Dağılım:

Sitarabinin dağılım hacmi 0.7 l/kg'dır. Sitarabin intravenöz olarak uygulandığında kan-beyin bariyerini yalnızca sınırlı bir miktarda geçebileceğinden, MSS lösemi tedavisinde ve profilaksiste intratekal olarak uygulanmalıdır. Sitarabinin intratekal uygulanması son derece düşük plazma seviyeleri ile neticelenir.

0.005-1 mg/1 konsantrasyonlarda plazma proteinlerinde bağlanma oranı düşüktür (% 13.3). Bağlanan ilaç yüzdesi belirtilen sınırlar içerisinde konsantrasyondan bağımsızdır.

Biyotransformasyon:

Sitarabin lösemik blast hücrelerde ve sağlıklı kemik iliğinde fosforilasyon yoluyla deoksisitidin kinaz ve diğer nükleotidazlar vasıtasıyla hızla aktif formuna dönüşür (sitarabin-5 trifosfat). İnaktif bileşik urasilarabinozide metabolizma (1-beta-D-arabinofuranozilurasil) sitidin deaminaz aktivitesi bakımından bağıca karaciğerde ve daha az derecede diğer dokular ile kanda yer alır.

Bir hücrenin sitarabine direnci ya da duyarlılığı kinaz ve deaminaz enzimleri arasındaki dengeye bağlıdır.

Eliminasyon:

intravenöz enjeksiyondan sonra sitarabinin plazmadan uzaklaşma süreci bifaziktir. Dağılım fazındaki yarı ömrü 10 dakika, atılım fazındaki yarı ömrü ise 1-3 saattir.

24 saat içinde verilen dozun yaklaşık % 80'i idrarla atılır. İdrarla atılan sitarabinin % 90'ı inaktif metaboliti, % 10'u ise dehidroform haldedir.

Serebrospinal sıvıda düşük sitarabin deaminaz aktivitesi nedeniyle, MSS'de sitarabinin eliminasyon yarı ömrü 3-3.5 saattir.

Dozrusallık / dozrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yapılan çalışmalarda sitarabinin genotoksik (*in vivo* ve *in vitro*) olduğu ve klinik olarak uygun doz rejiminde organogenez esnasında gebe memelilerde maruziyet olursa embriyotoksik ve teratojenik olduğu rapor edilmiştir.

Sitarabin aynı zamanda yeni doğan memelilere uygulandığında (insanlarda 3. trimestere geçmeden önce periyod) beyin gelişiminde hasara sebep olmuştur ve farelerde *in vivo* anormal spermatozoa sıklığını artırmıştır.

Sitarabinin hayvanlarda karsinojenik olduğu gösterilmiştir. Hastalar için uzun dönem stratejiler belirlenirken kararlaştırılabilir etki olasılığı hesaba katılmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum laktat çözeltisi % 60

Laktik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün Bölüm 6.6.'da belirtilenler dışındaki diğer tıbbi ürünlerle

karı tırılmamalıdır.

Heparin, insülin, metotreksat, 5-fluorourasil, nafsilin, oksasilin, benzilpenisilin ve metilprednisolon sodyum süksinat ile fiziksel geçimsizlik gösterilmi tir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklanmalıdır.

Seyreltme sonrası stabilite:

% 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ve % 5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltikten sonra fiziksel ve kimyasal stabilite 2-8°C'de 4 gün ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında 24 saat olarak belirtilmi tir.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldı ında; ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır. E er hemen kullanılmazsa kullanımdan önceki saklama ko ulları ve saklama süresi kullanıcının sorumlulu undadır. Ayrıca rekonstitüsyon/dilüsyon kontrollü valide aseptik artlar altında olmadıkça, normal olarak 2-8°C'de 24 saatten veya 25°C'nin altında 12 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır.

Çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteli i ve içeri i

Her biri, 5 ml izotonik çözelti içinde 100 mg sitarabin içeren 10 flakonluk ambalajlarda bulunur. 6 ml Tip I effaf cam flakon, 20 mm gri teflon tıpa, 20 mm flipoff'lu alüminyum kapak.

6.6. Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler

Sitarabin infüzyon için % 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi veya % 5'lik glukoz çözeltisi ile seyreltilmelidir.

% 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile % 5'lik glukoz çözeltisinin PVS infüzyon torbaları, PE infüzyon i eleri ve perfüzyon ırınğalarındaki 0.2 - 3.2 mg/ml konsantrasyonlarıyla geçimlili i çalı ılmı tir.

ntratekal uygulama için dilüent olarak yalnızca koruyucu içermeyen % 0.9'luk sodyum klorür kullanılmalıdır.

Sitarabinin deri ile teması halinde temas eden bölge bol miktarda su ile durulanmalı, su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Eğer çözelti gözler ile temas ederse derhal gözler durulanmalı ve bir göz hekimine başvurulmalıdır.

Hamile personel bu ilaç ile çalıştırılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Dökülen veya sızıntı yapan ürün % 5’lik sodyum hipoklorit çözeltisiyle inaktive edilebilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuşçu Sok. No:18

Bağcılar / İSTANBUL

Telefon : (0212) 410 39 50

Faks : (0212) 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

2016/710

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLENME TARİHİ

Ruhsat tarihi: 01.09.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜBÜN YENİLENME TARİHİ