

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 “Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması”.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HUMAN ALBUMIN MCG 10 g/50 ml İnfüzyonluk Çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

HUMAN ALBUMIN MCG en az %96'sı insan albümini olan toplam insan plazma proteininden 200 g/L (%20) içeren infüzyonluk bir çözeltilidir.

Her 50 ml'lik flakon 10 g insan albümini içermektedir.

HUMAN ALBUMIN MCG %20 hiperonkotik bir çözeltilidir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum kaprilat.....6 mg/ml
Sodyum klorür.....yeterli miktarda
Sodyum hidroksit.....yeterli miktarda

Sodyum içeriği 160 mmol/l'yi geçmez.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti
Renksiz yakın, sarı, amber veya yeşil, berrak hafif viskoz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Hipoalbuminemi ve masif refrakter asiti olan kronik karaciğer hastalarında yüksek hacimli parasetamol amacıyla kullanılır,
- Asit varlığında '*Spontan bakteriyel peritonit*' gelişen hastalarda tedavi yardımcı olarak,
- Plazmaferez ve plazma değişimi sırasında kan albümin düzeyinden bağımsız olarak,
- Septik şok tablosunda kristaloid sıvı resüsitasyonuna yanıt vermeyen ve kan albümin düzeyi < 2 g/dL olan yoğun bakım hastalarında,
- Pediatrik yaş grubundaki hastalarda Nefrotik sendrom tanılı ve kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulguları olan pediatrik hastalarda,
- İatrojenik ovarian hiperstimülasyon sendromunda (OHSS); kan albümin düzeyi ≤ 2 g/dL altında olan ve beraberinde plevral efüzyon, asit, akciğer ödemi semptom ve bulgularında,



- Hastanede yatan nefropatili hastalarda tedaviye yanıtız ödem ve hipervolemi varlığında kan albümin düzeyi $\leq 2,5$ g/dL olduğunda diüretik tedaviye yardımcı olarak kısa süreli kullanılabilir,
- Hepatorenal sendrom ilişkili akut böbrek hasarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Albümin preparatının konsantrasyonu, dozu ve infüzyon hızı hastanın bireysel gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Gerekli doz, hastanın boyutuna, travma veya hastalığın ciddiyetine ve devam eden sıvı ve protein kaybına bağlıdır. Gereken dozu belirlemek için plazma albümin seviyeleri değil, dolaşım hacminin yeterliliğinin ölçümleri kullanılmalıdır.

Eğer insan albümini uygulanacaksa, kan dolaşım (hemodinamik) performans düzenli olarak takip edilmelidir. Bu takip aşağıdakileri içerebilir:

- Arter basıncı ve nabız hızı
- Santral venöz basınç
- Pulmoner arter kama basıncı
- İdrar debisi
- Elektrolit konsantrasyonu;
- Hematokrit/hemoglobin;

Uygulama şekli:

HUMAN ALBUMIN MCG sadece intravenöz yolla verilmelidir. HUMAN ALBUMIN MCG, direkt ya da izotonik bir çözelti (örneğin %5'lik glukoz ya da %0,9'luk sodyum klorür) ile seyreltildikten sonra verilebilir.

İnfüzyon hızı hastanın durumuna ve endikasyona göre ayarlanmalıdır.

Plazma değişiminde infüzyon hızı değişim oranına göre ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavide doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak; infüzyon hızı, hastanın bireysel koşulları dikkate alınarak ve hastalığın bulgularına göre ayarlanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda insan albüminin kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Ürün, yalnızca faydaların potansiyel risklerden açıkça daha ağır basması durumunda bu bireylere uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir çalışma yoktur. 65 yaşın üzerindeki hastalarda doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilmelidir.



4.3. Kontrendikasyonlar

Albümin preparatlarına veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs Güvenliği

HUMAN ALBUMIN MCG, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. HUMAN ALBUMIN MCG’de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimalini mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Alerjik ya da anafilaktik reaksiyonlardan şüphelenildiğinde, infüzyon hemen durdurulmalıdır. Şok durumunda, şok için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır

Albümin, hipervoleminin ve sonuçlarının ya da hemadilüsyonun hasta için özel bir risk teşkil ettiği durumlarda dikkatle kullanılmalıdır. Bu durumların başlıca örnekleri şunlardır:

- Dekompanse kalp yetmezliği
- Hipertansiyon
- Yemek borusunun varisleri
- Pulmoner ödem
- Hemorajik diyatez
- Şiddetli anemi
- Renal ve postrenal anüri

Albüminin travmatik beyin hasarı ve yanıkları olan hastalarda ölümcül sonuç riskini artırabileceğine dair kanıtlar vardır. Ciddi travmatik beyin hasarı ve yanığı olan hastalarda albümin tedavisi ancak risk ve faydaların dikkatli bir şekilde değerlendirilmesinden sonra başlatılabilir.



200 g/L insan albümininin kolloid-osmotik etkisi, kan plazmasının yaklaşık dört katıdır. Bu yüzden, konsantre albümin verilirken hastanın yeterince hidrate olmasına dikkat edilmelidir. Hastalar, dolaşımda aşırı yüklenmeye ve aşırı hidrasyona karşı korunmak adına dikkatli bir şekilde gözlenmelidir.

200 g/L insan albümin çözeltileri, 40-50 g/L insan albümin çözeltilerine oranla daha az elektrolit içermektedir. Albümin verildiğinde hastanın elektrolit durumu kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm 4.2) ve elektrolit dengesinin onarılması ve korunması için gerekli adımlar atılmalıdır.

Alıcılarda hemolize yol açabileceğinden, albümin çözeltileri enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.

Büyük miktarlarda sıvı replasmanı yapılacaksa, koagülasyon ve hematokrit kontrolleri gereklidir. Kandaki diğer maddelerin (koagülasyon faktörleri, elektrolitler, trombositler ve eritrositler) yeterli derecede yerine konmasının garanti altına alınması hususunda dikkat edilmelidir.

Doz ve infüzyon hızı hastanın dolaşım durumuna göre ayarlanmamışsa, hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler aşırı yüklenmenin (baş ağrısı, nefes darlığı, jugular ven konjesyonu) ya da artan kan basıncının, yükselen venöz basıncın ve pulmoner ödemin ilk klinik belirtilerinde, infüzyon hemen durdurulmalıdır.

İlacın toplam sodyumu (Na^+) 160 mmol/l'yi geçmemelidir. Bu, kontrollü sodyum diyeti uygulanan hastaların tedavisinde dikkate alınmalıdır. Bu tıbbi ürün, 100 ml albümin çözeltisinde 368 mg sodyum içermektedir; bu da Dünya Sağlık Örgütü'nün bir yetişkin için önerdiği günlük maksimum 2 g sodyum alımının %18,4'üne eşdeğerdir.

İnsan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların taranması ve spesifik enfeksiyon belirteçleri için plazma havuzları ve virüslerin etkisizleştirilmesi/kaldırılması için etkili üretim adımlarının dahil edilmesi yer alır. Buna rağmen, insan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfektif ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Aynısı bilinmeyen ve yeni virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Yayınlanmış proseslerle Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına göre üretilmiş albümin ile virüs bulaştığına dair herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

HUMAN ALBUMIN MCG hastaya her uygulandığında, hasta ile ürünün parti numarası arasında bağlantı kurulabilmesi için ürünün adı ve parti numarasının kaydedilmesi şiddetle tavsiye edilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İnsan albümininin diğer tıbbi ürünlerle spesifik bir etkileşimi bilinmemektedir.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda insan albüminin kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Ürün, yalnızca faydaların potansiyel risklerden açıkça daha ağır basması durumunda bu bireylere uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

HUMAN ALBUMIN MCG'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Kullanırken kontrasepsiyon gerekip gerekmediği veya bilinen kontrasepsiyon yöntemleri ile herhangi bir etkileşimin olup olmadığı bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

HUMAN ALBUMIN MCG'nin insan gebeliğinde kullanımının güvenliği kontrollü klinik çalışmalarda belirlenmemiştir. Ancak albümin ile olan klinik deneyim hamilelik sürecinde veya fetüs ve yenidoğan üzerinde üzerinde zararlı etkilerin beklenmediğini göstermektedir.

HUMAN ALBUMIN MCG ile hayvan üreme çalışmaları yürütülmemiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve- veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Ancak, insan albümini insan kanının normal bir bileşenidir.

Laktasyon dönemi

HUMAN ALBUMIN MCG'nin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. İnsan albümini kanın normal bir bileşimi olduğundan, emziren annenin HUMAN ALBUMIN MCG kullanmasının, emzirilen yenidoğan/bebek için bir risk teşkil etmesi beklenmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HUMAN ALBUMIN MCG tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HUMAN ALBUMIN MCG tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/fertilite

HUMAN ALBUMIN MCG ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır. Ancak insan albümini, insan kanının normal bileşenlerinden biridir ve fertilite üzerinde zararlı bir etkisi beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yüz kızarması, ürtiker, ateş ve bulantı gibi hafif reaksiyonlar insan albümin çözeltileri ile seyrek görülür. İnfüzyon durdurulduğunda ya da infüzyon hızı azaltıldığında bu reaksiyonlar normal olarak hızla kaybolur. Çok seyrek durumlarda, anafilaktik şok gibi ciddi alerjik reaksiyonlar da meydana gelebilir. Böyle durumlarda infüzyon durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır.



İstenmeyen ilaç reaksiyonlarının sıklığını değerlendirme kriterleri: 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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Anafilaktik şok, pulmoner ödem, anjiyoödem vb. gibi ciddi advers reaksiyonlarda ürünün uygulanması durdurulmalı ve uygun bir tedavi başlatılmalıdır.

Organ sistem sınıfı	Reaksiyonlar	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anafilaktik reaksiyonlar	Çok seyrek
	Anafilaktik şok	Çok seyrek
	Aşırı duyarlılık	Çok seyrek
	Deri reaksiyonları, anjiyoödem, ateş dahil alerjik reaksiyonlar	Çok seyrek
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Seyrek
Psikiyatrik hastalıklar	Karışıklık durumu	Bilinmiyor
Kardiyak hastalıklar	Taşikardi	Seyrek
	Bradikardi	Seyrek
Vasküler hastalıklar	Hipotansiyon	Seyrek
	Hipertansiyon	Seyrek
	Yüz Kızarıklığı (Kızarıklık)	Seyrek
Solunum, göğüs ve mediastinal hastalıklar	Pulmoner Ödem	Çok seyrek
	Nefes darlığı	Çok seyrek
	Artan solunum hızı	Çok seyrek
Gastrointestinal hastalıklar	Mide Bulantısı	Seyrek
	Kusma	Seyrek
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Ürtiker	Seyrek
	Enjeksiyon bölgesinde ödem, anjiyonörotik ödem, hiperhidroz, ağrı, deri döküntüsü, kızarma, yanma gibi reaksiyonlar	Seyrek
	Kaşıntı	Seyrek
	Eritematoz döküntü	Seyrek
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Yüksek ateş	Seyrek
	Titreme	Seyrek
	Ateş	Seyrek
	Sıcak, soğuk hissi	Seyrek
	Uyuşma	Seyrek
	Uzuvların titremesi	Seyrek
	Şişlik	Seyrek
	Halsizlik	Seyrek
	Sırt ağrısı, kaslar, karın, göğüs	Seyrek
	Soğuk ter	Seyrek
Araştırmalar	Oksijen doygunluğu azaldı	Bilinmiyor

Bulaşıcı maddelerle ilgili güvenlik bilgileri için bkz. bölüm “4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler”.

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz ve infüzyon hızı çok yüksekse hipervolemi oluşabilir. Kardiyovasküler aşırı yüklenmenin (baş ağrısı, nefes darlığı, şah damarı konjesyonu) ya da artan kan basıncının, yüksek venöz basıncının ve pulmoner ödemin ilk klinik belirtilerinde; infüzyon hemen durdurulmalı ve hastanın hemodinamik parametreleri dikkatle izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan yerine kullanılan ve plazma protein fraksiyonları.

ATC kodu: B05AA01

İnsan albümini, plazmadaki toplam protein miktarının yarısından fazlasını oluşturur ve karaciğerin protein sentezi aktivitesinin %10'luk kısmını temsil eder. 200 g/L insan albümininin uygun hipertonik etkisi vardır.

Albüminin en önemli fizyolojik fonksiyonları, kanın onkotik basıncına ve taşıma fonksiyonlarına olan katkılarından kaynaklanmaktadır. Albümin, dolaşımdaki kan hacmini stabilize eder ve hormonların, enzimlerin, tıbbi ürünlerin ve toksinlerin taşıyıcısıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

HUMAN ALBUMIN MCG intravenöz yol ile dolaşıma verilir.

Dağılım:

Toplam değişebilir albümin havuzu, %40-45'i intravasküler ve %55-60'ı ekstravasküler kompartımanda olmak üzere normal koşullar altında 4-5 g/kg vücut ağırlığıdır. Artmış kılcal damar geçirgenliği albümin kinetiklerini değiştirebilir ve şiddetli yanıklar ve septik şok gibi durumlarda anormal dağılım oluşabilir.

Biyotransformasyon:

Albüminin ortalama yarılanma ömrü normal koşullar altında yaklaşık 19 gündür. Sentezi ve yıkımı arasındaki denge, genellikle, geribildirim düzenlemesi ile sağlanır.

Eliminasyon:

Eliminasyon, çoğunlukla hücre içidir ve lizozom proteazlarına bağlıdır.

Sağlıklı kişilerde infüze edilmiş albüminin %10'undan daha azı, intravasküler bölgeyi infüzyonu takip eden ilk 2 saatte terk eder. Plazma hacmi üzerindeki etkisinde önemli bireysel farklılıklar vardır. Bazı hastalarda plazma hacmi birkaç saat yükselmiş halde kalabilir. Buna rağmen kritik hastalarda, albümin vasküler bölgeden tahmin edilemeyen bir hızda, büyük miktarlarda sızabilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durumlar:

Veri bulunmamaktadır.



5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

İnsan albümini, insan plazmasının normal bir bileşenidir ve fizyolojik albümin gibi davranır.

Hayvanlardaki tek doz toksisite testi pek ilişkili değildir ve toksik ve letal dozların veya doz-etki ilişkisinin değerlendirilmesine izin vermez. Tekrarlayan doz toksisite çalışmaları, hayvan modellerinde heterolog proteinlere antikorların gelişmesi nedeniyle uygulanabilir değildir.

Günümüzde, insan albüminlerinin embriyo-fetal toksisite, onkojenik veya mutojenik potansiyel ile ilgili olduğu rapor edilmemiştir. Akut toksisite belirtileri hayvan modellerinde tanımlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum kaprilat
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

HUMAN ALBUMIN MCG, diğer tıbbi ürünlerle (Bölüm 6.6’da belirtilenler hariç), tam kanla ve paketlenmiş alyuvarlarla karıştırılmamalıdır.

Ek olarak, insan albümini protein hidrolizatları (örn. parenteral beslenme) veya alkol içeren çözeltilerle karıştırılmamalıdır, çünkü bu tür kombinasyonlar protein çökmesine neden olabilir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Alüminyum kapaklı bromobütıl kauçuk tıpalı, hidrolitik sınıf II cam flakonlarda 50 ml ürün.
Karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte 1 flakon.

6.6. Beşerî 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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Çözelti intravenöz yoldan direkt uygulanabilir ya da bir izotonik çözelti (örneğin %5 glukoz veya %0,9 sodyum klorür) ile seyreltilebilir.

Albümin çözeltisi, hastada hemolize neden olabileceğinden enjeksiyonluk su ile seyreltilmemelidir.



Büyük hacimlerde uygulanacaksa, ürün kullanımdan önce oda sıcaklığına veya vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Bulanık veya çökelti olan çözeltiler kullanılmamalıdır. Bu, proteinin stabil olmadığını veya çözeltilinin kontamine olmuş olabileceğini gösterir.

Ambalaj hasarlıysa kullanılmamalıdır. Sızıntı tespit edilirse imha edilmelidir.

Kap açıldıktan sonra içindekiler hemen kullanılmalıdır. Kalan tüm kullanılmamış çözelti yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

MCG Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Macun Mah. Batı Bulv. ATB İş Mer. No: 1/129
Yenimahalle/ANKARA
Tel : 0 312 397 27 27
e-mail: info@pharmamcg.com

8. RUHSAT NUMARASI:

2026/144

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.04.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

-

