

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 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SII-ONCO-BCG 40 mg İntravezikal İnstilasyon İçin Liyofilize Toz
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir flakonda;

Etkin madde: *Mycobacterium bovis BCG* (Bacillus Calmette-Guerin) 40 mg (1-19.2 x 10⁸ CFU*)

*CFU (Colony Forming Unit): Koloni Oluşturucu Ünite

Yardımcı maddeler:

Sodyum glutamat (stabilizatör) 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravezikal İnstilasyon İçin Liyofilize Toz

Beyazımsı renkte liyofilize toz

1 mL steril serum fizyolojik ile sulandırıldığında beyazımsı, bulanık, homojen süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mesane in situ yassı ürotelyal hücre karsinoma tedavisinde ve mesane mukozası ile sınırlı (Ta veya T1 evresi) primer veya nükseden yüzeysel noninvaziv papiller tümörlerinin transüretral rezeksiyonu sonrasında adjunctiv tedavide kullanılır.

İntravezikal BCG immunoterapisinin, tümör nüksünü azalttığı ve ilerlemeyi önlediği gösterilmiştir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Her instilasyon için önerilen doz 80-120 mg SII-ONCO-BCG

SII-ONCO-BCG 1 mL steril izotonik koruyucu içermeyen serum fizyolojik (%0,9 NaCl) ile rekonstitüe edildiğinde beyazımsı bulanık homojen süspansiyon oluşur.



Her bir flakonun rekonstitüsü için 1 mL %0,9 NaCl kullanılır. Ancak nihai solüsyon (mesaneye instilasyon için) 50 mL'dir.

Pozoloji:

Tedaviye, mesane tümörünün transüretral rezeksiyonu (TURBT) yapıldıktan 2-3 hafta sonra başlanmalıdır. Tedavi programı, ilk 6 hafta boyunca haftalık olarak tekrarlayan 80-120 mg SII-ONCO-BCG ile instilasyon, ardından 3. ayda, 6. ayda ve sonrasında her 6 ayda bir olmak üzere 36 aya kadar 3 ardışık instilasyon şeklindedir. Bu ilk rezeksiyon sonrası tümörsüz bir hastanın üç yıllık bir süre içinde toplam 27 instilasyon alacağı anlamına gelmektedir.

İdame tedavisinin süresi ve sıklığı, tümör klasifikasyonu ve klinik teşhis temeline göre değerlendirilmelidir.

Rekonstitüsyon işlemi:

Bir flakon SII-ONCO-BCG içeriğine, steril bir enjektör yardımıyla 1 mL steril izotonik koruyucu içermeyen salin (%0,9 NaCl) ilave edilir ve birkaç dakika bekletilir.

Ardından homojen bir süspansiyon elde edilinceye kadar hafifçe döndürülür (Dikkat: Güçlü çalkalamaktan kaçının).

Yukarıdaki işlem, kullanılan her bir flakonun rekonstitüsü için tekrarlanır. İnstilasyon için solüsyonun hazırlanması:

Rekonstitüye edilmiş flakondaki süspansiyon 50 mL'lik enjektöre alınır. Boş flakon 1 mL izotonik salin ile çalkalanır. Çalkalama sıvısı 50 mL'lik enjektörde bulunan rekonstitüye edilmiş süspansiyona ilave edilir.

Yukarıdaki işlem her bir flakon için tekrarlanır.

50 mL'lik enjektörde bulunan içeriğe steril serum fizyolojik çözeltisi ilave edilerek toplam 50 mL hacime tamamlanır. Süspansiyon dikkatlice karıştırılır ve elde edilen süspansiyon artık kullanıma hazırdır.

Uygulama şekli:

Aseptik teknik ile üretradan mesane içine katater yerleştirilir ve tamamen boşaltılır. Hazırlanan çözeltiyi içeren 50 mL'lik enjektör katatere takılır ve sadece yerçekimi ile mesaneye damla damla akıtılır, burada 2 saat boyunca bekletilmelidir. Hasta instilasyon işleminden 4 saat önce ve 2 saat sonra herhangi bir sıvı almamalıdır ve instilasyon işleminden sonra ilk 15 dakika karın üzerinde yatırılmalıdır. İlacın mesane boyunca düzgün şekilde dağılabilmesi için hasta her 15 dakikada bir pozisyon değiştirmelidir. Daha sonra hastanın oturur pozisyonda instile edilen içeriği boşaltması gerekir. Herhangi bir kanama ya da herhangi bir boyutta travmatik hasar var ise, tedavi en az bir hafta ertelenmelidir.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastaların kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

SII-ONCO-BCG ile tedavi yönteminin çocuklarda güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Önerilen tedavi çizelgesi geriyatrik popülasyonda da uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

SII-ONCO-BCG mesane in situ karsinoma intravezikal instilasyonunda aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen hipersensivite varlığında;
- Doğuştan veya hastalık, ilaç veya başka tedavi kaynaklı olduğuna bakılmaksızın bozulmuş immün yanıtı olanlarda,
- HIV pozitif hastalarda,
- Gebelik ve laktasyonda; hamile kadınlarda, emziren annelerde ve çocuklarda tedavi yönteminin güvenliliği değerlendirilmemiştir.
- Mevcut aktif tüberkülozun klinik bulguları ile birlikte pozitif tüberkülin reaksiyonunda,
- Sistemik BCG enfeksiyonu (örneğin, aşağıdaki semptomlardan birinin işaret ettiği sistemik granülomatöz: 12 saatten fazla süren ateş $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ veya 48 saatten fazla süren ateş $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$, pnömoni, hepatit, biyopside granülomatöz enflamasyon tespit edilmiş, genitoüriner yol haricinde, organik fonksiyon bozukluğu veya klasik sepsis semptomları),
- Daha önceki sistemik BCG enfeksiyonu kanıtları,
- İdrar yolu enfeksiyonlarında: İdrar kültürü negatif olan ve antibiyotik tedavisi bitene kadar tedavi yapılmamalıdır.
- Mesanede travma durumunda,
- Transüretral rezeksiyon, mesanenin travmatik kateterizasyonu veya biyopsi sonrasındaki 14 gün içinde;
- Ateşi olan hastanın tedavisine başlanmadan önce dikkatle değerlendirilmesi gerekir.
- Devam eden anti-tüberküloz tedavisi durumunda.



4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Sadece intravezikal kullanım içindir. Subkütan, intradermal, intravenöz veya oral kullanılmaz.
- Tüberkülozun önlenmesinde kullanılan bir aşı değildir
- Bu ürün bağışıklama için tasarlanmamıştır.

İlk instilasyondan önce Tüberkülin testi yapılmalıdır, pozitif olması durumunda, aktif tüberküloz bulguları var ise ilaç kontrendikedir.

İnstilasyondan önceki 4 saatlik zaman periyodunda ve mesaneden ilaç tahliye edilene kadar hastaların sıvı almaması gereklidir. Tedaviden sonra ise hastalara bol sıvı almaları önerilmelidir.

SII-ONCO-BCG'nin intravezikal uygulanması hematüriyi, dizüriye bağlı lokal inflamatuvar yanıtı; sık idrara çıkmayı ve 1-2 gün süresince “grip benzeri” sendromları tetikleyebilir. Bu reaksiyonlar bir bakıma ürünün istenilen tepkiyi sağladığının bir kanıtı olarak yorumlanabilir. Yine de, hastaların ciddi yan etkiler açısından, her instilasyon sonrası, yakından takip edilmesi gerekmektedir.

Mesane kapasitesinin küçük olması durumunda mesane kontraktürü ve ciddi lokal reaksiyon risklerinde artış riski olup SII-ONCO -BCG tedavisinin kullanımına karar verirken bu durum dikkate alınmalıdır.

Her bir intravezikal tedavi sonrası toksisite işaretleri ve sistemik BCG enfeksiyonunun semptomları açısından hastalar izlenmelidir.

48.saatten uzun süren “grip benzeri” semptomların eşlik ettiği 39°C üzerindeki ateş nöbetlerinin işaret ettiği sistemik BCG enfeksiyonu, tekrar eden instilasyonlarla şiddeti giderek artan sistemik belirtilerin meydana gelmesi ya da karaciğer fonksiyon testlerinde sürekli anormalliklerin olması halinde tedavinin derhal durdurulup enfeksiyon hastalıkları uzmanına danışılması ve hastanın antitüberküloz tedavisi alması gerekmektedir.

Ektopik BCG enfeksiyonu oldukça az olmasına rağmen görülebilmektedir. Arteriyel anevrizmalı veya protezli hastalarda gelişebilecek ektopik BCG enfeksiyonu riskine karşı BCG terapisinin yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Risk faktörü olan bireylerde tedaviden önce, HIV enfeksiyonu açısından yeterince tarama yapılmalıdır.



Gelecekte zorunlu immünsupresan tedavi gerekebilecek durumu olanlarda (örneğin; organ nakli bekleyenler, myastenia gravis hastaları) SII-ONCO -BCG tedavisi planlanırken yarar-risk oranı dikkatlice değerlendirilmelidir.

SII-ONCO-BCG'nin canlı mikobakteri içeriğinden dolayı, hastaların idrarı canlı bakteri içerebilir. Hastalara, ailesinin enfeksiyondan korunması için uygun enfeksiyon kontrol prosedürleriyle ilgili önerilerde bulunulmalıdır. Ayrıca hastanın partnerini koruması için de, hastaya SII-ONCO -BCG instilasyonu sonrası bir hafta boyunca cinsel ilişkiye girmemesi ya da kondom kullanılması önerilmelidir.

SII-ONCO-BCG kullanımı, hastayı tüberküline karşı duyarlılaştırarak pozitif PPD reaksiyonuna yol açabilir.

SII-ONCO-BCG tedavisi sırasında, üriner sistemde bakteriyel enfeksiyon oluşması durumunda, bakteriyel enfeksiyon tamamen sona erene kadar tedavinin 2 nedenden ötürü durdurulması önerilir:

1) Bakteriyel enfeksiyon varlığı ile BCG'nin indüklediği sistit, genitoüriner sistemde daha ciddi yan etkilere yol açabilir.

2) BCG basili belirli antibiyotiklere karşı duyarlıdır, antimikrobiyal uygulaması SII-ONCO-BCG'nin etkinliğinde azalmaya yol açabilir

Bazı erkek genitoüriner sistem enfeksiyonları(örşit/epididimit) orşiektomi gerektirebilir. SII-ONCO -BCG, canlı atenüe mikroorganizmalar içermektedir ve enfeksiyöz madde olarak kabul edilmelidir. Ürün aseptik teknikle hazırlanmaktadır. İmmünsupresan bireylerin SII-ONCO-BCG kullanarak çalışmalarına izin verilmemelidir.

Hazırlanan ürün, canlı zayıflatılmış mikobakteri (BCG) içerir ve aseptik teknik ile kullanılmalıdır. BCG ile temas eden tüm alet, sarf malzemeleri ve kaplar biyolojik tehlikeli olduğu düşünülmeli ve imha edilmelidir. İnstilasyondan sonra 6 saat boyunca idrar boşaltılan yerin dezenfekte edilmesi gereklidir. SII-ONCO -BCG'nin dökülmesi BCG kontaminasyonu ile sonuçlanabilir. Dökülen süspansiyon, %70 etil alkol çözeltisi ile temizlenmelidir. Kullanılmayan SII-ONCO- BCG, iğneler, enjektörler ve kateterler gibi tüm atık maddeler biyolojik tehlike arz eden malzemeler gibi atılmalıdır.

Kaza ile SII-ONCO-BCG maruziyeti; kişinin kendini inoküle etmesiyle, açık yara üzerinden dermal maruziyet, SII-ONCO-BCG süspansiyonunun inhalasyonu ya da yutulması ile gerçekleşebilir. SII-ONCO-BCG maruziyeti, sağlıklı bireylerde önemli advers sağlık sorunlarına neden olmamalıdır. Fakat kişinin kendini kaza ile inoküle etmesi durumunda, kaza anında ve kazadan 6 hafta sonra PPD Tüberkülin testi yapılarak değişimin saptanması önerilir.



Travma oluşumunu önlemek için mesane kateterizasyonunun dikkatlice yapılması gerekmektedir. Tedaviyi uygulayan uzmanın kateterizasyonun travmatik olduğunu değerlendirmesi halinde (örneğin kanama), ürünün kullanımı en az 14 gün ertelenmelidir

SII-ONCO-BCG rekonstitüsyondan önce ve sonra ışığa maruz bırakılmamalıdır. Ürün hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalı ve kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Rekonstitüsyon, hazırlama ve uygulama aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.

Yara oluşturu kateterizasyon geçiren hastalarda, mukozal hasar iyileşene kadar tedavi geciktirilmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SII-ONCO-BCG uygulaması, tüberküline karşı hassasiyetin artmasına neden olabilir. İleride yapılacak tüberkülin testlerinde cildin tüberküline gösterdiği reaksiyonların algılanması komplike hale geleceğinden, immünoterapiye başlamadan önce hastanın tüberkülin reaksiyonunun test edilmesi tavsiye edilmektedir

Antibakteriyel ilaçlar

Hastada görülen enfeksiyonlar için uygulanan antimikrobiyal tedavi SII-ONCO-BCG'nin antitümör etkinliğini etkileyebilir. Bu nedenle, antimikrobiyal tedavi gören hastalar, SII-ONCO - BCG'nin etkinliğinin azalma riskine karşı değerlendirilmelidir.

İn-vitro testlerden elde edilen sınırlı veriler siprofloksasin, ofloksasin, streptomisin, amikasin, kanamisin, kapreomisin gibi antibiyotiklerin BCG'nin aktivitesini etkilediğini göstermiştir.

Antitüberküloz ilaçlar

Antitüberküloz ilaçlar, SII-ONCO -BCG kullanımından kaynaklanan lokal ve irritatif yan etkilere karşı profilaktik amaçla kullanılmamalıdır. İntravezikal BCG kullanımı ile sıkça görülen; akut, lokal üriner sistem semptomlarının mikobakteriyel enfeksiyondan kaynaklandığını gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır

SII-ONCO-BCG, streptomisin, izoniazid, etambutol, rifampisin ve PAS (Para-amino salisilik asit) gibi çoğu antibiyotiklere özellikle anti-tüberküloz ilaçlara duyarlıdır. SII-ONCO- BCG'nin intravezikal instilasyonu sırasında etkileşim olup olmadığı veya SII-ONCO- BCG'nin aktivitesinin anlamlı olarak azalması ile sonuçlanıp sonuçlanmayacağı bilinmemektedir. Dolayısıyla SII-ONCO-BCG'nin aktivitesinin antibiyotiklerle eşzamanlı tedaviden etkilenip



etkilenmediği belli değildir. Hasta antibiyotik tedavisi görüyorsa intravezikal instilasyon antibiyotik tedavisi tamamlanıncaya kadar ertelenmelidir (bakınız bölüm 4.3)

Diğer ilaçlar ile etkileşimleri üzerine çalışma yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hastanın partnerini koruması için, hastaya SII-ONCO -BCG instilasyonu sonrası bir hafta boyunca cinsel ilişkiye girmemesi ya da kondom kullanılması önerilmelidir

Gebelik dönemi

SII-ONCO-BCG ile tedavi yönteminin gebe kadınlarda güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Gebelikte mesane kanseri tedavisi için SII-ONCO-BCG kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

SII-ONCO-BCG ile tedavi yönteminin emziren annelerde güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Laktasyonda mesane kanseri tedavisi için SII-ONCO-BCG uygulaması kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SII-ONCO-BCG'nin farmakodinamik profiline dayanarak, araç ve makine kullanım yeteneğini etkilememesi beklenmektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

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)



İstenmeyen ciddi sistemik reaksiyonların görülmesi halinde (çok nadir olsalar da), uygulamalar arasındaki süre geciktirilmelidir. Bu tür durumlarda SII-ONCO-BCG uygulamasını durdurmayı tavsiye edebilecek uzmana danışılması önerilir. Hastanın sistemik tüberküloz hastalığı işaretleri açısından gözlemlenmesi ve antitüberküloz tedavisi alması gerekmektedir.

İstenmeyen etkiler genellikle hafif ve geçicidir. Bunlar çeşitli instilasyonlarda direkt olarak BCG'nin kümülatif CFU sayısı ile doğrudan ilişkili görünmektedir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Üriner sistem enfeksiyonu

Seyrek: Sistemik BCG enfeksiyonu

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Lenfadenit

Yaygın: Anemi, lökopeni, trombositopeni veya pansitopeni

Çok seyrek: Lenfadenopati

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Konjonktivit, üveit

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimlerinin aktivitesinde bozulma, karaciğer fonksiyonlarında bozukluk, splenomegali

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Rash

Bilinmiyor: Vitiligo, eritema nodosum

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kramp/ağrı

Seyrek: Artrit, artralji

Çok seyrek: Sırt ağrısı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın: Sık idrara çıkma ve dizüri sıklığı (bu semptomlar genellikle ikinci veya üçüncü instilasyondan sonra ortaya çıkar.), sistit, mesanenin mukozasında görülen tipik granülomatöz enflamatuvar reaksiyonlar (bu etkiler ilacın anti-tümör aktivitesinin önemli bir bileşeni olabilir. Belirtiler genellikle 2 gün içinde ortadan kalkar ve tedaviye gerek duyulmaz. Sistit, idame tedavisi sırasında daha uzun sürebilir ve şiddetli ise günlük 300 mg izoniazid analjeziklerle birlikte semptomlar kaybolana kadar verilebilir.), üriner inkontinans, ani sıkışma hissi, anormal



idrar testi sonuçları

Yaygın olmayan: üriner retansiyon,

Seyrek: Üretral tıkanıklık, epididimit, mesane kasılması, orşit, prostatit (granülamatöz), hematüri,

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Ateş, halsizlik, grip benzeri semptomlar (Bu sendromlar genellikle instilasyondan 4 saat sonra başlar ve 24-48 saat içinde kaybolur.), yorgunluk, titreme, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, jeneralize hipersensitivite,

Seyrek: 39°C'den yüksek ateş (Ateş, antipiretik ve sıvılarla 24-48 saat içinde giderilir) Hasarlı kateterizasyon, mesanenin delinmesi veya yaygın TURBT sonrası erken BCG instilasyonuna bağlı sistemik BCG enfeksiyonları pnömoni, hepatit veya sitopeniyle kendini gösterebilir. Bu tür semptomları olan hastalar, kullanılan tedavi programlarına göre tüberküloz ilaçlarıyla tedavi edilmelidir. Birkaç hafta sikloserin ile ya da olmadan üçlü ilaç tedavisi kullanılmalıdır.

Mesane duyarlılığı semptomları (dizüri, pollaküri, ateş) intravezikal SII-ONCO-BCG'nin indüklediği inflamatuvar yanıtı bağlı olarak instilasyon sonrasındaki 3-4 saat içerisinde başlar ve 24-72 saat sürer.

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

Bu ürün ile ilgili herhangi bir doz aşımı bildirimi yapılmamıştır. Bu ürünün aşırı dozunun etkilerini değerlendirecek bir çalışma yürütülmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer immünoestimülanlar

ATC Kodu: L03AX03

BCG, non spesifik immünoestimülandır ve fibronektin proteini vasıtasıyla tümör hücrelerine saldırır, bu da tümör hücrelerinde BCG'nin internalizasyonuna neden olur, sistemik RES



stimülizasyonu ve lokal inflamatuvar reaksiyonu ve hücre infiltrasyonunu uyarır. Bu ayrıca makrofajları, T ve B Lenfositleri ve NK hücrelerini harekete geçirir ve tümör hücresi lizisinden sorumlu olan Interferon gama ve α -TNF gibi interlökin (IL2, IL12) gibi sitokinler üretir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Ürünün etkisi, lokal enflamatuvar reaksiyonu ve hücre infiltrasyonu ve aynı zamanda sistemik retikülo endotel sistem stimülasyonunu harekete geçirir. Bu etkiler, BCG'nin sistemik absorpsiyonu ile ortaya çıkmaz. Dolayısıyla SII-ONCO-BCG'nin farmakokinetik özelliklerini değerlendirmek için çalışmalar yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bu ürün, hayvanlar üzerinde toksisite ve etkililik açısından test edilmiş ve potansiyel klinik kullanım açısından güvenli olduğu bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum glutamat (mono) USP-NF stabilizatör olarak formülasyonda kullanılan yardımcı maddedir.

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından, bu ürün diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

2-8°C de saklandığında 24 aya kadar stabildir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

SII-ONCO BCG, 2°C-8°C arasında buzdolabında ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Rekonstitüsyondan önce ve sonra ışığa maruz bırakılmamalıdır.

Rekonstitüye edildikten sonra derhal kullanılmalı, kalan kısım atılmalıdır. Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

USP, Tip I, amber renkli, 4 mL kapasiteli, 40 mm yükseklik ve 16,5 mm gövde çaplı boru tipi flakon. Flakonlar gri, bromobütıl oluklu kauçuk tıpa ve yeşil alüminyum flip-off kapakla kapatılmıştır.

Takdim: Kutuda 2 flakon SII-ONCO-BCG (liyofilize)



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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KEYMEN İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Çankaya/ ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2025/240

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:20/06/2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

