

KULLANMA TALİMATI

ROXSIT 1000 TSU/ml enjeksiyonluk süspansiyon (Alternaria)

Deri altına enjekte edilir.

Steril

- **Etkin maddeler:**

Bir taşıyıcı maddeye bağlı *Alternaria alternata* (küf mantarı) sporlarından yüksek oranda saflaştırılmış alerjen ekstraktı (depo alerjenler-uzatılmış salımlı) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, fenol, alüminyum hidroksit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ROXSIT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROXSIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROXSIT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROXSIT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROXSIT nedir ve ne için kullanılır?

ROXSIT, bir taşıyıcı maddeye bağlanmış yüksek oranda saflaştırılmış alerjen ekstraktları içermektedir.

ROXSIT, alerjen spesifik immünoterapi için deri altına enjekte edilen tıbbi bir üründür. Polen, akarlar, küf veya hayvan epitelleri gibi önlenemeyen alerjenler tarafından tetiklenen alerjileri tedavi etmek için kullanılır:

Astımın eşlik etmediği veya kontrollü astım ile birlikte görülebilen;

- Alerjik rinit
- Gözün konjonktiva tabakasının alerji kaynaklı inflamasyonu (alerjik konjonktivit)

Yetişkinlerde ve 5 yaş üzeri çocuklarda kullanılır.



ROXSIT'in düzenli kullanımında alerjik madde yavaşça vücudunuza verilir. Bu, bağışıklık sisteminizin alerjinizi tetikleyen maddeye alışmasını sağlar ve bu maddeye duyarlılığınızı azaltır.

ROXSIT süspansiyon şeklindedir ve çalkalandıktan sonra açıkça fark edilen hafif renkli ve hafif bulanık görünüme sahip olmalıdır. Alerjen ham maddelerinin doğal renklerinden dolayı enjeksiyonluk süspansiyon az ya da çok renklenebilir.

Bir ROXSIT kutusunda 2,5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyon içeren 1 flakon bulunmaktadır.

2. ROXSIT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROXSIT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ilacın içindeki etkin maddeye ya da Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Güncel GINA (*Global Initiative for Asthma*-Astım için Küresel Girişim) kılavuzlarına göre kontrolsüz veya kısmen kontrollü bronşiyal astımınız var ise
- Amfizem ya da bronşlarda genişleme (bronşektazi) gibi hastalıklardan dolayı solunum sisteminizde kalıcı hasar var ise
- İnfluenza (grip) ya da soğuk algınlığı gibi akut ateşli bir hastalık, enfeksiyon veya bulaşıcı hastalığınız var ise
- Kötü huylu tümör hastalıkları da dahil olmak üzere ağır, akut veya kronik hastalıklarınız var ise
- Ciddi kalp ve damar hastalığınız varsa
- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı için ilaç kullanıyorsanız veya glokom (göz tansiyonu) tedavisi için sonu -lol ile biten (göz damlaları da dahil) etkin madde içeren ilaç kullanıyorsanız
- Vücudunuzun kendi dokularına karşı bağışıklık yanıtı (immün yanıt) vermesine yol açan ağır bir hastalığınız var ise
- Bağışıklık sistemi (immün) yetmezliğiniz var ise veya bağışıklık sisteminizi bastıran ilaçlar kullanıyorsanız
- Şiddetli psikolojik hastalıklarınız var ise
- Son 2 hafta içinde aşı olduysanız
- Hamileyseniz
- Geçmişte spesifik immünoterapi sırasında şiddetli genel alerjik reaksiyon veya aşırı reaksiyonlar sergilediyseniz
- Adrenalin kullanımına kontrendikasyonunuz varsa
- 5 yaşından küçük çocuklara uygulamak istiyorsanız

Yukarıdaki durumlardan veya kısıtlamalardan biri veya birkaçı sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz.



ROXSIT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerli ise ROXSIT'i kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz:

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisi için sonu –pril (ACE inhibitörleri) ile biten etkin madde içeren ilaç kullanıyorsanız
- Enjeksiyon sırasında şiddetli alerjik semptomlarınız var ise
- Vücudunuz alerjik şok gibi ağır alerjik reaksiyonlar sergilediyse
- Tedaviye aktif katılım konusunda isteksizseniz

Enjeksiyon gününde aşağıdaki durumlardan sakınınız:

- Sauna, spor gibi fiziksel aktiviteler
- Sıcak duş almak
- Ağır yemekler ve alkol tüketimi
- Enjeksiyon bölgesini ovma

Her enjeksiyondan önce aşağıdakileri doktorunuza bildirin:

- O anki fiziksel durumunuz
- Son enjeksiyonu nasıl tolere ettiğinizi
- Kullanmakta olduğunuz veya son enjeksiyondan sonra kullanmayı bıraktığınız ilaçlar

Bulaşıcı hastalıklar için eş zamanlı aşılama durumunda, son ROXSIT enjeksiyonundan en az 1 hafta sonra uygulanmalıdır. Alerjenle tedaviye bu aşılamadan en az 2 hafta sonra devam edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Bu tıbbi ürünün takibi için ürünün ticari adı ve seri numarası hasta dosyanıza uygulayan sağlık personeli tarafından açıkça kaydedilmelidir.

ROXSIT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROXSIT'in hamilelik döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Güvenlik sebebiyle, yeterli veri olmadığı için alerjen spesifik immünoterapi tedavisi hamilelikte kullanılmamalıdır.

Başlanılmış tedaviler, doktorunuza danıştıktan sonra hamilelik süresince durdurulmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Bebeğinizin risk altında olma ihtimali düşük olsa da yeterli veri olmadığı için emzirme döneminde kullanımında risk/yarar karşılaştırılması yapılmalıdır.

Başlanılmış tedaviler, doktorunuza danıştıktan sonra gerektiğinde emzirme döneminde durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Nadir durumlarda enjeksiyonun ardından hafif yorgunluk görülebilir. Tepki kabiliyetiniz bozulduğu takdirde herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve tam kontrolde olmadan çalışmaktan kaçınınız.

ROXSIT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, geçen üç hafta içinde kullandıysanız veya ilerde kullanma ihtimaliniz var ise her ROXSIT enjeksiyonundan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu, reçetesiz temin edilebilen ve eczanelerde reçetesiz satılan ilaçlar söz konusu olduğunda da önemlidir.

ROXSIT tedavisi görürken aynı zamanda aşağıda belirtilenler gibi başka anti-alerjik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Alerjiler, hafif uyku bozuklukları veya bulantı tedavisi için kullanılan ve antihistaminik olarak adlandırılan (deslorotadin, klorfeniramin, difenhidramin, dimenhidrinat gibi) ilaçlar
- Kortikosteroidler olarak anılan iltihap giderici (antienflamatuvar) ilaçlar
- Kromoglikik asit gibi alerjilerin tedavisi için kullanılan ve mast hücresi dengeleyiciler(stabilizörler) olarak anılan ilaçlar

Kan basıncını düşürmek için sonu –ril (ACE inhibitörleri) ile biten etkin madde içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında nörotransmitter histaminlerin salımı sebebiyle ortaya çıkan ağır alerjik reaksiyon kan damarlarının genişlemesini artırabilir.

Son ROXSIT enjeksiyonu herhangi bir aşı yapılmadan en az 1 hafta önce yapılmalıdır. ROXSIT tedavisi aşı uygulamasından en az 2 hafta sonra devam ettirilmelidir. Aşı yapılacak olması durumunda doktorunuza danışınız. Muhtemel dozajın uyarlanması gereksinimi konusunda Bölüm 3'e bakınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ROXSIT nasıl kullanılır?

Aşağıdaki tedavi planı doktorunuza örnek teşkil etmesi adına verilmiştir. Günlük maksimum doz 0,5 mL'dir. Tolere edebildiğiniz bireysel maksimum doz daha düşük olabilir, doktorunuz gerekli gördüğü durumda doz ayarlaması yapabilir. Tedavi, kısa bir başlangıç tedavisi (bakınız



bölüm a) ve idame tedavisinden (bakınız bölüm b) oluşmaktadır. Polen alerjisi durumunda, alerjinizin tedavisine bir sonraki polen sezonunun başlangıcından en az 6 hafta önce başlanmalıdır, diğer alerjiler için tedaviye tercihen semptomlar gözlemlendiğinde başlanmalıdır.

a) Başlangıç tedavisi

Aşağıdaki çizelge, enjeksiyonlar arasında en az 7 gün olmak üzere giderek artarak maksimum doza ulaşan artışlar içermektedir:

İlk tedavi günü: 0,1 mL uygulanır.

İkinci tedavi günü: İlk enjeksiyondan bir hafta sonrasındır. 0,3 mL uygulanır.

Üçüncü tedavi günü: İkinci enjeksiyondan bir hafta sonrasındır. Maksimum doz olarak 0,5 mL uygulanır.

Doz, sadece bir önceki doza iyi tepki verdiğiniz takdirde giderek artırılır. Aksi halde, doktorunuz bireysel duyarlılık derecenize göre dozu ayarlayacaktır.

Tedavi günleri arasındaki enjeksiyon aralıkları 7 günden daha az olamaz, ama 14 güne kadar da esnetilebilir.

Başlangıç tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında önerilenden uzun ara verilirse aşağıdaki şekilde doz ayarlaması yapılmalıdır:

Eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 2 - 3 hafta ise en son uygulanan doz tekrarlanmalıdır ve bir sonraki enjeksiyonda belirtilen şekilde artırılmalıdır.

Eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 3 haftayı aşarsa tedaviye en düşük dozda tekrar başlanması gerekir ve bir sonraki enjeksiyon belirtilen şekilde artırılır.

Doz artışı özellikle çocuklarda ve çok hassas hastalarda dikkatli ve ara kademelerle bireysel tolerans sınırına kadar gerçekleşmelidir. Bu durum, hastanın bireysel maksimum dozunu gösterir ve aşılmamalıdır, aksi takdirde alerjik yan etkiler meydana gelebilir.

b) İdame tedavisi

Enjeksiyonları iyi tolere edebildiğiniz sürece idame tedavisine başlangıç tedavisinin hemen ardından başlanabilir. Bu durumda, maksimum doz (0,5 mL) veya bireysel maksimum doz her 4 ila 6 haftada bir uygulanır.

İdame tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında önerilenden (6 hafta) uzun ara verilirse aşağıdaki şekilde doz ayarlaması yapılmalıdır:

İdame tedavisi sırasında eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 6 – 8 hafta arasında ise planlanan doz 0,3 mL'ye düşürülmelidir ve bir sonraki doz günlük veya bireysel maksimum doza çıkartılmalıdır.

İdame tedavisi sırasında eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 8 haftayı aşarsa tedaviye en düşük dozdan tekrar başlanması gerekir.

Alerjen spesifik immünoterapi, semptomlarda belirgin bir azalma gözlemlendikten sonra en az 1 yıl, toplamda 3 ila 5 yıla kadar devam ettirilmelidir.



Eğer iki ayrı alerjen ile tedavi oluyorsanız ve her iki madde için de devam tedavisi sürecinde iseniz günlük en fazla iki enjeksiyon uygulatabilirsiniz. Bu durumda, ilk alerjeni içeren enjeksiyon bir kolun üst kısmına yapılmalıdır ve 30 dakika bekledikten sonra iyi tolere edebilirsiniz ikinci alerjeni içeren enjeksiyon diğer kolun üst kısmına yapılmalıdır. Aksi takdirde, iki ayrı alerji tetikleyici madde içeren enjeksiyonları 2 ila 3 gün aralıklarla uygulatmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz veya eğitimli sağlık personeli, belirli miktarda ROXSIT'i üst kol bölgesinin arka kısmına derinin altına enjekte eder. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Her enjeksiyondan sonra enjeksiyona iyi tepki verdiğinizden emin olmak için en az 30 dakika doktor gözetimi altında kalırsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ROXSIT 5 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

5 ila 18 yaş arası çocuklar ve ergenler için doz ayarlaması gerekli değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve Karaciğer yetmezliği

Veri yoktur.

Eğer ROXSIT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROXSIT kullandıysanız:

Aşırı doz, alerjik reaksiyonlara veya anafilaktik şoka sebep olabilir.

ROXSIT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROXSIT'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir randevuyu kaçırsanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz tedavide nasıl ilerleneceğini ve uyarlamaların gerekli olup olmadığını söyleyecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROXSIT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ROXSIT tedavisini kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?



Tüm ilaçlar gibi ROXSIT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inden daha fazla görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Tedavi çizelgesine uyulduğu ve gerektiğinde dozda ayarlamalar yapıldığı takdirde yan etkiler nadir görülür. Yine de hastaların, özellikle de aşırı doz alma durumunda veya hastanın aşırı duyarlı olduğu durumlarda karşılaşılabileceği yan etkiler ve görülme sıklıkları aşağıda verilmiştir:

Aşağıdakilerden biri olursa, ROXSIT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki aşırı alerjik reaksiyonların semptomlarını gözlemlerseniz hemen bir doktora danışınız:

- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve genital bölgede kaşıntı ve yanma
- Ağızda metalik tat
- Baş ağrısı, anksiyete, huzursuzluk
- Ağızda ve boğazda sızlama ya da şişme
- Yutma, konuşma ve nefes almada problem
- Deride ağır kızarma veya ürtiker
- Bulantı, kusma, baş dönmesi, ishal
- Sıcak basması, yüksek ateş
- Kan basıncında düşüş

Ağır alerjik reaksiyonlar enjeksiyondan sonraki ilk 30 dakika içinde ortaya çıkabilir. Bu sebeple, enjeksiyonun ardından 30 dakika boyunca kesinlikle doktor gözetimi altında kalmak gereklidir!

Nadir durumlarda, ROXSIT enjeksiyonundan saatler sonra bile yan etkiler gözlemlenebilir. Yan etki genel bir reaksiyon ise hemen bir doktora danışmanız gerekir.

Aşırı alerjik reaksiyonları tedavi etmek için doktorun ofisinde acil durum kiti bulundurulmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROXSIT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor

- Sistemik alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok da dahil)



- Enjeksiyon bölgesinde şişme, ürtiker, renk değişikliği, nodül (vücutta ortaya çıkan ve normal olmayan doku büyümesi), ağrı, granülom (kanseri olmayan doku iltihabı), hematoma (kan toplaşımı), eritem, kaşıntı, hipertrikoz (kılların aşırı büyümesi), sıcaklık hissi, yabancı cisim hissi, periferik şişlik,
- Göz kapağı ödemi, göz kaşıntısı, gözde kızarıklık
- Vertigo (baş dönmesi)
- Burun tıkanıklığı, burun akıntısı, hapşırma,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, parestezi (karıncalanma, uyuşma),
- Kalp atım hızının artması (taşikardi), çarpıntı (palpitasyon)
- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), solgunluk, kızarma, vaskülit (damar iltihabı)
- Boğazda sıkışma ve tahriş, hırıltı, öksürük, dispne (nefes almada zorluk), astım mide-bağırsak sorunları (yutma güçlüğü, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal)
- Ürtiker, kaşıntı, döküntü, anjiyoödem (cilt altı dokularda şişme), şişmiş yüz
- Eklem ağrısı (artralji), eklem şişmesi
- Göğüs rahatsızlığı,
- Yorgunluk, halsizlik

Bu istenmeyen etkilerin çoğu kısa sürer ve tedavisi kolaydır.

Mevcut bir nörodermatit (bir çeşit egzama) bazı durumlarda kötüleşebilir.

Belirli şartlar altında atopik dermatit (egzama) gibi deri hastalıkları daha da kötüye gidebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ROXSIT’in saklanması

ROXSIT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ROXSIT’i 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ilaçlar kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROXSIT’i kullanmayınız.

Ürün, kutuda belirtilen ayın son gününe kadar kullanılabilir.

Her flakon açıldıktan sonra buzdolabında (2°C - 8°C) 8 ay boyunca muhafaza edilebilir; fakat saklama süresi etiketin üstünde yer alan son kullanma tarihini geçmemelidir.



Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız ROXSIT'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Geçici izin sahibi: ROXALL Medicine İlaç İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.
Mustafa Kemal Mah. 2146. Sokak No:14/16, 06510, Çankaya/Ankara
Telefon: 0 312 240 07 20
Faks: 0 312 240 07 99
e-posta: turkey@roxall.com

Üretim yeri: ROXALL Medicina España S. A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401,
48170 Zamudio (Vizcaya) / İspanya

Bu kullanma talimatı 05/06/2023 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR!

ROXSIT

Lütfen kullanma talimatlarını dikkate alınız!

Hasta: _____

Alerjen: _____

Parti-No.: _____

	Tavsiye edilen doz (mL)*	Bireysel doz (mL)*	Tarih	Zaman		Yorumlar (enjeksiyon bölgesi, Tolerans gücü vb.)
				Enjeksiyon	Gözetimin bitişi	
Gün 0	0.1					
Gün 7	0.3					
Gün 14	0.5					
Her 4 ila 6 hafta	0.5					

*Maksimum bireysel dozu göz önünde bulundurun! 0,5 mL'yi aşmayın!

Kullanmadan önce iyice çalkalayın.



KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERÎ TIBBÎ ÜRÜNÜN ADI

ROXSIT 1000 TSU/ml enjeksiyonluk süspansiyon (Alternaria)

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

2,5 mL'lik çözelti içeren flakon:

Bir taşıyıcı maddeye bağlı *Alternaria alternata* (küf mantarı) sporlarından elde edilen yüksek oranda saflaştırılmış alerjen ekstraktı (depo alerjenler-uzatılmış salımlı) içerir.

Standardizasyon TSU/ml (TSU= Terapötik Standardize Ünite/Birim) birimindedir. 1 mL 1000TSU içermektedir. Üniorm biyolojik aktivite, üretim prosesi tarafından garanti edilmektedir.

Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiştir. Maksimum 0,5 mL doz başına 0,5 mg Al^{+3} içerir (%0,1).

Maksimum 0,5 mL doz başına 2,0 mg fenol içerir (%0,4).

Yardımcı maddeler:

0,5 mL'lik maksimum doz başına;

Sodyum klorür.....3,8 mg

Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı).....y.m.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril, uzatılmış salım gösteren subkütan enjeksiyonluk süspansiyon içeren flakon.

ROXSIT süspansiyon şeklindedir ve çalkalandıktan sonra açıkça fark edilen hafif renkli ve hafif bulanık görünüme sahip olmalıdır. Alerjen ham maddelerinin doğal renklerinden dolayı enjeksiyonluk süspansiyon az ya da çok renklenebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ROXSIT, eşlik eden astım olmadan veya güncel GINA (*Global Initiative for Asthma*-Astım için Küresel Girişim) kılavuzuna göre kontrollü bronşiyal astımla beraber görülebilen alerjik rinit (saman nezlesi) ve gözün konjonktiva tabakasının alerji kaynaklı inflamasyonu (alerjik konjonktivit) gibi önlenemeyen alerjenler tarafından tetiklenen IgE aracılı alerjik hastalıkları tedavi etmek için kullanılır.

Yetişkinlerde ve 5 yaş üzeri çocuklarda endikedir.



4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

ROXSIT ile alerjen spesifik immünoterapiye başlamadan önce detaylı bir alergolojik anamnez ve tanı önerilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Aşağıda belirtilen doz örneği bir referans bilgidir ve kişiye özel tedavi seyrine uyarlanmak zorundadır.

Hastanın duyarlılık derecesi, hastanın tıbbi öyküsü ve test reaksiyonlarının sonucuna göre belirlenir.

Maksimum doz 0,5 mL kabul edilir. Hastanın tolere edebileceği bireysel maksimum doz çokdaha düşük olabilir.

Başlangıç tedavisi: Başlangıç tedavisi haftalık bazda en yüksek doza kadar bir enjeksiyon ile başlar:

İlk tedavi günü: 0,1 mL uygulanır.

İkinci tedavi günü: İlk enjeksiyondan bir hafta sonrasındır. 0,3 mL uygulanır.

Üçüncü tedavi günü: İkinci enjeksiyondan bir hafta sonrasındır. Maksimum doz olarak 0,5 mL uygulanır.

Tedavi günleri arasındaki enjeksiyon aralıkları 7 günden daha az olamaz, ama 14 güne kadar da esnetilebilir.

Doz artırımını, ancak önceki doz hasta tarafından iyi tolere edildiyse yapılabilir.

Başlangıç tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında önerilenden uzun ara verilirse aşağıdaki şekilde doz ayarlaması yapılmalıdır:

Eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 2 - 3 hafta ise en son uygulanan doz tekrarlanmalıdır ve bir sonraki enjeksiyon belirtilen şekilde artırılmalıdır.

Eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 3 haftayı aşarsa tedaviye en düşük dozda tekrar başlanması gerekir ve bir sonraki enjeksiyon belirtilen şekilde artırılır.

Doz artışı özellikle çocuklarda ve çok hassas hastalarda dikkatli ve ara kademelerle bireysel tolerans sınırına kadar gerçekleşmelidir. Bu durum, hastanın bireysel maksimum dozunu gösterir ve aşılmamalıdır, aksi takdirde alerjik yan etkiler meydana gelebilir.

İdame tedavisi: Başlangıç tedavisinde uygulanan enjeksiyonlar hasta tarafından iyi tolere edilebildiyse başlangıç tedavisinden hemen sonra idame tedavisine geçilebilir. Maksimum bireysel doz (maksimum 0,5 mL) bu tedavi sırasında 4-6 haftada bir enjekte edilir.

İdame tedavisi aşamasında enjeksiyonlar arasında önerilenden (6 hafta) uzun ara verilirse aşağıdaki şekilde doz ayarlaması yapılmalıdır:

Eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 6 - 8 hafta ise planlanan doz 0,3 mL'ye düşürülmelidir ve



bir sonraki doz günlük veya bireysel maksimum doza çıkartılmalıdır.

Eğer enjeksiyonlar arasında geçen süre 8 haftayı aşarsa tedaviye en düşük dozdan tekrar başlanması gerekir.

Uygulama şekli:

ROXSIT, subkütan enjeksiyon ile uygulanacaktır. Enjeksiyonlar kolun dorsal dış yüzüne, omuz ve dirsek arasındaki orta hata uygulanmalıdır. Her enjeksiyon, bir önceki uygulamanın yapıldığı kola değil, diğer kola uygulanmalıdır.

Uygulamayı yapacak olan uzman sağlık personeli tarafından enjeksiyon bölgesi steril edilir. Üstkola, hafif sivri bir kanül ile yavaşça deri altına uygulanır. Enjektördeki alerjen ekstraktı enjeksiyon öncesinde eller arasında çok hafifçe ısıtılabilir. Ardından enjeksiyonun yapılacağı nokta en az 5 dakika boyunca sıkıştırılır.

Her enjeksiyondan sonra hasta en az 30 dakika gözlem altında tutulmalı, ardından doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Paralel olarak iki farklı alerjen ile aynı gün devam tedavisi uygulanırsa, iki enjeksiyon arasında en az 30 dakika ara verilmesi önerilir. İkinci enjeksiyon ancak ilk enjeksiyon yan etkisiz tolere edilirse verilebilir. Kümülatif etkilerin önlenmesi için enjeksiyonların 2 ila 3 gün arayla yapılması önerilir. Prensip olarak birbirinden farklı alerjen ekstraktları sağ ve sol kola ayrı ayrı uygulanmalıdır.

Tedavinin sonucu ulaşılan bireysel maksimum doza bağlıdır, ancak bu sınır aşılmamalıdır.

Alerjen spesifik immünoterapi, 3 ila 5 yıla kadar (en az 3 yıl) devam ettirilmelidir. Özellikle semptomlarda belirgin bir azalma gözlemlendikten sonra en az 1 yıl devam ettirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ROXSIT 5 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

5 ila 18 yaş arası çocuklar ve ergenler için doz ayarlaması gerekli değildir.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Bu ilacın içindeki etkin maddeye ya da Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Güncel GINA kılavuzlarına göre kontrolsüz veya kısmen kontrollü astım



- Solunum sisteminde sekonder değişiklikler (pulmoner, amfizem, bronşektazi vb.)
- Akut veya kronik enfeksiyonlar, grip, soğuk algınlıkları gibi bulaşıcı hastalıklar
- Malign neoplazmalar dahil ciddi akut veya kronik hastalıklar
- Ciddi kardiyavasküler hastalık
- Beta blokerleri ile yapılan tedaviler (lokal, sistemik)
- Ağır psişik bozukluklar
- Bağışıklık sistemi hastalıkları (otoimmün hastalıkları, immün kompleks sebepli immünopatiler, diğer immün yetmezlikler)
- İmmünosupresif ilaçların kullanımı
- Adrenalin kullanımına kontrendikasyonu olan hastalar
- Geçmişte uygulanan spesifik immünoterapiye karşı şiddetli sistemik reaksiyonlar
- Son iki hafta içinde aşı olma
- Gebelik
- 5 yaşı altındaki çocuklar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjeksiyonluk alerjen immünoterapi, sadece alerji eğitimi almış veya alerjik hastalıklar konusunda deneyimli hekimler tarafından reçete edilebilir ve kullanılabilir.

ROXSIT, yalnızca intramüsküler adrenalin veya diğer acil uygulamalar için genel bir reaksiyon (kurdeşen, astım, anafilaktik şok, vb.) yaşayabilecek bir hastayı tedavi etmek için uygun ekipmana ve ilaca sahip, uygun şekilde donatılmış merkezlerde, doktor veya eğitimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır. Hiçbir durumda hastanın evinde uygulanmamalıdır.

Dozların her birinin uygulanmasından sonra hasta, ilacın verildiği merkezde en az 30 dakika kalacaktır.

Tedavi kesilirse veya dozlar arasındaki aralık önerilenden daha uzunsa, önerilen programın değiştirilmesi gerekebilir.

Özellikle dikkat edilmesi gereken hususlar:

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri ile tedavi (bkz. Bölüm 4.5) (Hasta tarafından ACE inhibitörlerinin olası kullanımının anafilaksi tedavisi için daha büyük bir zorluk oluşturabilir)
- Enjeksiyon esnasında şiddetli alerjik semptomlar
- Anafilaktik şok gibi, geçmişte anafilaktik reaksiyonlar
- Tedaviye aktif katılım konusunda hastada isteksizlik olması

Anafilaksiyi tedavi etmek için adrenalin uygulanacaksa, adrenalin ile kontrendikasyonlara ve etkileşimlere mutlaka dikkat edilmelidir.

Enjeksiyon gününde spor, sauna, sıcak duş vb. gibi vücudu aşırı zorlayan aktiviteler yapılmamalı, alkol ve ağır yiyeceklerden kaçınılmalıdır.

ROXSIT, bulaşıcı hastalık (grip, çocuk felci, kızamık vb.) aşıları ile birlikte uygulanmamalıdır.



Viral veya bakteriyel patojenlere karşı eş zamanlı aşılama durumunda, son ROXSIT enjeksiyonundan en az 1 hafta sonra aşı yapılmalıdır. Alerjenle tedaviye, bu aşılamaadan en az 2 hafta sonra devam edilmelidir.

Her enjeksiyondan önce hastaya verilen son dozun tolere edilebilirliği ve mevcut fiziksel durumu sorulmalı ve bu belgelenmelidir. Ayrıca geçmiş 3 hafta içerisindeki eşlik eden ilaçlara bağlı olarak kontrendikasyonlar, alerjenlerden kaçınma vs. ile ilgili anamnez alınmalıdır. Astım hastalarında gerekirse oryantif akciğer fonksiyon ölçümü (örn. Peak-Flow Ölçümü) yapılmalıdır.

Dozlar, önceki tolerans seviyesine ve ara anamneze bağlı olarak her enjeksiyon için doz kişiye özel olarak belirlenmelidir.

Her enjeksiyondan önce;

- Uygulanacak doz şeması kontrol edilmelidir.
- Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır, böylece maddenin eşit şekilde dağılması sağlanır.

Hastanın sağlık durumundaki değişiklikler, örn. enfeksiyon hastalıkları, gebelik vs., hastatarafından tedavi eden doktora derhal bildirilmelidir ve buna göre izlenecek yol görüşülmelidir.

Alerjen bileşimi önceki bileşime göre değiştirilecekse, tedaviye yeniden başlanmalıdır. Daha önce başka bir preparat ile hiposensitizasyon yapıldıysa da aynı kural geçerlidir.

Bu tıbbi ürünün takibi için ürünün ticari adı ve seri numarası hasta dosyasında açıkça kaydedilmelidir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Etkileşimler hakkında bilgi toplamak amacıyla herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Semptomatik antialerjik ilaçlarla eşzamanlı tedavi (örn. antihistaminikler, kortikosteroidler, mast hücre stabilizatörleri) ve eşlik eden antihistaminik etkili tıbbi ürünler hastanın tolerans sınırını etkileyebilir. Bu ilaçların kullanımının bırakılması durumunda alerjik yan etkileri önlemek için ROXSIT dozunun azaltılması gerekebilir.

Hastanın ACE inhibitörleri ile tedavi edilmesi, olası bir anafilaktik reaksiyonla salınan histaminin vazodilatör etkisini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon için herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır.



4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ROXSIT'in çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrol yöntemleri üzerindeki etkilerine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ROXSIT'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli klinik veri yer almamaktadır. Üreme toksisitesi ile ilgili klinik öncesi çalışma yapılmamıştır.

ROXSIT, gebelikte kontrendikedir. Gebelik sırasında ROXSIT ile tedavi başlatılmamalıdır. Başlanmış bir tedaviye doktorla görüşülerek gebelik süresince ara verilmelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

ROXSIT'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirilen bebek için muhtemelen bir risk olmamasına rağmen, emzirme döneminde fayda risk değerlendirmesi gereklidir, çünkü emziren kadınların kullanımı konusunda yeterli veri mevcut değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite

ROXSIT'in üreme yeteneği/fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Üreme toksisitesi ile ilgili klinik öncesi çalışma yapılmamıştır, herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Nadir durumlarda enjeksiyondan sonra hafif bir yorgunluk görülebilir. Hastanın tepki verme yetenekleri bozulmuşsa, araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

MedDRA anlaşmasına göre istenmeyen etkiler sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır:

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).

Enjeksiyon sıklıklarına ve bireysel doz uyumuna tam uyulursa alerjik yan etkiler seyrek görülür. Bununla birlikte, özellikle doz aşımında ve hassas kişilerde aşağıdaki reaksiyonlar ortaya çıkabilir:



Sistem Organ Sınıfı	Görölme Sıklığı	Yan Etkiler
Bağıışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Sistemik alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok da dahil)
Sinir sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Baş ağrısı, baş dönmesi, parestezi
Göz hastalıkları	Bilinmiyor	Göz kapağı ödemi, göz kaşıntısı, gözde kızarıklık
Kulak ve iç kulak hastalıkları	Bilinmiyor	Vertigo
Kardiyak hastalıklar	Bilinmiyor	Taşikardi, palpasyon
Vasküler hastalıklar	Bilinmiyor	Hipotansiyon, solgunluk, kızarma, vaskülit
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Bilinmiyor	Boğazda sıkışma, hırıltı, öksürük, dispne, takipne, astım, boğaz tahrişi, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, hapşırma
Gastrointestinal hastalıklar	Bilinmiyor	Disfaji, diyare, kusma, bulantı, karın ağrısı
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Bilinmiyor	Ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritem, anjiyoödem, şişmiş yüz
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Bilinmiyor	Artralji, Eklem şişmesi
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bilinmiyor	Enjeksiyon bölgesinde ödem, ürtiker, renk değişikliği, nodül, ağrı, granülom, hematoma, eritem, kaşıntı, hipertrikoz, sıcaklık hissi, yabancı cisim hissi, periferik şişlik, göğüs rahatsızlığı, yorgunluk, halsizlik

Bu istenmeyen etkilerin çoğu kısa sürer ve tedavisi kolaydır.

Mevcut bir nörodermatit bazı durumlarda kötüleşebilir.

Bu tedavi sırasında şiddetli alerjik dermatit alevlenebilir.

Enjeksiyon esnasında intolerans semptomları ortaya çıkarsa, alerjen uygulaması derhal durdurulmalıdır. Gerekirse bir sonraki enjeksiyon için ilgili doz, özellikle ortalama ≥ 12 cm deri kabarcığı olan lokal reaksiyonlar, astım şikayetleri veya hafif ila orta düzeyde anafilaktik reaksiyonlar meydana gelirse, 0,1 mL’lik kademelerle kişiye göre azaltılmalıdır.

Tedavi kesinlikle alerjik yan etkilerin seyrine ve şiddetine uygun olarak devam ettirilmelidir.

Anafilaktik reaksiyonlar (şok dahil, ayrıca bkz. Bölüm 4.9) alerjen enjeksiyonundan birkaç saniye ila birkaç dakika sonra, genellikle de lokal bir reaksiyon gelişmeden önce ortaya çıkabilir.

Tipik alarm semptomları:

- Avuç içlerinde, ayak tabanlarında ve genital bölgede kaşıntı ve yanma



- Ağızda metalik tat
- Baş ağrısı, anksiyete ve/veya huzursuzluk
- Ağızda ve boğazda karıncalanma veya şişlik
- Yutma, konuşma ve nefes almada problem
- Deride şiddetli kızarıklık veya ürtiker
- Bulantı, kusma, baş dönmesi ve ishal
- Sıcak basması
- Kan basıncında düşüş

Ciddi yan etkiler genellikle enjeksiyondan 30 dakika sonra ortaya çıkar. Bu nedenle hastalar uygulamadan sonraki 30 dakika boyunca doktor gözetiminde kalmalıdır.

Ağır anafilaktik reaksiyonlar görüldüğü zaman tedavi kesilmelidir veya tedavi eden doktortedavinin devamına karar verinceye kadar durdurulmalıdır.

Nadir durumlarda enjeksiyondan saatler sonra da yan etkiler meydana gelebilir, hasta bunları bir sonraki enjeksiyon öncesinde tedavi eden doktora bildirmelidir. Tereddüt edilen hallerde ve özellikle de genel reaksiyonlar meydana geldiği zaman hasta doktoruyla derhal iletişim kurmalıdır.

Bu kısa ürün bilgisinde belirtilmeyen yan etkiler görülürse, hasta tedavi eden doktora derhal bilgi vermelidir.

Anafilaktik reaksiyonların tedavisi için daima bir ilk yardım kiti hazır bulundurulmalıdır! Gerekli ilk yardım tedbirleri açısından güncel “Akut tedavi ve anafilaksi yönetimi kılavuzu” kaynak gösterilmektedir.

Yan etkilerin çocuklarda, yetişkinlerde olduğu gibi aynı sıklıkta, tipte ve şiddete görülmesi beklenir.

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 ciddi anafilaktik reaksiyonlara ve hatta şoka neden olabilir (ayrıca bkz. Bölüm 4.8). Bu durumlarda, acil klinik değerlendirme yapılmalıdır. Bazı durumlarda vaka bazında tedavi gerekebilir.

Aşırı uygulama durumunda, anafilaktik reaksiyonların tedavisi için her zaman acil ilaç bulundurulmalıdır. Gerekli acil önlemler ile ilgili olarak “Akut Tedavi ve Anafilaksinin Yönetimi” güncel kılavuzları izlenecektir.



5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Alerjen ekstraktları

ATC Kodu: V01AA

Alerjiye yol açan maddeler verilerek tedavi edilen hastada bu alerjenlere karşı bir tolerans geliştirilmesi amaçlanmaktadır, bunlar alerjene özgü IgG antikorların oluşmasıyla ve değişen mediyatörlerin açığa çıkmasıyla kendini göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Alerjenler, yüksek moleküler maddelerin kompleks karışımlarıdır. İçerisindeki alerjenlerproteinler ve glikoproteinlerdir.

ROXSIT preparatları, alüminyum hidroksite adsorbe edilmiş alerjen ekstraktlarıdır, böyleceyavaş bir salım elde edilir (depo etkisi).

Emilim:

Uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon:

Uygulanabilir değildir.

Eliminasyon:

Uygulanabilir değildir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Uygulanabilir değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Alerjen ekstraktlarının ve başlangıç maddelerinin toksik özellikleri bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Fenol

Alüminyum hidroksit (Depo formülasyonu için adsorban)

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su



6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğeri tıbbi ürünlerle karıştırmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

12 ay.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

ROXSIT, etiket üzerinde “Son kullanma tarihi...” olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Her flakon açıldıktan sonra buzdolabında (2°C-8°C) 8 ay boyunca muhafaza edilebilir; fakat saklama süresi etiketinde yer alan son kullanma tarihini geçmemelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

ROXSIT’i 2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurulmamalıdır. Yanlışlıkla dondurulmuş ilaçlar çözülüp kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz şeffaf, bromobütıl kauçuk tıpalı ve renkli geçme kapaklı gümüş renkli alüminyum kapaklı Tip I cam flakon.

ROXSIT aşağıdaki ambalaj şekillerinde sunulmaktadır:

- 2,5 mL enjeksiyonluk süspansiyon içeren 1 flakon

6.6 Beşerî tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğeri özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. GEÇİCİ İZİN SAHİBİ

ROXALL Medicine İlaç İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti
Mustafa Kemal Mah. 2146. Sokak No:14/16, 06510, Çankaya/Ankara-TÜRKİYE
Tel: 0 312 240 07 20
Faks: 0 312 240 07 99
e-posta: turkey@roxall.com

8. GEÇİCİ İZİN NUMARASI(LARI)

2023-ALJ/46



9. İLK GEÇİCİ İZİN TARİHİ / GEÇİCİ İZİN YENİLEME TARİHİ

İlk geçici izin tarihi: 05.06.2023

Geçici izin yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

