

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RENALAMER 800 mg film tablet

### 2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir film tablet 800 mg sevelamer hidroklorür içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bkz. Bölüm 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz renkli, parlak, oval tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

RENALAMER, hemodiyaliz veya periton diyaliz alan yetişkin hastalarda hiperfosfateminin kontrolünde endikedir. RENALAMER, kalsiyum destekleyici supplementleri, 1,25 dihidroksi Vitamin D<sub>3</sub> veya analoglarından bir tanesini içeren multipl tedavi yaklaşımı kapsamında renal kemik hastalığının gelişimini kontrol etmek için kullanılmalıdır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

##### *Başlangıç dozu:*

Fosfat bağlayıcı almayan hastalar için, serum fosfor seviyeleri baz alınarak önerilen RENALAMER başlangıç dozu günlük 2,4 g veya 4,8 g'dır. RENALAMER günde 3 kez yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Fosfat bağlayıcıları almayan hastalarda serum fosfat seviyeleri	RENALAMER başlangıç dozu
1,76-2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	Günde 3 kez, 1'er film tablet
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	Günde 3 kez, 2'şer film tablet

Daha önce fosfat bağlayıcı alan hastalarda optimum günlük dozu sağlamak için, serum fosfor seviyeleri ölçülerek gram bazında eşdeğer RENALAMER dozu verilmelidir.

Titrasyon ve idame tedavisi:

Serum fosfat düzeyleri yakından takip edilmelidir ve RENALAMER dozu, serum fosfat düzeyi 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) veya daha düşük değere ulaşacak şekilde ayarlanmalıdır. Serum fosfat seviyesi, stabil serum fosfat düzeylerine ulaşılan kadar her iki ile üç haftada bir ve daha sonra da düzenli olarak kontrol edilmelidir. Doz, gerekli olduğunda iki haftalık aralıklarda öğün başına 1 tablet artırılabilir veya azaltılabilir. Titrasyon kılavuzu aşağıdaki tabloda verilmektedir:

Doz titrasyon kılavuzu:

Serum fosfor seviyesi	RENALAMER dozu
> 5,5 mg/dL (1,76 mmol/l)	2 hafta arayla her öğünde 1 tablet artırılır.
3,5 – 5,5 mg/dL (1,13 – 1,76 mmol/l)	Mevcut dozla devam edilir.
< 3,5 mg/dL (1,13 mmol/l)	Her öğünde 1 tablet azaltılır.

Doz aralığı, her öğünde 1 ile 5 adet 800 mg film tablet arasında değişebilir.

Serum fosfor seviyesinin 5 mg/dL veya daha düşük bir seviyeye düşürülmesi için tasarlanan bir Faz 3 çalışmada günlük ortalama doz, her öğünde 3 adet RENALAMER 800 mg film tablettir. Çalışılan günlük maksimum doz 13 gramdır.

Bir yıllık klinik çalışmanın kronik fazında kullanılan ortalama gerçek günlük doz 7 gram sevelamerdir.

#### **Uygulama şekli:**

Hastalar RENALAMER'i yemekler ile almalı ve reçetelenmiş olan diyet listesine bağlı kalmalıdır. Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemelidir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Bu ilacın güvenliliği ve etkinliği prediyaliz hastalarında belirlenmemiştir. Bu hastalarda RENALAMER kullanılması önerilmez.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RENALAMER kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

RENALAMER'in güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altındaki hastalarda belirlenmemiştir. 18 yaşın altındaki çocuklarda RENALAMER kullanılması önerilmez.

### **Geriyatrik popülasyon:**

65 yaş üstü hastalarda önerilen doz yetişkin hastalardaki gibidir

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Hipofosfatemi veya bağırsak obstruksiyonlarında
- Etkin madde sevelamer hidroklorüre veya formülasyonda yer alan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Sevelamerin güvenliliği ve etkinliği aşağıdaki hastalarda çalışılmamıştır:

- Yutma bozukluğu,
- Aktif inflamatuvar bağırsak hastalığı,
- Ciddi veya tedavi edilmemiş gastroparesizi, divertiküloz, gastrik içerik retansiyonu ve anormal veya düzensiz bağırsak hareketleri dahil gastrointestinal motilite bozukluğu,
- Major gastrointestinal cerrahi işlem hikayesi.

Dolayısıyla bu bozuklukları olan hastalarda RENALAMER kullanıldığı zaman dikkatli olunmalıdır.

#### Bağırsak tıkanması ve ileus/subileus

Çok nadir vakalarda, sevelamer ile tedavi sırasında bağırsak tıkanması ve ileus/subileus olduğu gözlenmiştir. Konstipasyon bu duruma öncülük eden belirti olabilir. Konstipasyon gözlenen hastalar, RENALAMER ile tedavi edilirken dikkatle izlenmelidir. Ciddi konstipasyon veya diğer ciddi gastrointestinal semptomlar gelişen hastalarda RENALAMER tedavisi tekrar değerlendirilmelidir.

#### Hiperparatiroidizm

RENALAMER hiperparatiroidizmin kontrolünde tek başına endike değildir. Sekonder hiperparatiroidizmi hastalarda RENALAMER, kalsiyum destekleyici supplementleri, 1,25 dihidroksi Vitamin D<sub>3</sub> veya analoglarından bir tanesini içermesi nedeni ile multipl tedavi yaklaşımı düşüncesi ile intakt paratiroid hormon (iPTH) seviyesini düşürmek için kullanılmalıdır.

#### Hipokalsemi/hiperkalsemi:

Renal yetersizliği olan hastalarda hipokalsemi veya hiperkalsemi gelişebilir. RENALAMER kalsiyum içermez. Serum kalsiyum düzeyleri, diyaliz hastalarının normal takiplerinde yapıldığı gibi izlenmelidir. Hipokalsemi durumunda elemental kalsiyum supplement olarak verilmelidir.

#### Yağda çözünen vitaminler

Diyet alımına ve son dönem renal yetersizliğin gidişine bağlı olarak diyaliz hastaları düşük

Vitamin A,D,E ve K seviyeleri geliştirebilir. RENALAMER'in, yiyeceklerde bulunan yağda çözünen vitaminleri bağladığı göz ardı edilemez. Bu nedenle, bu vitaminleri almayan hastalarda, Vitamin A, D ve E seviyelerini izlemek ve tromboplastin zamanını ölçerek doğrudan Vitamin K'nın durumunu değerlendirmek düşünülmelidir ve eğer gerekiyorsa vitaminlerle destekleme yapılmalıdır. Klinik çalışmada A, D, E ve K vitaminleri ölçülmediğinden, periton diyalizi alan hastalarda bu vitaminlerin ve folik asitin ayrıca izlenmesi önerilmektedir.

#### Folat eksikliği

Uzun dönem RENALAMER tedavisi sırasında folat eksikliğinin mümkün olmadığını söylemek için henüz yeterli veri yoktur.

#### Serum klorür

Serum klorürü, RENALAMER tedavisi sırasında klorürün bağırsak lümeninde fosfor için değiştirilmesi nedeni ile artabilir. Her ne kadar, klinik çalışmalarda klinik olarak önemli bir serum klorür yükselmesi gözlenirse de, serum klorür seviyesi diyaliz hastalarında rutin takiplerde yapıldığı gibi izlenmelidir. Bir gram RENALAMER yaklaşık olarak 180 mg (5.1 mEq) klorür içermektedir.

#### Metabolik asidoz

Kronik renal yetmezliği olan hastalar gelişen metabolik asidoza yatkındır. Sevelamer ile tedavi edilen hastalardaki daha düşük bikarbonat seviyelerinin kalsiyum bazlı bağlayıcılar kullanan hastalar ile karşılaştırıldığı birçok klinik çalışmada, diğer fosfat bağlayıcılarından sevelamere geçişte asidozun daha da kötüleştiği bildirilmiştir. Dolayısıyla serum bikarbonat seviyelerinin yakından takip edilmesi önerilmektedir (bkz. Bölüm 4.5).

#### Hipotiroidizm

Sevelamer hidroklorür ve levotiroksini birlikte kullanan hipotiroidizm hastalarında yakın takip önerilir.

#### Anti-aritmik ve anti-nöbet ilaçları

Anti aritmik ve anti-nöbet ilaçları kullanan hastalara RENALAMER reçetelenirken dikkatli olunmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

#### Peritonit

Diyaliz alan hastalar, kullanılan diyaliz modalitesine spesifik olarak bazı enfeksiyon risklerine karşı açıktır. Peritonit, periton diyalizi (PD) alan hastalarda bilinen bir komplikasyondur ve sevelamer ile yapılan çalışmalarda birçok peritonit vakası bildirilmiştir. Dolayısıyla, PD alan hastalar, peritonit ile ilişkili herhangi bir belirti veya semptomun acil teşhisi ve tedavisi ile birlikte uygun aseptik tekniğin kullanıldığının garanti altına alınması için yakından takip edilmelidir.

### Uzun süreli kronik tedavi

Sevelamerin bir yıldan fazla kronik kullanımına ait veri henüz bulunmadığından, Sevelamerin uzun süreli kronik tedavi esnasındaki potansiyel emilimi ve birikimi tamamıyla dışlanamaz (Bkz. Bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler).

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Etkileşim çalışmaları diyaliz hastalarında yürütülmemiştir.

Sağlıklı gönüllülerde sevelamer ile yapılan bir tek doz çalışmasında, eşzamanlı olarak kullanılan siprofloksasinin biyoyararlanımı % 50 oranında düşmüştür. Dolayısıyla RENALAMER, siprofloksasin ile eşzamanlı kullanılmamalıdır.

Aritmi kontrolü için anti aritmik ilaçlar alanlar ile nöbetlerin kontrolü için anti nöbet ilaçları kullanan hastalar klinik çalışmalara dahil edilmemiştir. Bu ilaçlarla birlikte RENALAMER'in kullanılması halinde dikkatli olunmalıdır.

Pazarlama sonrası deneyim sırasında, sevelamer ve levotiroksinin birlikte kullanımda çok nadir olarak TSH değerlerinde artış bildirilmiştir. Dolayısıyla her iki ilacı kullanan hastalarda TSH seviyelerinin yakından takip edilmesi önerilmektedir.

Transplantasyon hastalarında sevelamer ile birlikte kullanılan siklosporin, mikofenolat mofetil ve takrolimus seviyelerinde, herhangi bir klinik komplikasyon (graft reddi gibi) olmaksızın düşüş bildirilmiştir. Etkileşim olasılığı ekarte edilmediğinden mikofenolat mofetil, siklosporin ve takrolimus ile kombine kullanımda ve bırakılması sonrasında bu ilaçların serum seviyeleri yakından takip edilmelidir.

Sağlıklı gönüllülerde yapılan etkileşim çalışmalarında, sevelamerin digoksin, varfarin, enalapril veya metoprololün biyoyararlanımı üzerine etkisi görülmemiştir.

RENALAMER absorbe edilmediğinden diğer ilaçların biyoyararlanımlarını etkileyebilir. Herhangi bir ilacın uygulanmasıyla bu ilacın biyoyararlanımının azalmasıyla klinik güvenliliği ve etkileri değişebileceğinden bu ilaç RENALAMER kullanmadan bir saat önce ya da kullandıktan 3 saat sonra alınmalıdır veya doktor kan düzeylerini izlemeyi göz önünde bulundurmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyondaki etkileşimlerin kapsamı bilinmemektedir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Sevelamerin gebelerde kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Sevelamerin yüksek dozda farelere uygulandığı hayvan çalışmalarında bazı üreme toksisiteleri gösterilmiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Sevelamerin ayrıca folik asit de dahil olmak üzere bazı vitaminlerin emilimini azalttığını göstermiştir (Bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 5.3). İnsanlardaki potansiyel riski bilinmemektedir. RENALAMER hamilelerde sadece eğer çok açık ihtiyaç varsa ve anne ve fetüsün her ikisi için de dikkatli bir risk/yarar analizi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Sevelamerin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Sevelamerin emilmeyen yapısı anne sütüne sevelamer salınma ihtimalinin olmadığını göstermektedir. Emzirme veya RENALAMER tedavisinden birine devam edip etmemeye karar verilirken çocuğun emzirmeden ve annenin RENALAMER'den sağlayacağı yarar göz önünde bulundurulmalıdır.

##### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Sevelamer ile üreme yeteneği ve fertilite üzerine insanlarda yapılan klinik çalışma bulunmamaktadır. Sevelamer hidroklorür ile yapılan bir çalışmada, erkek sıçanlara çiftleşmeden 28; dişi sıçanlara 14 gün önce başlanıp dişilerde gebelik süresince devam edildiğinde fertilitenin etkilenmediği gösterilmiştir. Çalışmadaki günlük en yüksek doz 4,5 g/kg'dır (insan eşdeğer dozu klinik çalışma maksimum dozu olan 14,4 gr'lık dozun 3 katıdır)

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makina kullanma yeteneği üzerindeki etkileri için herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Tedavi süresi 54 haftaya varan 244 hemodiyaliz hastası ve tedavi süresi 12 hafta olan 97 periton diyalizi hastasını kapsayan paralel tasarımlı çalışmalarda, muhtemelen ve tahminen sevelamer ile ilişkili olarak gözlenen en sık görülen (hastaların  $\geq$  %5'i) istenmeyen etkiler sistem organ sınıflandırmasına göre gastrointestinal bozukluklardır. Bu çalışmalarda (299 hasta) ve kontrolsüz klinik çalışmalarda (384 hasta) muhtemelen ve tahminen sevelamer ile ilişkili veriler görülme sıklıklarına göre listelenmiştir. Bildirilme sıklıkları şu şekildedir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde sınıflandırılmıştır.

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Çok yaygın: Bulantı, kusma,

Yaygın: Diyare, dispepsi, flatulans, üst karın ağrısı, konstipasyon

*Pazarlama Sonrası Deneyim:* sevelamerin onay sonrası kullanımı sırasında kaşıntı, döküntü, karın ağrısı, bağırsak tıkanması, ileus/subileus, divertikülit ve intestinal perforasyon vakaları raporlanmıştır.

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

sevelamer, normal sağlıklı gönüllülere herhangi bir istenmeyen etki görülmezsizin sekiz gün süresince 14 gram/gün (17 adet sevelamer 800 mg film tablete ekivalan) dozunda verilmiştir.

## **5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

ATC Kod: V03AE02

Farmakoterapötik grup: Hiperkalemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar

RENALAMER etkin madde olarak metal ve kalsiyum içermeyen, absorbe edilmeyen ve bir fosfat bağlayıcı poli (allilamin hidroklorür) polimeri olan sevelamer içermektedir. Sevelamer polimer iskeletten bir karbon ile ayrılan multipl aminler içerir. Bu aminler bağırsakta kısmen protone olur ve iyon ve hidrojen bağlanması yoluyla fosfat molekülleri ile reaksiyona girer. Bu şekilde, besin yolundaki fosfat bağlanması ile sevelamer serumdaki fosfat konsantrasyonunu düşürür.

Klinik çalışmalarda sevelamerin hemodiyaliz veya periton diyalizi alan hastalarda serum fosforun düşürülmesinde etkili olduğu gösterilmiştir.

Sevelamer, sadece kalsiyum bazlı fosfat bağlayıcıları kullanan hastalarla karşılaştırıldığında,

büyük bir ihtimalle ürünün kendisinin kalsiyum içermemesi nedeni ile hiperkalsemik episodların sıklığını düşürür. Fosfat ve kalsiyum üzerindeki etkilerinin bir yıllık takip ile çalışma süresince korunduğu kanıtlanmıştır.

Sevelamerin *in-vitro* ve *in-vivo* deneysel hayvan modellerinde safra asitlerini bağladığı gösterilmiştir. Kan kolesterolunun düşürülmesi için iyon değişim resinleri ile safra asitlerinin bağlanması iyi oluşturulmuş bir metottür. Klinik çalışmalarda ortalama toplam ve LDL kolesterol % 15-31 oranında düşmüştür. Bu etki 2 haftadan sonra gözlenmiştir ve uzun süreli tedavide de korunmuştur. Triglisidler, HDL kolesterol ve albumin değişmemiştir.

Hemodiyaliz hastalarında yapılan klinik çalışmalarda, sevelamer tek başına serum intakt paratiroid hormonu (iPTH) üzerinde devamlı ve klinik olarak anlamlı bir etki oluşturmamıştır. Bununla birlikte periton diyaliz hastalarını içeren 12 haftalık çalışmada kalsiyum asetat alan hastalar ile karşılaştırıldığında benzer iPTH düşüşü görülmüştür. Sekonder hiperparatiroidizmi olan hastalarda RENALAMER, kalsiyum destekleyici supplementleri, 1,25 dihidroksi Vitamin D<sub>3</sub> veya analoglarından bir tanesini içermesi nedeni ile multipl tedavi yaklaşımı düşüncesi ile intakt paratiroid hormon (iPTH) seviyesini düşürmek için kullanılmalıdır.

Bir yıllık bir klinik çalışma boyunca, kalsiyum karbonata kıyasla sevelamerin kemik döngüsü veya mineralizasyon üzerinde herhangi bir yan etkisi olmamıştır.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

RENALAMER sağlıklı gönüllülerde yapılan tek doz farmakokinetik çalışmaya göre gastrointestinal kanaldan emilmemektedir. Farmakokinetik çalışmalar renal yetersizliği olan hastalarda yapılmamıştır (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Sevelamer ile yapılan klasik güvenlilik farmakolojisi, tekrarlayan doz toksisitesi ve genotoksisite çalışmalarında, insanlara yönelik özel bir tehlike yaratacağına dair klinik veri saptanmamıştır.

Oral sevelamer hidroklorür ile yapılan karsinojenik çalışmalar fareler (9 g/kg/gün dozuna kadar) ve sıçanlar (0.3; 1 veya 3 g/kg/gün dozuna kadar) üzerinde yürütülmüştür. Yüksek doz grubundaki erkek sıçanlarda mesane geçiş hücreli papilloma insidansında artış saptanmıştır (insan eşdeğer dozu klinik çalışma maksimum dozu olan 14,4 gr'lık dozun 2 katıdır). Farelerde tümör insidansında artış olmamıştır (insan eşdeğer dozu klinik çalışma maksimum dozunun 3 katıdır).

Metabolik aktivasyon olan *in vitro* memeli sitogenetik testte, sevelamer hidroklorür yapısal

kromozom anomalilerinde istatistiksel olarak anlamlı artışa neden olmuştur. Ames bakteriyel mutasyon test sonuçlarına sevelamer hidroklorürün mutajenik olmadığı bildirilmiştir.

Sıçanlarda ve köpeklerde sevelamerin yağda eriyen D, E ve K (koagülasyon faktörü) vitaminleri ile folik asitin emilimini azalttığı gösterilmiştir.

Orta ve yüksek doz sevelamer alan dişi sıçanların fetuslarının farklı bölgelerinde iskelet osifikasyonunda kayıplar gözlenmiştir (insan eşdeğer dozu klinik çalışma maksimum dozu olan 14,4 gr'lık dozdan düşüktür). Bu etkiler D vitamini kaybına ikincil olarak oluşuyor olabilir.

Organogenez döneminde sonda ile sevelamer hidroklorür verilen gebe farelerde, yüksek doz grubunda (insan eşdeğer dozu klinik çalışma maksimum dozunun 2 katıdır) erken rezorpsiyon artışı gelişmiştir.

Sevelamer hidroklorür ile yapılan bir çalışmada, erkek sıçanlara çiftleşmeden 28; dişi sıçanlara 14 gün önce başlanıp dişilerde gebelik süresince devam edildiğinde fertilitenin etkilenmediği gösterilmiştir. Çalışmadaki günlük en yüksek doz 4,5 g/kg/gün'dür (insan eşdeğer dozu klinik çalışma maksimum dozu olan 14,4 gr'lık dozun 3 katıdır).

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Her bir film tablette:

Kolloidal silikon dioksit

Stearik asit

Talk

Mikrokristal selüloz

Tablet kaplamasında;

Opadry II clear (içeriği: polysorbate 80, talk, polivinil alkol, polietilen glikol/makrogol),

Opadry fx (içeriği: mika-bazlı pearlescent pigment, talk, polietilen glikol/makrogol, polivinil alkol, polisorbate 80)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Karton kutu içerisinde, blister ambalajda 90 veya 180 Film Tablet

#### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Özel bir gereklilik yoktur.

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

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
1. Organize Sanayi Bölgesi,  
Avar Cad. No:2 Sincan/Ankara

#### **8.RUHSAT NUMARASI**

2017/469

#### **9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:27.09.2011

Ruhsat yenileme tarihi: 23.06.2017

#### **10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**