

KULLANMA TALİMATI

RAPILYSIN 10 U I.V. Enjeksiyon İçin Steril Liyofilize Toz İçeren Flakon Damar içi yolla kullanım içindir.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 10 U (17.4 mg) reteplaz içerir
- **Yardımcı maddeler:** Traneksamik asit, dipotasyum hidrojen fosfat, fosforik asit, sukroz, polisorbat 80

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAPILYSIN nedir ve ne için kullanılır?

RAPILYSIN, enjeksiyon için steril liyofilize toz ve çözücüsü birlikte bulunur. Her ambalajda enjeksiyon için liyofilize toz içeren 2 adet flakon, 10 mL enjeksiyonluk su içeren kullanıma hazır 2 adet enjektör ve ayrıca enjeksiyonluk çözeltinin hazırlanması için kullanılan 2 adet sulandırma adaptörü ve 2 adet iğne bulunmaktadır.

Enjeksiyondan önce toz, kullanıma hazır enjektördeki enjeksiyonluk suyla çözülmelidir.

RAPILYSIN, bir rekombinant doku plazminojen aktivatörüdür ve belirli kan damarlarında oluşan kan pıhtılarının giderilmesi ve bu tıkalı damarlardaki kan akışının yeniden sağlanması (tromboliz) için kullanılan pıhtı çözücü (trombolitik) bir ilaçtır.

RAPILYSIN, kalp krizine neden olan kan pıhtılarının giderilmesi için akut miyokard enfarktüsü (kalp krizi) sonrasında kullanılmaktadır. Semptomlar başladıktan sonraki 12 saat içerisinde verilir. Kalp krizini takiben kalp fonksiyonunun geliştirilmesi, kalp yetmezliği gelişiminin azaltılması ve kalp krizi ile ilişkili ölüm oranının azaltılması amacı ile kullanılır.

RAPILYSIN, ayrıca akciğer embolisi denilen kan pıhtısının neden olduğu tıkanmaya bağlı olarak görülen akciğer hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. RAPILYSIN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAPILYSIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Reteplaz veya ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Kanama bozukluğunuz varsa
- Kan inceltici ilaçlar (oral antikoagülanlar, örneğin varfarin) kullanıyorsanız
- Beyin tümörü veya kan damarlarınızda sorun veya beyinde bir kan damarında genişleme (anevrizma) varsa
- Artan kanama riskine neden olan diğer tümör türleriniz varsa
- İnme geçirdiyse
- Son 10 gün içerisinde dış kalp masajı uygulandıysa
- Kontrol altına alınamayan şiddetli yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa
- Mide veya ince barsağınızda ülser varsa
- Yemek borusunda (özofagus) genişleyen kan damarlarınız varsa (sıklıkla karaciğer hastalığı bu duruma neden olmaktadır)
- Şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Pankreas veya perikardiyumda (kalp çevresindeki zar) akut iltihaplanma ve/veya kalp kasında enfeksiyon (bakteriyel endokardit) varsa
- Şeker hastalığına (diyabet) bağlı olarak göz retinasında (gözün ağ tabakası) sorunlar veya kanamaya neden olabilecek başka göz bozuklukları yaşıyorsanız
- Son 3 ay içerisinde şiddetli kanama, önemli bir yaralanma veya ameliyat geçirdiyse (örneğin, koroner arter bypass grefti (kalp damarlarını açmak için bir ameliyat) veya kafa veya omurgada ameliyat veya yaralanma), doğum yaptıysanız veya bir organ biyopsisi veya başka bir tıbbi/cerrahi işlem uygulandıysa.

RAPILYSIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Beyindeki kan damarlarını etkileyen hastalıklar varsa
- 160 mmHg'den yüksek sistolik kan basıncı varsa
- Mide ve barsak kanalında (gastrointestinal sistem), idrar yollarında veya üreme kanalında (vajina) son 10 gün içinde kanama varsa
- Kalpte kan pıhtılaşması riskinin yüksek olduğu bir durum (örneğin, kalp kapağının daralması veya atriyal fibrilasyon denen ritim bozukluğu nedeniyle) varsa
- Enfeksiyon olan bölgede kan pıhtılaşması ile bir damarda bakterilerin neden olduğu iltihaplanma (septik tromboflebit) veya tıkanan kan damarları varsa

- 75 yaşın üstünde iseniz
- Çarpıntı veya kalp atışında düzensizlik hissediyorsanız
- Diyastolik kan basıncı (küçük tansiyon) 100 mmHg'den yüksek ise

RAPILYSIN'in en yaygın yan etkisi kanamadır. Bu nedenle RAPILYSIN ancak bir acil servis doktorunun varlığında veya talimatıyla verilmelidir.

Tüm olası kanama bölgeleri konusunda (örneğin, enjeksiyon yerleri) çok dikkatli olunuz. RAPILYSIN ile birlikte verilen heparin de kanamayı artırabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RAPILYSIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkileşim yoktur

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda RAPILYSIN kullanımı ile ilgili deneyim mevcut değildir. Bu nedenle yaşamı tehdit eden durumlar dışında hamile kadınlarda bu ilaç kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAPILYSIN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden RAPILYSIN tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Trombolitik tedaviden sonraki ilk 24 saatte üretilen anne sütü atılmalıdır. Bebeğinizi tekrar ne zaman emzirebileceğiniz konusunda doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç hastane ortamında kullanıldığı için araç ve makine kullanımına etkisi söz konusu değildir.

RAPILYSIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir RAPILYSIN flakon, 131 mg dipotasyum hidrojen fosfat ihtiva eder. Eğer böbrek işlevleriniz bozursa veya kontrollü potasyum diyetinde iseniz, bu durumun göz önünde bulundurulması gerekir.

Her bir flakon sukroz içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı

gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanı incelten heparin ve antikoagülanlar gibi kan sulandırıcılar ve asetilsalisilik asit (ağrının hafifletilmesi ve ateşin düşürülmesi için birçok ilaçta bulunan aspirin maddesi), dipridamol, tiklopidin, klopidogrel gibi trombosit fonksiyonlarına müdahale eden ilaçlar kanama riskini artırabilir.

RAPILYSIN ile fiziksel olarak karıştırılmaması gereken ilaçlar için 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. RAPILYSIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RAPILYSIN genelde hastanede, bu konuda deneyimli bir sağlık görevlisi tarafından uygulanmaktadır. Bu ilaç liyofilize (enjeksiyonluk) toz şeklinde flakonlarda bulunmaktadır. Kullanılmadan önce liyofilize (enjeksiyonluk) toz, ambalajdaki enjektör içerisinde bulunan enjeksiyonluk su içerisinde çözülmelidir. Rapilysin içine başka bir ilaç eklemeyiniz. Sulandırıldıktan sonra elde edilen çözelti hemen kullanılmalıdır. Sadece berrak, renksiz çözeltinin enjekte edilmesi amacıyla, çözelti görsel olarak incelenmelidir. Çözelti berrak ve renksiz değilse atılmalıdır.

RAPILYSIN tedavisi kalp krizi semptomları başladıktan sonra en kısa sürede başlatılmalıdır.

Heparin ve RAPILYSIN aynı çözültide karıştırılmamalıdır. Diğer ilaçlar da RAPILYSIN ile karıştırılmamalıdır. RAPILYSIN tercihen sadece RAPILYSIN enjeksiyonu amacıyla açılmış bir damar yolundan verilmelidir. RAPILYSIN uygulaması için ayrılan damar yolundan RAPILYSIN enjeksiyonu ile aynı zamanda, öncesinde veya sonrasında, başka bir ilaç enjekte edilmemelidir. Bu uyarı, yeni kan pıhtıları oluşumu riskinin azaltılması için RAPILYSIN'den önce ve sonra verilen heparin ve asetilsalisilik asit için de geçerlidir.

Aynı damar yolunun kullanılması gereken hastalarda, bu damar yolu (Y-bağlantı dahil olmak üzere) RAPILYSIN enjeksiyonundan önce ve sonra %0.9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 dekstroz çözeltisi ile iyice yıkanmalıdır.

RAPILYSIN dozu:

RAPILYSIN bir 10 U enjeksiyon ve onu takiben 30 dakika sonra ikinci bir 10 U enjeksiyonla (çift bolus) verilmektedir.

Her enjeksiyon 2 dakikalık sürede yavaş hızda uygulanmalıdır. Enjeksiyon kazara damar dışına uygulanmamalıdır. Bu nedenle enjeksiyon sırasında ağrı hissediyorsanız kesinlikle sağlık görevlisine bu durumu bildiriniz.

Yeni kan pıhtıları oluşumu riskinin azaltılması için RAPILYSIN'den önce ve sonra heparin ve asetilsalisilik asit verilmektedir.

Heparin dozu:

Önerilen heparin dozu RAPILYSIN'den önce tek enjeksiyonla verilen 5000 I.U. ve onu takiben ikinci RAPILYSIN enjeksiyonundan sonra başlanarak infüzyon yoluyla verilen 1000 I.U. şeklindedir. aPTT değerlerinin normalin 1.5 ila 2 katında tutulması için heparin en az 24 saat süreyle (tercihen 48-72 saat) verilmelidir.

Asetilsalisik asit dozu:

RAPILYSIN'den önce verilen asetilsalisik asit dozu en az 250 mg – 350 mg olmalı ve en az hasta taburcu edilene kadar bunu 75 – 150 mg/gün dozu takip etmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

RAPILYSIN size, deneyimli bir hekim veya sağlık görevlisi tarafından uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği gösterilmemiştir. 18 yaş altındaki çocuklarda RAPILYSIN tedavisi önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi önerilir. 75 yaşın üzerindeki hastalarda tedavi riski artabileceğinden dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAPILYSIN kullandıysanız:

RAPILYSIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda kanama riskinde artış gözlemlenebilir. Doktorunuz buna yönelik takip ve gerekirse kanamayı durdurucu önlemler alacaktır.

RAPILYSIN kullanmayı unutursanız:

RAPILYSIN size kesinlikle deneyimli bir hekim veya sağlık görevlisi tarafından uygulanacaktır. Atlanan veya unutulmuş doz için doktorunuz karar verecektir. Uyarı hastalar için geçerli değildir.

RAPILYSIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size ilacın nasıl azaltılacağını ve kesileceğini bildirecektir.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAPILYSIN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Enjeksiyon yerinde kanlı su kabarcıkları (hematom)
- Sindirim kanalında (örneğin, kanlı veya koyu renkli kusma veya dışkı), dişetleri veya idrar veya üreme kanalından kan gelmesi
- Deri altında, gözlerde veya burunda kanama veya öksürüldüğünde kan gelmesi
- Göğüs ağrısı,
- Sara/epilepsi nöbeti, kasılma, konuşma bozukluğu, zihin bulanıklığı, beyin kanaması, felç
- Ani alerji işaretleri örneğin yüzde, dudaklarda, dilde süratle gelişen şişkinlik veya vücudun diğer kısımlarında şişkinlik (ödem) veya hızlı nefes alıp verme, üşüme, seste boğukluk, nemli deri, hızlı ama zayıf nabız, baş dönmesi, sersemlik, kuvvetsizlik ve şok hali
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri
- Şiddetli deri döküntüleri
- Baygınlık
- Nefes alırken zorlanma, öksürük
- Hareket halindeyken soluklanmada problem
- Kalp atım hızında değişiklikler; mesela çok yavaş veya çok hızlı atması, kalbinizde çarpıntı hissi
- Kalbin atım ritminde bozulma
- Tansiyonunuzda dengesizlik; mesela çok yüksek ya da çok düşük ise
- Size göre daha az idrara çıkmanız
- Ciltte benekler, “mor ayak”, kangrenli parmaklar, kan basıncında yükselme, felç, görme bozukluğu, şiddetli karın ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RAPILYSIN'e karşı ciddi allerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sistolik kan basıncı (büyük tansiyon) 160 mmHg'den yüksek olan hastalarda
- Diyastolik kan basıncının (küçük tansiyon) 100 mm Hg'den yüksek olması
- RAPILYSIN enjekte edilen yerde yanma hissi
- İlk kez olmak üzere döküntü, kızarıklık gibi bir cilt rahatsızlığı veya hırıltılı solunum
- Depresyon, sinirlilik hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi (özellikle ayağa kalkınca)
- Aşırı yorgunluk
- Baş ağrısı,
- Görme bozuklukları,
- İdrar yapma sıklığında değişiklikler

Bunlar RAPILYSIN'in hafif yan etkileridir.

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

5. RAPILYSIN'in saklanması

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Liyofilize tozu ışıktan korumak için flakonları ambalajında saklayınız.

Kuru ortamda saklanmalıdır.

Belirtilen şekilde hazırlanan çözelti hemen kullanılmalıdır.

Uygulamadan önce renk değişikliği ve partikül oluşumu açısından gözlenmelidir.

RAPILYSIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

RAPILYSIN'i kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer flakonda çatlaklık ya da kırılma farkederseniz RAPILYSIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ACTAVIS İLAÇLARI A.Ş.

Gültepe Mah. Harman Cad. Ali Kaya Sok.

Polat İş Merkezi No:2 B Blok Kat:1-7-8

Levent-İSTANBUL

Üretim yeri:

Actavis Gorup PTC ehf /İzlanda lisansı ile,

Roche Diagnostics GmbH,

Sandhofer Str. 116, D-68305, Mannheim/Almanya

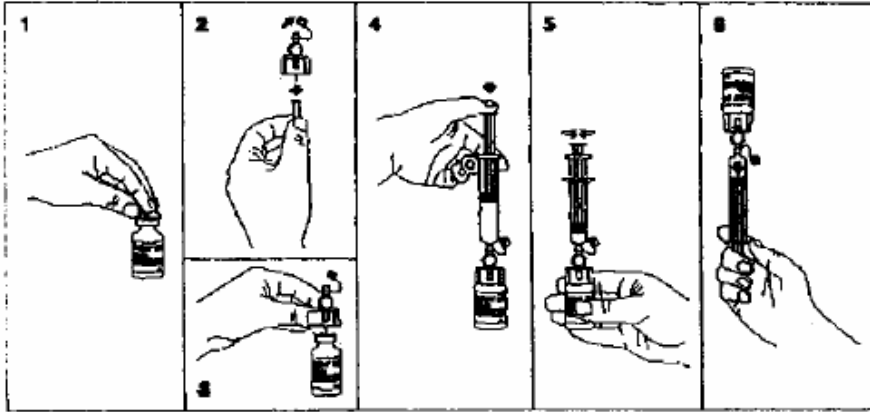
Çözücü su, Vetter Pharma_Fertigung GmbH&Co KG/Almanya tarafından üretilmektedir.

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlama boyunca aseptik teknik kullanılmalıdır.

1. RAPILYSIN flakonundaki koruyucu kapağını çıkarınız ve plastik kapağı alkolle temizleyiniz.
2. Sulandırma adaptörünün bulunduğu ambalajı açıp, sulandırma adaptöründeki ki her iki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Sulandırma adaptörünün iğnesini RAPILYSIN flakonunun kauçuk kapağından içeri sokunuz.
4. Ambalajından 10 mL'lik enjektörü çıkarınız. Enjektörün ucundaki kapağı çıkararak enjektörü sulandırma adaptörüne takınız ve RAPILYSIN flakonuna 10 mL çözücü aktarınız.
5. Sulandırma adaptörü ve enjektör flakona takılı iken flakonu hafifçe çevirerek RAPILYSIN tozu çözünüz. ÇALKALAMAYINIZ.
6. Sulandırılmış ilaç berrak, renksiz bir çözelti halini alacaktır. Çözelti berrak veya renksiz değilse atılmalıdır.
7. Enjektöre tekrar 10 mL RAPILYSIN çözeltisini çekiniz. Fazla dolum nedeniyle flakonda küçük miktarda çözelti kalabilir.
8. Enjektörü sulandırma adaptöründen çıkartarak ambalajda bulunan steril iğneyi takınız. Doz intravenöz uygulama için artık hazırdır.
9. Heparin ve RAPILYSIN çözelti içerisinde karıştırıldıklarında geçimsizdirler. Diğer geçimsizlikler de mevcut olabilir. Enjeksiyon çözeltisine başka bir ilaç eklenmemelidir.
10. RAPILYSIN uygulaması için ayrılan damar yolundan RAPILYSIN uygulamasından önce veya sonra veya aynı anda başka bir ilaç kesinlikle uygulanmamalıdır. Bu uyarı tekrar tromboz oluşma riskini azaltmak için reteplaz uygulamasından önce veya sonra uygulanan heparin ve asetil salisilik asit dahil tüm ilaçlar için geçerlidir.
11. Aynı damar yolunun kullanılması gereken hastalarda, bu damar yolu (Y-bağlantı dahil olmak üzere) RAPILYSIN enjeksiyonundan önce ve sonra %0.9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 dekstroz çözeltisi ile iyice yıkanmalıdır.



Tekrarlayan kullanımı

Henüz tekrarlayan RAPILYSIN kullanımına (yeniden uygulanması) ilişkin deneyim mevcut değildir. Bu nedenle tekrarlı kullanımı önerilmemektedir. Reteplaz molekülüne karşı antikor oluşumu görülmemiştir.

RAPILYSIN de dahil olmak üzere bazı önceden doldurulmuş enjektörlerin bazı iğnesiz bağlantılar ile uyumsuzluğu bildirilmiştir. Bu nedenle, cam enjektör ve intravenöz girişin uyumluluğu, kullanımdan önce garanti edilmelidir. Uyumsuzluk varsa, bir adaptör kullanılabilir ve uygulamadan hemen sonra cam şırınga ile birlikte çıkarılır.