

KULLANMA TALİMATI

TRACTOCILE 7.5 mg/ml enjeksiyonluk solüsyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml solüsyon atosiban asetata eşdeğer 7.5 mg atosiban içerir. Her bir flakon ise 6.75 mg atosiban içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, hidroklorik asit ve 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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimata aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRACTOCILE nedir ve ne için kullanılır?

TRACTOCILE, atosiban içerir. TRACTOCILE, bebeğinizin erken doğmasını geciktirmek için hamile kadınlarda, hamileliğin 24. haftasından 33. haftasına kadar kullanılır.

TRACTOCILE, kuvvetli rahim (uterus) kasılmalarınızı azaltır. Ayrıca kasılmaların daha az sıklıkta gerçekleşmesini sağlar. Bu işi, rahmin (uterus) kasılmasına yol açan ve “oksitosin” olarak adlandırılan, vücudunuzdaki doğal bir hormonun etkisini engelleyerek yerine getirir.

TRACTOCILE kutusunda, 0.9 ml berrak ve renksiz enjeksiyonluk solüsyon içeren 1 flakon bulunmaktadır.

2. TRACTOCILE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACTOCILE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Atosibana veya formülasyonda kullanılan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığınız varsa;
- Hamileliğin 24. haftasına henüz gelmemişseniz;
- Hamileliğin 33. haftasını geçmişseniz;
- Suyunuz gelmişse (kesenin erken yırtılması) ve hamileliğinizde 30 hafta veya daha fazla süre tamamlanmışsa;
- Doğmamış bebeğinizin (fetus) kalp atım hızı normal değilse;
- Vajinal kanamanız varsa ve doktorunuz doğmamış bebeğinizin derhal alınmasını istiyorsa;
- “Ciddi pre-eklampsi” olarak adlandırılan bir durumunuz varsa ve doktorunuz doğmamış bebeğinizin derhal alınmasını istiyorsa. Ciddi pre-eklampsi, çok yüksek kan basıncı, sıvı tutulması ve/veya idrarda protein bulunması durumudur.
- “Ciddi pre-eklampsi” durumuna benzer olan ve “eklampsi” olarak adlandırılan bir durumunuz varsa, ayrıca vücutta kasılmalarınız da (konvülsiyonlar) varsa, bu durumda, doğmamış bebeğinizin derhal alınması gerekir.
- Doğmamış bebeğiniz ölmüşse;
- Rahminizde (uterus) enfeksiyon varsa veya enfeksiyon ihtimali düşünülüyorsa;
- Plasantanız doğum kanalını kapatıyorsa;
- Plasantanız rahminizin duvarından ayrılıyorsa;
- Sizde veya doğmamış bebeğinizde, hamileliğinizi devam ettirmeniz durumunda tehlikeli hale gelebilecek başka bir rahatsızlık varsa

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, TRACTOCILE tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

TRACTOCILE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TRACTOCILE kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz ile aşağıdakileri gözden geçiriniz:

- Suyunuzun gelmiş olabileceğini düşünüyorsanız (membranınızın erken yırtılması),
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa,
- Hamileliğinizin 24. ve 27. haftaları arasındaysanız,
- Birden fazla bebeğe hamileyseniz,
- Rahim kasılmalarınız tekrar başlarsa, TRACTOCILE tedavisi, en fazla üç defa olmak üzere tekrarlanabilir.
- Doğmamış bebeğiniz, hamileliğinizde geçen süreye kıyasla küçükse,
- Bebeğiniz doğduktan sonra rahminiz daha az kasılabilir. Bu durum kanamaya neden olabilir.

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

TRACTOCILE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç özellikle gebelik döneminde 24 ile 33. haftalar arasında kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Gebelik süresi 24 haftanın altında veya 33 haftanın üstünde ise kullanılmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRACTOCILE ile yapılan çalışmalarda, emzirme üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir. Az miktarda atosibanın, plazmadan süte geçtiği gösterilmiştir.

Araç ve makine kullanımı

Uygulanabilir değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. TRACTOCILE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Ayrıca, çözelti partikül madde içerip içermediğine ve berrak olup olmadığına dair kontrol edilmelidir.

TRACTOCILE, arka arkaya 3 aşamada damar içine uygulanacaktır:

- İlk enjeksiyon olan 0.9 ml'de 6.75 mg atosiban, 1 dakika boyunca damarınıza yavaş yavaş enjekte edilecektir.
- Hemen arkasından, 3 saat boyunca, TRACTOCILE 7.5 mg/ml İnfüzyon Solüsyonu için Konsantre'nin saatte 18 mg'a karşılık gelen dozu (300 mcg/dak) verilecektir.
- Sonrasında, en fazla 45 saate kadar veya kasılmalarınız durana kadar, TRACTOCILE 7.5 mg/ml İnfüzyon Solüsyonu için Konsantre'nin saatte 6 mg'a karşılık gelen dozu (100 mcg/dak) uygulanacaktır.

Tedavinin süresi 48 saati geçmemelidir.

Rahimdeki kasılmalarınız tekrar başlarsa, ek TRACTOCILE tedavileri de yapılabilir. TRACTOCILE tedavisi, en fazla üç kere olmak üzere tekrarlanabilir.

TRACTOCILE ile yapılan tedavi sırasında, kasılmalarınız ve doğmamış bebeğinizin kalp atım hızı izlenebilir.

Bir hamilelik sırasında üçten fazla tekrar tedavi yapılmaması önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRACTOCILE damar içine uygulanmaktadır.

Doktorlar için kullanım talimatları

TRACTOCILE uygulamadan önce, çözeltinin berrak olup olmadığı ve partikül madde içerip içermediği kontrol edilmelidir.

TRACTOCILE, I.V. olarak arka arkaya 3 aşamada uygulanır:

- Başlangıç intravenöz enjeksiyon dozu olan 0.9 ml'de 6.75 mg, bir dakika boyunca damara yavaş yavaş enjekte edilir.
- 3 saat boyunca 24 ml/saat hızla sürekli bir infüzyon uygulanır.
- 45 saate veya uterus kasılmaları hafifleyene kadar 8 ml/saat hızla sürekli bir infüzyon uygulanır.

Tedavinin toplam süresi 48 saati geçmemelidir. Kasılmalarınız tekrar başlarsa, ek TRACTOCILE tedavileri de yapılabilir. Bir hamilelik sırasında üçten fazla tekrar tedavi yapılmaması önerilmektedir.

TRACTOCILE 7.5 mg/ml infüzyon solüsyonu için konsantrenin kullanım için hazırlanması

TRACTOCILE uygulamadan önce, çözeltinin berrak olup olmadığı ve partikül madde içerip içermediği kontrol edilmelidir.

TRACTOCILE 7.5 mg/ml infüzyon için konsantre çözeltisi, 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözelti, ringer laktat çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilerek intravenöz infüzyon için hazırlanır. Bu işlem, 100 ml infüzyon torbasından 10 ml çözelti çekilip yerine iki adet 5 ml flakondan alınan 10 ml TRACTOCILE 7.5 mg/ml infüzyon için konsantre çözeltisi konularak gerçekleştirilir ve böylece 100 ml'de 75 mg atosibana karşılık gelen bir konsantrasyon elde edilir. Farklı hacimdeki bir infüzyon torbası kullanılacak ise, solüsyonun hazırlanması için doğru orantılı hesaplama yapılmalıdır. TRACTOCILE, infüzyon torbasında diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Yükleme infüzyonu, yukarıda bahsedilen şekilde hazırlanan solüsyonun, 24 ml/ saat (örneğin. 18 mg/ saat) ve 3 saatten fazla bir süre ile yeterli tıbbi gözetim hastanede kadın doğum servisinde uygulanmasıyla yapılır. 3 saat sonra infüzyon hızı 8 ml/ saate düşürülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, doz ayarlamasının gerekliliğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRACTOCILE kullandıysanız:

Uygulanabilir değildir. Doktorunuz gerekli dozu hastane ortamında size uygulayacaktır.

TRACTOCILE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

TRACTOCILE kullanmayı unutursanız:

Uygulanabilir değildir. Doktorunuz gerekli dozu hastane ortamında size uygulayacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TRACTOCILE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRACTOCILE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Annede görülen yan etkiler genellikle hafif şiddettedir. Doğmamış bebeği veya yeni doğmuş bebeği etkileyen, bilinen hiçbir yan etki yoktur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Yaygın:

- Bulantı

Yaygın:

- Yüksek kan şekeri,
- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Hızlı kalp atımı,
- Düşük kan basıncı, belirtilere baş dönmesi ve sersemleme de dahil edilebilir.
- Kusma,
- Sıcak basması, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan:

- Uykusuzluk,
- Kaşıntı, döküntü,
- Rahim içi kanama,
- Ateş

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar

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

5. TRACTOCILE'in Saklanması

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

2⁰C – 8⁰C arasında buzdolabında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Seyreltilen çözelti hazırlandıktan sonraki 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRACTOCILE'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRACTOCILE'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurolo Plaza No.255 A Blok Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretici:

Ferring GmbH
Kiel, Almanya

Bu kullanma talimatıonaylanmıştır.