

## KULLANMA TALİMATI

### TRANSTEC 52.5 mcg/saat transdermal flaster

Deri üzerine yapıştırılarak kullanılır.

**Etkin madde:** Her bir flaster 30 mg buprenorfin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Oleyloleat, Povidone K90, Levulinik asit, Çapraz bağlayıcısız akrilat-vinilasetat kopolimer yapıştırıcı (Durotak 387-2051<sup>TM</sup>), Çapraz bağlayıcısız akrilat-vinilasetat kopolimer yapıştırıcı (Durotak 387-2054<sup>TM</sup>), Polietilen tereftalat (PET) ağı, Polietilen tereftalat (PET) folyo (23 µm), Polietilen tereftalat (PET) folyo, silikonlu ve alüminize (100 µm).

**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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

### **Bu Kullanma Talimatında :**

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

başlıkları yer almaktadır.

### **1. TRANSTEC nedir ve ne için kullanılır?**

TRANSTEC güçlü ağrı kesiciler olan opioid sınıfının bir üyesidir.

TRANSTEC 52.5 mcg/saat transdermal flasterlerin her biri 30 mg buprenorfin etkin maddesini içermektedir ve her kutuda 5 saşe bulunmaktadır.

TRANSTEC orta ve şiddetli kanser ağrıları ve diğer ağrı kesicilerle cevap alınamayan uzun süreli ağrılarda kullanılır. Akut (kısa süreli) ağrı tedavisi için uygun değildir.

## **2. TRANSTEC' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TRANSTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Buprenorfin' e veya bileşimindeki maddelerden herhangi birine (yukarıdaki yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa,
- Güçlü ağrı kesicilere (opiooidler) bağımlılık durumunuz söz konusu ise,
- Fazla nefes darlığı yapan/yapabilecek hastalığınız (ağır astım ve kronik tıkalı hava yolu hastalığı) var ise,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ve Monoaminooksidaz (MAO) inhibitörleri denilen ilaçları halen kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız,
- Miyastenia gravis adı verilen kas güçsüzlüğü ile seyreden hastalığınız varsa,
- Alkol bağımlılığında oluşabilen titreme ve bilinç bulanıklığı ile giden, deliryum tremens denen durumunuz varsa,
- Gebe iseniz.

TRANSTEC ilaç-bağımlılığı olan kimselerde yoksunluk sendromlarını gidermek üzere kullanılmamalıdır.

### **TRANSTEC' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- İlaç kullanımı öncesi fazla miktarda alkol kullandıysanız,
- Nöbet geçirdiğiniz bir hastalığınız var ise,
- Herhangi bir bilinç bozukluğu durumunuz söz konusu ise,
- Şokta (soğuk terleme bir belirtisi olabilir) iseniz,
- Kafa içi basıncını artıran bir rahatsızlığınız bulunuyor ise,
- Nefes almada zorluğunuz var ise,
- Karaciğeriniz düzgün işlev görmüyor ise
- Geçmişte ilaç ve madde suistimaline eğiliminiz oldu ise

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa lütfen doktorunuza danışınız.”

Ayrıca ateşlenme veya flaster yapıştırılan bölgenin dış ısı kaynaklarına (sıcak duş, sıcak su banyoları, sıcak su torbaları, solaryum, güneş banyosu, elektrikli battaniye vb.) maruz kalması flasterden salınan etkin maddenin beklenenden fazla miktarda deriden emilmesine ve kana karışmasına neden olabileceğinden kaçınılmalıdır.

TRANSTEC deneyim olmadığından 18 yaş altı kimselerde kullanılmamalıdır.

TRANSTEC'in uzun süre kullanımı diğer güçlü opiooid tedavilerinde olduğu gibi bağımlılık meydana gelebilir veya tedavi kesilmesiyle birlikte yoksunluk belirtileri görülebilir.

### **TRANSTEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TRANSTEC kullanırken bazı yan etkilerin ortaya çıkabileceği veya çıkan yan etkilerin şiddetini artabileceğinden alkol almanız önerilmez. Greyfurt suyu içilmesi de etkilerin artmasına yol açabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelerde yeterli deneyim olmadığından kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TRANSTEC anne sütüne geçebileceğinden emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

TRANSTEC araç ve makine kullanma yetisi üzerine olumsuz etkilere neden olabilir. Özellikle tedavinin başlangıcında, doz artırımı durumlarında ve başka bir ilaçtan TRANSTEC'e geçildiğinde dikkatli olunmalıdır. Olumsuz etkiler görüldüyse flaster çıkarıldıktan 24 saat sonraya kadar araç veya makine kullanılmamalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; ritonavir)
- İnfeksiyon hastalıklarında kullanılan bazı antibiyotikler (örn; eritromisin)
- Mantar hastalıklarında kullanılan bazı antifungaller (örn; ketokonazol)
- MAO inhibitörleri adı verilen ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Bazı psikolojik hastalıklarda kullanılan uyku ilaçları, sakinleştiriciler, depresyon ilaçları, nöroleptikler ve diğer güçlü opioid ilaçlar
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; rifampisin)
- Alkol kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz.

*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. TRANSTEC nasıl kullanılır ?**

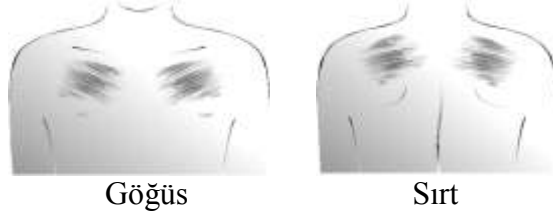
### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz TRANSTEC ile tedavinizin süresi ve dozu ile ilgili bilgi verecektir.

Tedaviniz süresince doktorunuz TRANSTEC dozunda değişiklik (artış veya azalma) yapabilir. TRANSTEC'i mutlaka doktorunuzun önerdiği biçimde kullanınız. Eğer nasıl kullanıldığından emin değilseniz doktorunuza danışınız.

### Uygulama yolu ve metodu:

TRANSTEC flasteri uygulamadan önce vücut üst kısmında düz, kılsız, temiz bir bölgeye, tercihen köprücük kemiği altı veya sırtın üst bölgelerine uygulanmalıdır.



Eğer seçilen bölge kıllı ise, kıllar makas ile kesilmeli, tıraş edilmemelidir. Kırmızı, tahriş olmuş veya sıyrılmış deri bölgelerine uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Uygulanacak deri bölgesinin kuru ve temiz olmasına özen gösterilmelidir. Gerekliyse soğuk veya ılık su ile yıkanarak flasterin yapıştırılacağı bölge temizlenmeli, sabun veya deterjan kullanılmamalıdır. Seçilen bölgeye losyon, krem, merhem uygulanmamalıdır. Bu uygulamalar flasterin düzgün yapışmasını engelleyebilir.

TRANSTEC flasterin yapıştırılması:

1. adım: her flaster bir paket içindedir. Uygulama öncesi paketi çentikli bölgeden yırtarak açınız ve flasteri dışarıya çıkarınız.



2. adım: flasterin gri renkli yapışkan tarafındaki koruyucu folyonun yarısını dikkatlice çıkarırken yapışkan bölüme değmemeye özen gösteriniz.



3. Adım: Seçilen deri bölgesine flasteri yapıştırın ve kalan diğer folyo kısmını çıkarıp yapıştırma işlemini tekrarlayın.



4. adım: Avuç içinizle flasteri yaklaşık 30 saniye kadar bastırınız. Özellikle kenarlara dikkat ederek tüm flasterin deriye temas ettiğinden emin olunuz.

Flaster 4 güne kadar değiştirilmeden kalabilir. Flasterin yapışık olduğu dönemde sıcak su olmamak kaydıyla duş alınabilir, yüzülebilir. Flasterin zamanı gelmeden deriden ayrılması pek alışıldık bir durum olmamakla birlikte düşen flasteri yeniden kullanmayınız.

Flasterin değiştirilmesi:

4 gün sonra eski flasteri deriden ayırarak kaldırın. Yapışkan taraflarını karşı karşıya getirerek katlayın. Çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği biçimde atınız. Yeni kullanacağınız flasteri yukarıdaki adımları takip ederek farklı bir bölge seçerek uygulayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

TRANSTEC 18 yaşın altında kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda TRANSTEC'in dozunun ayarlanmasına gerek yoktur

#### **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği bulunan veya diyalize giren hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Karaciğer yetmezliğinde doktorunuz TRANSTEC dozunu ayarlayabilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRANSTEC kullandıysanız**

Doz aşımı TRANSTEC' in sersemlik, bulantı, kusma gibi yan etkilerini derinleştirebileceği gibi nefes almada yavaşlama ve baskılanma, göz bebeklerinde küçülme meydana getirebilir. Kullanılması gerekenden daha fazla flaster uygulanmış olduğunun farkına varılırsa, flaster çıkarılıp doktora danışılmalıdır.

*TRANSTEC' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **TRANSTEC' i kullanmayı unutursanız**

TRANSTEC'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman hemen yeni flasteri yapıştırınız. Bundan sonra , rutin yapıştırma tarihlerini değiştirme durumunda kalacaksınız; örneğin genelde salı ve perşembe günleri TRANSTEC'i yapıştırırken, yapıştırmayı unutup Çarşamba gününe kadar yapıştırmadığınızda, artık bundan sonra Çarşamba ve Pazar günleri yapıştıracak şekilde yeni düzene geçmeniz gerekmektedir. Transdermal flaster'i değiştirmekte çok geç kalmışsanız, ağrı ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

### **TRANSTEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TRANSTEC tedavisi planlanan süreden önce kesilirse ağrı geri gelebilir. İstenmeyen etkiler nedeniyle tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Uzun süreli TRANSTEC kullanımı sonrası aniden ilaç kesilmesi, diğer güçlü opioidlerde olduğu gibi yoksunluk belirtileri ortaya çıkarabilir. Ancak bu durumun görülme riski TRANSTEC ile çok düşüktür. Bu sebeple doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

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

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

- Ellerde, ayaklarda, yüz ve dudaklarda şişme, kaşıntı, döküntü, nefes almada zorluk, deri ve gözlerde sararma (sarılık) gibi belirti ve bulgular oluşursa flaster çıkarılmalı, en yakın sağlık birimine başvurulmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRANSTEC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Bulantı
- Deri kızarıklığı, kaşıntı

### **Yaygın**

- Sersemlik, baş ağrısı
- Nefes darlığı
- Kusma, kabızlık
- Deri değişiklikleri (özellikle tekrarlayan kullanımlara bağlı deri döküntüsü), terleme
- Ayaklarda şişlik, yorgunluk

### **Yaygın olmayan**

- Çeşitli derecelerde uykuya eğilim
- Tansiyonda düşme
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- İdrar yapmada zorluk
- Yorgunluk

### **Seyrek**

- İştah kaybı
- Endişe ve kabus görme, cinsel isteksizlik
- Konsantrasyon azlığı, konuşma bozukluğu, anormal deri duyusu
- Görme bozukluğu, bulanık görme, göz kapaklarında şişme
- Ateş basması
- Nefes almada güçlük
- Mide yanması
- Kurdeşen
- Penis sertleşme problemleri
- İlacın bırakılmasına ait problemler

### **Çok seyrek**

- Bağımlılık, duygu durum değişiklikleri
- Kas seyirmesi, tat bozuklukları
- Kulak ağrısı
- Anormal olarak hızlı nefes alma, hıçkırık
- Göğüs ağrısı

Bunlar TRANSTEC' in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. TRANSTEC' in Saklanması**

*TRANSTEC' i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRANSTEC' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRANSTEC' i kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467  
Maslak/Sarıyer/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstr. 2 D-56626 Andernach/Almanya

*Bu kullanma talimatı 10/12/2012 tarihinde onaylanmıştır.*