

KULLANMA TALİMATI

TROMBOSTAT 12.5 mg/ 50 ml I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon bir ml' de 0.25 mg tirofibana eşdeğer miktarda tirofiban hidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, mannitol, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, 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. *TROMBOSTAT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *TROMBOSTAT' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *TROMBOSTAT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *TROMBOSTAT'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROMBOSTAT nedir ve ne için kullanılır?

TROMBOSTAT trombosit agregasyon inhibitörleri adı verilen (trombositlerin kümelenmesini engelleyen) ilaç grubunun bir üyesidir.

TROMBOSTAT steril, renksiz, berrak ve partikül içermeyen bir çözelti olup 50 ml'lik küçük cam şişelerde (flakonlarda) kullanıma sunulmuştur. TROMBOSTAT yalnızca doktorunuz tarafından hazırlanması ve uygulanması gereken bir ilaçtır.

Kalbe giden kan akımında azalma sonucunda kararsız anjina olarak bilinen belirli bir tip göğüs ağrısı oluşabilir. Doktorunuz kalbinize giden kan akışını desteklemek ve bu durumun kalp krizi gibi olası komplikasyonlarını önlemek için size TROMBOSTAT reçetelemiştir. TROMBOSTAT kalbe giden kan akışını iyileştirmek için balon tipi prosedürler uygulanan hastalarda da kullanılır.

TROMBOSTAT kan dolaşımında bulunan ve pıhtılaşmadan sorumlu olan trombositleri (trombositler, kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluşturan kan hücreleridir) bloke ederek etki gösterir. TROMBOSTAT trombosit üzerindeki bir reseptörü (alıcı) bloke ederek trombositlerin birbirine yapışıp kan pıhtıları oluşturmalarını ve buna bağlı olarak kalbe giden kan akışını azaltarak göğüs ağrısı ve kalp krizlerine yol açmasını önler.

2. TROMBOSTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROMBOSTAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın etkin maddesi (tirofiban) veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- İç kanamanız varsa veya son 30 gün içinde iç kanama yaşadysanız,
- İntrakraniyal (kafatası içerisinde) kanama, intrakraniyal (kafatası içerisinde) tümör, bir kan damarında bozukluk (malformasyon) veya anevrizma (damar genişlemesi) yaşadysanız,
- Kontrol altına alnamayan ciddi yüksek tansiyonunuz varsa (malign hipertansiyon),
- Kan trombosit sayınız düşükse (trombositopeni) veya kanınızın pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlarınız varsa,
- Daha önce TROMBOSTAT veya aynı gruptan başka bir ilaç tedavisi alırken sizde trombositopeni (trombosit sayısının azalması) geliştiyse,
- Son 30 gün içinde inme yaşadysanız veya herhangi bir hemorajik (kanamalı) inme geçmişiniz varsa,
- Son 6 hafta içinde ciddi bir yaralanma veya önemli bir cerrahi operasyon geçirdiyse,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa.

TROMBOSTAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- Kalp masajı (kardiyopulmoner resüsitasyon), son 2 hafta içinde böbrek taşlarını kırma veya biyopsi alınması işlemi geçirdiyse,
- > 6 hafta ancak < son 3 ay içinde ciddi yaralanma veya önemli bir ameliyat geçirdiyse,
- Son 3 ay içinde mide veya duodenum (ince barsak) ülseri olduysanız,
- Yakın tarihte kanama bozukluğu (son 1 yılda), örneğin (gastrointestinal) mide-barsak kanaması veya idrarda ya da dışkıda kan görülmüşse,
- Yakın tarihte omurga veya kuyruk sokumunuza bir prosedür uygulandıysa (spinal/epidural prosedür),
- Kalbe giden ana damar olan aortun açılması (diseksiyonu) öyküsü veya belirtileriniz varsa,
- Kontrol altında olmayan yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) varsa,
- Kalbinizi saran dokuda iltihap (perikardit) varsa,
- Kan damarlarında iltihap varsa,
- Gözün retinasındaki kan damarlarında problemleriniz varsa,
- Kan pıhtılarını önlemeye veya çözmeye yardımcı olan ilaçlarla tedavi alıyorsanız,
- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Son 24 saatte köprücük kemiğinizin altına özel bir intravenöz kateter yerleştirildiyse,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp yetmezliğine bağlı çok düşük kan basıncınız (kardiyojenik şok) varsa,
- Karaciğer bozukluđunuz varsa,
- Kan hücre sayısı düşüklüğü veya aneminiz varsa.

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

TROMBOSTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TROMBOSTAT ile aç veya tok karına uygulama yapılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kesin gerekli olmadıkça TROMBOSTAT hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer çocuğunuzu emziniyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu ilacı kullanmanızın sizin için uygun olup olmayacağını size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

TROMBOSTAT'ın araç veya makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur.

TROMBOSTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 50 ml flakonda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak TROMBOSTAT diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ancak bazı ilaçlar birbirlerinin etkisini değiştirebileceğinden, reçetesiz satılan ilaçlar dahil aldığınız diğer ilaçları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Kanınızın pıhtılaşmasını önleyen başka ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir.

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. TROMBOSTAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir sağlık görevlisi tarafından size TROMBOSTAT verilmiştir veya verilmesi planlanmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TROMBOSTAT size yavaş enjeksiyon (damar içine uygulama) yoluyla uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda güvenlik ve etkinlik belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza belirtiniz. Doktorunuz TROMBOSTAT dozunuzu azaltacaktır.

Eğer TROMBOSTAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROMBOSTAT kullandıysanız:

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtta göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda TROMBOSTAT verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla veya diğer bir sağlık personeli ile temasa geçiniz.

TROMBOSTAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TROMBOSTAT'ı kullanmayı unutursanız

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtta göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TROMBOSTAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TROMBOSTAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TROMBOSTAT'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz 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:

- Ateş, bulantı
- Kanama

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı

Bunlar TROMBOSTAT'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. TROMBOSTAT'ın saklanması

TROMBOSTAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TROMBOSTAT, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurulmamalı, ışıktan korunmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TROMBOSTAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.
No:12 Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

MEFAR İlaç San ve A.Ş
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
Kurtköy/Pendik
İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 02/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.