

KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin madde:** Her bir flakon bir ml’de 0.25 mg tirofiban 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 seyreltilmek üzere, konsantre, steril, renksiz, bir çözelti olup 50 ml'lik küçük cam şişelerde (flakonlarda) kullanıma sunulmuştur. TROMBOSTAT yalnızca doktorunuz tarafından hazırlanması ve uygulanması gereken bir ilaçtır.

TROMBOSTAT kan akımının kalbinize doğru gitmesine yardımcı olmak ve göğüs ağrısı ve kalp krizlerini önlemeye yardımcı olmak için kullanılır.

Kanda bulunan hücreler olan trombositlerin pıhtı oluşturmalarını engellemek suretiyle etkisini gösterir.

Bu ilaç aynı zamanda kalp damarları balon (perkütan koroner girişim veya PKG) ile genişletilmiş hastalarda da kullanılmaktadır. Bu, kan akımının kalbe doğru gidişini artırmak üzere, genellikle küçük bir tüpün (stent) yerleştirilmesiyle yapılan bir işlemdir.

TROMBOSTAT diğer kan inceltici ilaçlar ile beraber kullanılma özelliğindedir.

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 damar genişlemesi (anevrizma) yaşadysanız,
- Kontrol altına alınamayan 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.

Doktorunuz bu ilacın verilmesi ile ilişkili herhangi bir artan yan etki riski altında olup olmadığını görmek için tıbbi geçmişinizi inceleyecektir.

TROMBOSTAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- Mevcut bir kronik hastalığınız varsa
- Alerjik bünyeliyseniz,
- Kalp masajı (kardiyopulmoner resüsitasyon), son 2 hafta içinde böbrek taşlarını kırma veya biyopsi alınması işlemi geçirdiyse,
- 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 (vaskülit),
- Gözün retinasındaki kan damarlarında problemleriniz varsa (retinopati),
- 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 bozukluğunuz 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 ya da tok karnına uygulama yapılabilir. Yiyecek ve içeceklerin bu ilaca hiçbir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kesin gereklilik olmadıkça TROMBOSTAT hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz veya hamilelikten şüpheleniyorsanız doktorunuz TROMBOSTAT'ı alıp almamanız konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TROMBOSTAT'ı kullanılırken hastalığınızın durumuna bağlı olarak makine veya araç kullanamayabilirsiniz.

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.

Bu ürün mannitol içerdiğinden hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak TROMBOSTAT diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. Ancak bazı ilaçlar birbirlerinin etkisini değiştirebileceğinden, reçetesiz satılan ilaçlar dahil aldığımız 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:

Kalp sağlığında uzman bir hekim tarafından size TROMBOSTAT verilmiştir veya verilmesi planlanmaktadır. Doktorunuz hastalığınızın durumuna ve kilonuza 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 kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi <30ml/dk) TROMBOSTAT dozunuz doktorunuz tarafından %50 azaltılacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Ağır karaciğer yetmezliğinde TROMBOSTAT kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROMBOSTAT kullandıysanız:

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtta göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Doz aşımı durumunda en sık bildirilen belirti kanamadır. Kanama olduğunu fark ederseniz, sağlık çalışanınızı hemen bilgilendirmelisiniz.

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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Yine de tedavinizi erken bitirmek isterseniz, doktorunuz ile diğer olasılıkları tartışmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

TROMBOSTAT tedavisi sonrasında bazı kişilerde oluşan yan etkilerin bir listesi aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır. Bu liste yan etkilerin oluşma sıklığına göre aza doğru sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Ameliyat sonrası kanama
- Enjeksiyon bölgesinde veya kas içine doğru, şişmeye sebep olan cilt altı kanaması
- Ciltte küçük kırmızı çürükler
- İdrarda veya dışkıda gizli kan
- Mide bulantısı
- Baş ağrısı

Yaygın:

- İdrarda kan
- Öksürürken kan gelmesi
- Burun kanamaları
- Dişeti kanaması ve ağız içinde kanama
- Damarın delindiği bölgelerden kanama olması
- Alyuvarlarda azalma (azalmış hematokrit ve hemoglobin)
- Trombosit sayımının 90.000/mm³'ün altına düşmesi
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Mide veya barsaklarda kanama
- Kan kusma
- Trombosit sayımının 50.000/mm³'ün altına düşmesi

Bilinmiyor:

- Kafatasının içinde kanama
- Omurga bölgesinde hematoma
- İç organların karın boşluğunda kanama
- Kalbin etrafında kanın toplanması
- Akciğerlerde kanama
- Trombosit sayımında 20.000/mm³'ten az olacak şekilde akut ve/veya ciddi azalma
- Nefes almada güçlük ve baş dönmesi dahil, göğsün sıkışması, kurdeşen yani ürtiker halinde görülen ciddi alerjik reaksiyonlar

TROMBOSTAT tedavisinin en yaygın yan etkisi vücutta herhangi bir yerde meydana gelebilen kanamadır. Bu durum ciddi bir hale dönüşebilir ve nadiren ölümcül olabilir.

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

- Kanama

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, duyu bozuklukları (görsel veya işitsel), konuşmada zorluk, uyuşma veya hareket veya denge ile ilgili sorunlar gibi kafatasında kanama olduğunu gösteren belirtiler,
- Öksürürken kan gelmesi veya idrarınızda veya dışkıınızda kan görülmesi gibi iç kanama olduğunu gösteren belirtiler,
- Nefes almada güçlük veya baş dönmesi gibi ciddi alerjik reaksiyon belirtileri.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi”

ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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
34775 Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama talimatları:

TROMBOSTAT yalnızca doktor tarafından hazırlanması ve uygulanması gereken bir ilaçtır.

Geçimsizlikler:

Diazepamla geçimsizliği bildirilmiştir. Bu nedenle TROMBOSTAT diazepamla aynı intravenöz yoldan kullanılmamalıdır.

Bu ürün yalnızca hastanede, akut koroner sendromların tedavisinde deneyimli uzman hekimler tarafından uygulanmalıdır.

TROMBOSTAT konsantre infüzyon solüsyonu kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

Aşağıdaki tablo vücut ağırlığına göre doz ayarlaması için kılavuz olarak verilmiştir.

TROMBOSTAT konsantresi, TROMBOSTAT çözeltisi ile aynı etkinlik görülene kadar seyreltilmelidir.

	0.4 mikrogram/kg/dakika Yükleme Dozu Çoğu Hastalar		0.4 mikrogram/kg/dakika Yükleme Dozu Ağır Böbrek Yetmezliği		25 mikrogram/kg Bolus Doz Çoğu Hastalar		25 mikrogram/kg Bolus Doz Ağır Böbrek Yetmezliği	
	Hastanın Ağırlığı (Kg)	30 dakika Yükleme infüzyon hızı (ml/saat)	İdame infüzyon hızı (ml/saat)	30 dakika Yükleme infüzyon hızı (ml/saat)	İdame infüzyon hızı (ml/saat)	Bolus (ml)	İdame infüzyon hızı (ml/saat)	Bolus (ml)
30-37	16	4	8	2	17	6	8	3
38-45	20	5	10	3	21	7	10	4
46-54	24	6	12	3	25	9	13	5
55-62	28	7	14	4	29	11	15	5
63-70	32	8	16	4	33	12	17	6
71-79	36	9	18	5	38	14	19	7
80-87	40	10	20	5	42	15	21	8
88-95	44	11	22	6	46	16	23	8
96-104	48	12	24	6	50	18	25	9

105-112	52	13	26	7	54	20	27	10
113-120	56	14	28	7	58	21	29	10
121-128	60	15	30	8	62	22	31	11
129-137	64	16	32	8	67	24	33	12
138-145	68	17	34	9	71	25	35	13
146-153	72	18	36	9	75	27	37	13

Uygulama sıklığı ve süresi

NSTE-AKS için erken invaziv bir yol ile tedavi edilen ve tanı sonrası en az 4 saatten 48 saate kadar anjiyografi çekilmesi planlanmayan hastalarda, TROMBOSTAT 30 dakika süreyle 0.4 mikrogram (μg)/kg/dk başlangıç infüzyon hızıyla intravenöz yolla verilir. Başlangıç infüzyonunun sonunda, TROMBOSTAT'a 0.1 mikrogram (μg)/kg/dk idame infüzyon hızıyla devam edilmelidir. TROMBOSTAT, fraksiyonlanmamış heparin (Genellikle TROMBOSTAT tedavisinin başlaması ile birlikte intravenöz bolus olarak 5000 ünite (U) , daha sonra normalin yaklaşık iki katı tutulması gerekli aktivite tromboplastin zamanına (APTT) göre titre edilerek yaklaşık 1000 U/saat olarak devam edilir) ve kontrendike olmadıkça ASA'yı içeren ama bununla sınırlı olmayan oral antiplatelet tedavisi ile beraber verilmelidir.

Perkütan Koroner Girişim (PKG) yapılan hastalar: 3 dakikalık bir sürenin üzerinde 25 mikrogram/kg başlangıç bolusu kullanan sonrasında dakikada 0.15 mikrogram/kg bir hızda 18-24 saat boyunca ve 48 saate kadar kesintisiz infüzyon olacak şekilde verilen tirofiban tedavisi ile klinik etkinlik göstermiştir. TROMBOSTAT fraksiyonlanmamış heparin ve kontrendike olmadığı sürece ASA'yı içeren ama bununla sınırlı olmayan (Bkz. Bölüm 5.1) oral antiplatelet tedavisi ile beraber verilmelidir.

TROMBOSTAT tedavisine başlama ve tedavi süresi

NSTE-AKS için erken invaziv bir yol ile tedavi edilen ve tanı sonrası en az 4 saatten 48 saate kadar anjiyografi çekilmesi planlanmayan hastalarda, tanı konmasıyla beraber dakikada 0.4 mikrogram/kg TROMBOSTAT yükleme dozu başlatılmalıdır. Önerilen süre en az 48 saattir. TROMBOSTAT ve fraksiyonlanmamış heparin infüzyonuna koroner anjiyografi sırasında devam edilebilir ve anjiyoplasti/aterektomiden sonra en az 12 saat ve en fazla 24 saat idame ettirilmelidir. Hasta klinik yönden stabilize olduğunda ve tedavi eden hekim tarafından hiçbir koroner girişim prosedürü planlanmıyorsa, infüzyon kesilmelidir. Tüm tedavi süresi 108 saati aşmamalıdır.

NSTE-AKS tanısı konan ve invaziv bir yol ile tedavi edilen hastada tanıdan sonraki 4 saat içinde anjiyografi çekilirse, PKG'nin başlangıcında, 18-24 saat boyunca ve 48 saate kadar süren, 25 mikrogram/kg TROMBOSTAT bolus dozu başlatılmalıdır.

Eş zamanlı tedavi (fraksiyonlanmamış heparin,oral antiplatelet tedavisi)

Fraksiyonlanmamış heparin tedavisine 5000 U, İ.V. bolus ile başlanır ve daha sonra saatte 1000 U idame infüzyonuyla devam edilir. Heparin dozu normal değer yaklaşık iki katı düzeyinde APTT'yi sürdürmek için titre edilir.

Kontrendike olmadıkça, tüm hastalar TROMBOSTAT'a başlamadan önce ASA'yı içeren ama bununla sınırlı olmayan, oral antiplatelet ilaçları almalıdır (Bkz. Bölüm 5.1). Bu ilaca en azından TROMBOSTAT infüzyonu süresince devam edilmelidir.

Anjiyoplasti (PTCA) gerekirse, heparin PTCA'dan sonra kesilmeli ve pıhtılaşma normale döndüğü anda yani aktif pıhtılaşma zamanı (ACT) 180 saniyenin altına düştüğünde kılıflar çıkarılmalıdır (genellikle heparin kesildikten 2-6 saat sonra).

- Yaşlılar için doz ayarlanmasına gerek yoktur.
- Ağır böbrek yetmezliği durumunda (Kreatinin klerensi < 30ml/dk) doz %50 oranında azaltılmalıdır.

Uygulama şekli:

TROMBOSTAT konsantresi kullanılmadan önce seyreltilmelidir:

- 1- 250 ml'lik steril %0.9'luk serum fizyolojik ya da %5 dekstroz şişesinden 50 ml dışarı çekiniz ve 50 mikrogram/ml konsantrasyonuna ulaşmak için bunun yerine 50 ml TROMBOSTAT (50ml'lik 1 flakon) ekleyiniz. Uygulamadan önce flakonu iyice çalkalayınız.
- 2- Yukarıdaki doz tablosuna uygun şekilde kullanınız.

Parenteral ilaçlar kullanımdan önce, solüsyon ve torba uygun olduğu takdirde, gözle görülür partiküller veya renk değişikliği açısından kontrol edilmelidir.

TROMBOSTAT sadece intravenöz yoldan verilmelidir ve aynı infüzyon tüpünden fraksiyonlanmamış heparin ile birlikte uygulanabilir.

TROMBOSTAT'ın steril ekipman kullanılarak kalibre edilmiş infüzyon setiyle uygulanması önerilir.

Başlangıç dozu infüzyon süresinin uzamamasına ve hastanın vücut ağırlığına dayalı idame dozu infüzyon hızları hesaplanırken hata yapılmamasına dikkat edilmelidir.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

TROMBOSTAT'ı etiket ve kutu üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade eder.

Dondurmayınız. Işıktan korumak için kabı dış kartonu içerisinde saklayınız.

Seyreltme sonrasında ilaç hemen kullanılmalıdır, kullanılmadığı koşulda buzdolabında (2-8 °C)

24 saatin üzerinde bekletilmemelidir