

KULLANMA TALİMATI

AGRABAN 12,5 mg / 50 ml iv infüzyonluk konsantre çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon (50 ml) 12,5 mg tirofiban base içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 0,25 mg tirofiban base bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür, anhidroz sitrik asit, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlaması için) ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. **AGRABAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AGRABAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AGRABAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AGRABAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AGRABAN nedir ve ne için kullanılır?

AGRABAN seyreltilmek üzere, konsantre, steril, renksiz bir çözelti olup 50 ml'lik küçük cam şişelerde (flakonlarda) kullanıma sunulmuştur. AGRABAN yalnızca doktorunuz tarafından hazırlanması ve uygulanması gereken bir ilaçtır.

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

Kanda bulunan hücreler olan trombositlerin pıhtı oluşturmasını 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. AGRABAN diğer kan inceltici ilaçlar ile beraber kullanılma özelliğindedir.

2. AGRABAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AGRABAN'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 yaşadığınız,
- İntrakraniyal (kafatası içerisinde) kanama, intrakraniyal (kafatası içerisinde) tümör, bir kan damarında bozukluk (malformasyon) veya anevrizma (damar genişlemesi) yaşadığınız,
- Kontrol altına alınamayan ciddi yüksek tansiyonunuz varsa (malign hipertansiyon),
- Kan trombosit sayınız düşükse (trombositopeni) veya kanınızın pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlarınız varsa,
- Daha önce AGRABAN veya aynı gruptan başka bir ilaç tedavisi alırken sizde trombositopeni (trombosit sayısının azalması) geliştirdiyse,
- Son 30 gün içinde inme yaşadığınız veya herhangi bir hemorajik (kanamalı) inme geçmiştiniz 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 olmadığınızı görmek için tıbbi geçmiştınızı inceleyecektir

AGRABAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

AGRABAN'I almadan önce lütfen aşağıdaki durumların varlığını kontrol ediniz ve herhangi birinin olması durumunda doktorunuzla görüşünüz.

Eğer;

- Mevcut bir kronik hastalığınız varsa,
- Alerjik bünyeliyseniz,
- Kalp masajı (kardiyopulmoner resüsitasyon), son 2 hafta içinde böbrek taşlarınızın kırılması veya biyopsi alınması işlemi geçirdiyse,
- Son 3 ay içinde ciddi yaralanma veya önemli bir ameliyat geçirdiyse,
- Son 3 ay içinde mide veya duodenum (ince bağırsak) ülseri olduysanız,
- Yakın tarihte (son 1 yılda) kanama bozukluğu; örneğin mide-bağırsak (gastrointestinal) 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 probleminiz varsa,
- Kan pıhtılarını önlemeye veya çözmeye yardımcı olan ilaçları kullanıyorsanız,
- 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.

AGRABAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AGRABAN 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 AGRABAN hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz veya hamilelikten şüpheleniyorsanız doktorunuz AGRABAN'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

AGRABAN kullanılırken hastalığınızın durumuna bağlı olarak makine veya araç kullanamayabilirsiniz.

AGRABAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her 50 ml'lik flakon içerisinde yaklaşık 189 mg sodyum içermektedir, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak AGRABAN 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. AGRABAN nasıl kullanılır?

AGRABAN'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kalp sağlığında uzman bir hekim tarafından size AGRABAN verilmiştir veya verilmesi planlanmaktadır. Doktorunuz hastalığınızın durumuna ve kilonuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatin klerensi <30 ml/dk) doktorunuza belirtiniz. Doktorunuz AGRABAN dozunuzu %50 azaltacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Ağır karaciğer yetmezliğinde AGRABAN kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AGRABAN kullandıysanız:

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

AGRABAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AGRABAN'ı kullanmayı unutursanız

Dozaj programı, durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AGRABAN ile tedavi sonlandırıldığında 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, AGRABAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AGRABAN 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 birinde 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	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden 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 başdönmesi dahil, göğsün sıkışması, kurdeşen yani ürtiker halinde görülen ciddi alerjik reaksiyonlar

AGRABAN 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

Bunların hepsi 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AGRABAN’ın Saklanması

AGRABAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AGRABAN’ı kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, AGRABAN’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Menta Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35
Tuzla/İSTANBUL

Üretim Yeri: Çetinkaya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Susuzkınık Köyü Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi
No:1 120/10 Merkez/BOLU

Bu kullanma talimatı 16/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.