

KULLANMA TALİMATI

OROQUİNE 250 mg/5 mL IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 mL çözelti 250 mg klorokin fosfat (155 mg klorokin baza eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı madde:** 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. **OROQUİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OROQUİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OROQUİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OROQUİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. OROQUİNE nedir ve ne için kullanılır?

OROQUİNE, gözle görülebilir partikül içermeyen berrak çözeltidir.

OROQUİNE, kutuda, her biri 5 mL Tip I amber renkli cam ampul (10 adet) içeren ambalajıyla piyasaya sunulmuştur.

OROQUİNE, etkin madde olarak klorokin fosfat içerir.

Çocuklarda ve yetişkinlerde;

OROQUİNE, antimalaryal bir ilaçtır. *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* ve *P. falciparum*’un duyarlı suşları tarafından oluşturulan sıtmanın baskı altına alınarak tedavisi ve akut nöbetlerin önlenmesinde kullanılır.

2. OROQUİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OROQUİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klorokin fosfat veya diğer 4-aminokinolinlere (OROQUİNE çözeltisinde aktif madde olan Klorokin fosfat bunlardan biridir) karşı alerjiniz varsa,

- Retina bozuklukları ve / veya görme alanı kısıtlamaları teşhisi konulduysa,
- Kan oluşumu bozuklukları teşhisi konulduysa,
- Glikoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği (kırmızı kan hücrelerinin olası tahribatı ile nadir görülen bir durumdur) varsa,
- Miyastenia gravisiniz (şiddetli kas zayıflığı) varsa,
- Emziriyorsanız (sıtma tedavisi hariç),
- Duyarlı plasmodium suşlarının neden olduğu akut nöbetlerin tedavisinde, doktor risk/yarar oranını dikkatlice değerlendirerek ilacı kullanmayı tercih edebilir.

OROQUİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OROQUİNE’in karaciğerde biriktiği bilindiğinden, bozulmuş karaciğer fonksiyonu olan hastaların daha az miktarda OROQUİNE kullanması gerekebilir.
- Bozulmuş böbrek fonksiyon bozukluğu; OROQUİNE kısmen böbrekler yoluyla atılır. Bu nedenle, böbrek yetmezliği olan hastalarda daha az miktarda OROQUİNE gerekebilir.
- Böbrek Yetmezliği; yetersiz deneyim nedeniyle, OROQUİNE, böbrek yetmezliği (belli bir laboratuvar değerinin (kreatinin klerensi) 10 mL / dakikanın altına düşürülmesi) olan hastalar için önerilmez.
- Sara hastalığınız (epilepsi, bilinç kaybı ile kas spazmları) varsa için düzenli tıbbi gözetim gereklidir, çünkü bu ilaç nöbetleri uyabilir.
- Metabolik bozukluklar; sedef hastalığınız veya porfiri (kırmızı kan pigmentinin oluşum bozukluğu) varsa.
- Uzun süreli veya yüksek dozda klorokin tedavisi aldıysanız, gözdeki damar ve sinirlerin en yoğun olduğu retina katmanında ortaya çıkan geri döndürülemez retina hasarları ve retinopati adı verilen bir ağ tabakası bozukluğu görülebilir ve görme keskinliği, görme alanı anomalileri veya ışık parlamaları, çizgi oluşumu gibi belirtiler oluşabilir, ayrıca diz ve ayak bileği reflekslerinin testi dahil kas zayıflığı görülebilir.
- Daha önceden işitmeyle ilgili rahatsızlığınız varsa veya herhangi bir işitme bozukluğu durumu olursa klorokin derhal kesmeli ve doktorunuza bildirmelisiniz.
- Çocuklar klorokin istenmeyen etkilerine daha duyarlı olduğundan, ilaç çocukların erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.
- Klorokin kan kırmızı hücrelerinin yıkımını arttıran ilaçların etkisini arttırabileceğinden, bu durumlarda kan değerlerinin takibi gerekebilir.

• QT uzaması

OROQUİNE bazı hastalarda düzensiz kalp atışına yol açabilir: OROQUİNE, doğumdan sonra uzun bir QT aralığınız varsa veya ailenizde ortaya çıkarsa, dikkatli kullanılmalıdır, QT uzaması geçirdiyse (EKG’de görülebilir, kalpteki elektriksel aktivitenin bir kaydı), geçmişte kalp probleminiz varsa veya geçmişte kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyse, kanınızdaki elektrolit dengesinde bir rahatsızlık varsa (özellikle düşük potasyum veya magnezyum seviyeleri).

Tedavi sırasında çarpıntı veya düzensiz bir kalp atışı yaşıyorsanız, bunu derhal doktorunuza bildirmelisiniz. Doz arttıkça, kalp problemleri riski artabilir. Bu nedenle, önerilen doza uyulmalıdır.

Kardiyomiyopati (kalp kası hastalığı)

Klorokin tedavisi alan hastalarda bazen ölümcül olan kalp yetmezliğine yol açan kardiyomiyopati vakaları bildirilmiştir. OROQUİNE ile tedavi sırasında kardiyomiyopati belirtileri ve semptomları ortaya çıkarsa, tedavi durdurulmalıdır.

Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü)

OROQUİNE kan şekeri düzeylerinde azalmaya neden olabilir. Lütfen düşük kan şekerinin belirtileri ve semptomları hakkında doktorunuza danışın. Kan şekeri seviyelerini kontrol etmek gerekebilir.

OROQUİNE’i kullanmadan önce lütfen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

OROQUİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OROQUİNE kullanırken alkol almaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OROQUİNE, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hekim tarafından sıtmanın baskılanması veya tedavisi amacı ile sağlanacak faydanın olası zararlardan daha fazla olacağına karar verilmesi haricinde, hamilelik sırasında bu ilacın kullanımından kaçınılmalıdır.

OROQUİNE ile tedaviye karar verilmesi halinde, tedavi sırasında ve daha sonra üç ay boyunca etkili doğum kontrol koruması gözlemlenmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OROQUİNE’i emzirme döneminde kullanılmamalıdır, çünkü bu konuda yeterli deneyim mevcut değil ve OROQUİNE’deki aktif bileşen olan klorokin fosfat anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

OROQUİNE’e bağlı olarak baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali, bilinç bulanıklığı, görme bozukluğu ve periferden başlayıp ilerledikçe merkeze doğru gelen, belli bölgedeki görme alanı kaybı gibi yan etkiler yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmamalısınız. Bu yan etkiler, ilaç amacına uygun şekilde kullanıldığında da meydana gelebilir. İlacın yan etkileri, tedavinin başlangıcında ve ilacın kullanımı sırasında alkol alımı durumunda artar.

OROQUİNE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OROQUİNE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer;

Başka ilaç alıyorsanız/kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız/kullandıysanız veya almayı/kullanmayı planlıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bu durumdan haberdar etmelisiniz.

OROQUİNE aşağıdaki ilaçlarla aynı anda kullanıldığında, OROQUİNE'in etkisi değişebilir:

- Antasitler (aşırı mide asidi için ilaç) ve kaolin (ishal için ilaç), OROQUİNE emilimini azaltabilir, bu nedenle antasitler ve kaolin uygulaması ile OROQUİNE uygulaması arasında en az 4 saat geçmelidir,
- Fenilbutazon (gut ve romatizmaya karşı aktif bileşen) eksfoliyatif dermatit (cildin soyulması ile cilt iltihabı) olasılığını artırır,
- Probenesid (gut'a karşı aktif bileşen) duyarlılaşma olasılığını artırır,
- Kortikosteroid türevleri (antienflamatuar etkisi olan aktif maddeler) miyopatileri (kas hastalıkları) ve kardiyomiyopatileri (kalp kası hastalıkları) artırabilir,
- OROQUİNE diğer hepatotoksik ilaçlar (karaciğer için toksik olan örneğin izoniazid (verem için kullanılan bir ilaç), amiodaron (antiaritmik adı verilen ve kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç), karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), fenitoin (sara tedavisinde kullanılır), fenotiyazin (nöroleptik) ve ketokonazol (mantardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) ve MAO inhibitörleri (vücutta belirli bir aktif maddeyi inhibe eden ilaçlar, örneğin tranilsipromin ve selegilin) ile kullanılmalıdır,
- Simetidin (gastrit ve mide ülserlerine karşı aktif bileşen) Klorokin atılımını azaltabilir,
- Meflokin (sıtmaya karşı aktif bileşen) ve bupropion (sigarayı bırakma için aktif bileşen) nöbet riskini artırabilir,
- Metronidazol (parazit enfeksiyonlarına karşı kullanılan bir ilaç) kullanımı sonrası kas gerginliğinde değişiklik olabilir,
- Penisillamin (bakterilere karşı aktif bir bileşen) kanda ve / veya böbreklerde ve cilt reaksiyonlarında ciddi yan etki riskini artırabilir,
- Pirimetamin ve sülfadoksin (sıtmaya karşı aktif maddeler) cilt hastalıkları riskini önemli ölçüde artırır.

OROQUİNE, aşağıdaki ilaçlarla aynı anda kullanılırsa, diğer ilaçların etkisi değişebilir;

- HDC aşısı ile kuduz aşısı sırasında azalmış antikör oluşumu; kuduz karşı eşzamanlı aşılama kaçınılmazsa, bu aşı kas içinden yapılmalıdır. Rutin aşılar (tetanos, difteri, kızamık, çocuk felci, tifo ve tüberküloz) üzerinde olumsuz bir etki gözlenmemiştir.
- Uzun süreli digoksin kullanımında digoksin plazma konsantrasyonunun artmasına bağlı glikozit zehirlenmesi (eşlik eden uygulama uzun süre devam ederse, kardiyak ilaç digoksin ile zehirlenme riski),
- Folik asit antagonistlerinin (kansere karşı aktif bir bileşen olan metotreksat) etkisini arttırmak,
- Neostigmin ve piridostigmin bromür (kas stimülasyonu için aktif maddeler) etkisinin azaltılması,
- Siklosporinin plazma konsantrasyonunda artış (vücudun kendi savunmasını bastırmak için aktif bileşen),
- Ampisilin emiliminin azalması (bakterilere karşı aktif bir bileşen, ampisilin, -OROQUİNE uygulanmasından en az 2 saat sonra uygulanmalıdır),
- Kandaki prazikuantel konsantrasyonunda azalma (parazitlerin sebep olduğu bağırsak ve mesane (idrar torbası) enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

- İnsülin ve diğer diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar: Klorokin, hipoglisemik (kan şekeri düşüklüğü) tedavinin etkilerini arttırabileceğinden bu ilaçların dozlarını azaltmak gerekebilir.
- Aritmojenik ilaçlar: Klorokin, aritmojenik kalp ritmini etkileyen ilaçlar birlikte kullanıldığında (antiaritmikler, trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, amiodaron, moksifloksasin, halofantrin vb) ventriküler aritmi riskini arttırabilir.

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. OROQUİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bu ilacı her zaman doktorunuz tarafından önerildiği gibi eksiksiz bir şekilde kullanmalısınız. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe, önerilen doz:

Doktorunuz size sürekli infüzyon şeklinde, OROQUİNE verecektir (istisnai durumlarda da enjekte edilebilir, Bkz. “Uygulama Yolu ve Metodu”). Kişiyeye özel dozlar, hastanın vücut ağırlığına göre hesaplanır. İlk olarak, vücut ağırlığının kilogramı başına 16,1 mg Klorokin fosfat 4 saatin üzerinde infüzyon şeklinde verilir. Daha sonra 12 saatlik aralıklarla vücut ağırlığının kilogram başına 8 mg Klorokin fosfat (5 mg Klorokin baz), vücut ağırlığının kilogram başına toplam 40 ila 50 mg Klorokin fosfat (25 ila 30 mg Klorokin baz) verilir.

Bu doz uygulaması aşağıdaki genel bakışa karşılık gelir:

Vücut ağırlığı (kg)	1. infüzyon	2. ile 5. İnfüzyona kadar her 12 saatte bir
	(Kg vücut ağırlığı başına 16.1 mg Klorokin fosfat) (mL)	Std. (Kg vücut ağırlığı başına 8 mg Klorokin fosfat) (mL)
6 kg	2 mL	1 mL
12,5 kg	4 mL	2 mL
18,5 kg	6 mL	3 mL
25 kg	8 mL	4 mL
31 kg	10 mL	5 mL
37,5 kg	12 mL	6 mL
43,5 kg	14 mL	7 mL
49,5 kg	16 mL	8 mL
56 kg	18 mL	9 mL
62 kg	20 mL	10 mL
68,5 kg	22 mL	11 mL
74,5 kg	24 mL	12 mL
80,5 kg	26 mL	13 mL
87 kg	28 mL	14 mL
93 kg	30 mL	15 mL
99,5 kg	32 mL	16 mL

Uyarı:

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda daha düşük dozda OROQUİNE gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

OROQUİNE sürekli infüzyon (ilacın uzun süre bir damara akmasına izin verilmesi) veya istisnai durumlarda yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulanabilir. 100 mL % 0,9 sodyum klorür çözeltisi veya 100 mL % 5 dekstroz çözeltisi ile seyreltilir. Söz konusu çözeltiler ile seyreltilirken, 25 °C altındaki oda sıcaklığında 24 saat stabildir.

Kullanım Süresi

Doktorunuz tedavinin süresine karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve çocuklarda dozaj tercihen vücut ağırlığına göre hesaplanır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerinde ilaç kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak ilacın büyük oranda böbreklerden atıldığı bilindiğinden böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ilaca karşı toksik reaksiyon riski fazladır. Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonlarının azalmasından dolayı doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

OROQUİNE kısmen böbrekler yoluyla atılır. Bu nedenle, böbrek yetmezliği olan hastalarda daha az miktarda OROQUİNE gerekebilir. Yetersiz deneyim nedeniyle, OROQUİNE, böbrek yetmezliği (Belli bir laboratuvar değerinin (kreatinin klerensi) 10 mL / dakikanın altına düşürülmesi) olan hastalar için önerilmez.

Karaciğer yetmezliği

OROQUİNE'in karaciğerde biriktiği bilindiğinden, bozulmuş karaciğer fonksiyonu olan hastaların daha az miktarda OROQUİNE kullanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OROQUİNE kullandıysanız

Aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Kalp sorunları - düzensiz kalp atışına yol açabilir.
- Kullanılan ilaç miktarı çok fazla ise, kalp, dolaşım ve solunum üzerinde felç edici etkileri olabilir.
- Zehirlenmenin erken belirtileri baş ağrısı, görme bozuklukları ve düzensiz bir kalp atışıdır, daha sonra kramplar takip eder. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, hastaya derhal tıbbi yardım verilmeli ve bir hastaneye götürülmelidir. Mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber veriniz.

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

OROQUİNE kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OROQUİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Alerjik ve anaflaktik reaksiyonlar (Göğüs bölgesinde sıkışma ya da rahatsızlık hissi, nefes darlığı, kaşıntı, yutkunma zorluğu, karın ağrısı gibi belirtileri olan tüm vücudu etkileyen bağışıklık sisteminin akut reaksiyonları) dahil ürtiker (kurdeşen) ve anjiyoödem (iç organlarımızda şişlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OROQUİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- İştahsızlık
- Kornea opaklığı, görme bozuklukları, renk görme bozukluğu (geçici)
- Gastrointestinal ve karın ağrısı (gastrointestinal; ağız ile anüs arasında uzun tubüler yapı ve bu yapı ile ilişkili birçok organı içine alan ve temel görevi sindirim olan bir sistemdir.), ishal, bulantı, kusma
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan

- Korku reaksiyonları
- Kafa karışıklığı, baş dönmesi, baş ağrısı, düşük kas tonusu, uyku bozuklukları, karıncalanma veya uyuşma, uyuşukluk, uyku hali
- Geçici görme bozukluğu

- Kan basıncında düşüş, kalp fonksiyon ölçümünde bir değişiklik (EKG'de T dalgası depresyonu)

Seyrek

- Agranülositoz (bazı beyaz kan hücrelerinde ciddi azalma), pansitopeni (tüm kan hücrelerinde ciddi azalma), trombositopeni (trombositlerde ciddi azalma)
- Porfiri alevlenmesi (kırmızı kan pigment oluşumu bozukluğu), idrarda porfirin (doğal boya) atılımı
- Psikozlar (zihinsel bozukluklar)
- Nöbet, sinirle ilişkili kas hastalıkları
- Retinada hasar (geri döndürülemez), görme alanı kaybı,
- Titreme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Uzun süreli yüksek doz kullanımı ile ölüme yol açabilen kalp kası hastalığı (kardiyomiyopati),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Saç dökülmesi, sedef hastalığının alevlenmesi (sedef hastalığı), saçtaki pigment bozuklukları (saçın solması veya grileşmesi),
- Cildin ışığa duyarlılığı, kaşıntı, ciltte pigment bozuklukları (ışığa maruz kalan cildin koyu renk değişikliği) ağız mukozasında renk kaybı, döküntü
- Stres altındaki kasların hızlı yorgunluğu, kas gücünde azalma, kas hastalıkları
- Değişen laboratuvar değerleri

Çok seyrek

- Eozinofili (bazı beyaz kan hücrelerinde artış), edinilmiş methemoglobinemi (kırmızı kan pigmentinde değişiklik)
- İlaça bağlı aşırı duyarlılık sendromu (ateş, kabarma ile döküntü, karın ağrısı, ishal, öksürük ve eozinofili (bazı beyaz kan hücrelerinde artış), eozinofili (belirli beyaz kan hücrelerinde artış) gibi semptomlarla, ayrıca bu hücrelerin dokuda, özellikle akciğerlerde birikmesiyle bildirilir)
- Edinilmiş lipidoz (fosfolipidoz) (böbrek fosfolipidozu dâhil artan hücre içi fosfolipid birikimi)
- EKG değişiklikleri (kardiyak fonksiyon ölçümündeki değişiklikler)
- Stevens-Johnson sendromu (mukozal tutulumlu şiddetli, ateşli döküntüler), toksik epidermal nekroliz (epiderminin büyük ölçekli ayrılması ve mukoza zarında hasar)

Bilinmiyor

- Ürtiker (kurdeşen) ve anjiyoödem (deri altı doku ve mukoza zarının, tercihen göz kapaklarının ve dudakların bölgesinde, boğazın ve dilin üzerinde) dâhil olmak üzere alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar (tüm vücudu etkileyen bağışıklık sisteminin akut reaksiyonları)
- Kan şekerinde düşme (hipoglisemi)
- Anormal kalp ritmi, hayatı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (EKG'de görülebilir)

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. OROQUİNE'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

OROQUİNE ampülü açtıktan veya sürekli intravenöz infüzyonu için bir çözelti hazırladıktan sonra, derhal kullanınız. 100 mL % 0,9 sodyum klorür çözeltisi ve 100 mL % 5 dekstroz çözeltisi ile seyreltildiğinde, 25 °C altındaki oda sıcaklığında 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden önce OROQUİNE'i kullanınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04

Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 10 06

Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı 13/07/2023 tarihinde onaylanmıştır.