

## KULLANMA TALİMATI

**AGRABAN 12.5 mg/ ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

Steril, apirojen.

• **Etkin madde:** Her 1 ml'de 0.25 mg tirofiban base içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum sitrat dihidrat, anhidroz sitrik asit, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlamak için).

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı 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. **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 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. 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 varsa,
- İntrakraniyal (kafatası içerisinde) kanama, intrakraniyal (kafatası içerisinde) tümör, bir kan damarında bozukluk (malformasyon) veya anevrizma (damar genişlemesi) yaşadığınız varsa,
- 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 geçirdiğiniz 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.

### **AGRABAN'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

AGRABAN'ı 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 ya da 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 1 ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

### **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 kullandı iseniz 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 güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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 kullanmayınız.*

### **AGRABAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Yine de tedavinizi erken bitirmek isterseniz, doktorunuza 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 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  $90.000/mm^3$ 'ün altına düşmesi
- Ateş

**Yaygın olmayan:**

- Mide veya barsaklarda kanama
- Kan kusma
- Trombosit sayımının  $50.000/mm^3$ 'ün altına düşmesi

**Bilinmiyor:**

- Kafatasının içinde kanama
- Omurga bölgesinde hematoma
- İç organların karın boşluğunda kanama
- Kalbin etrafında kanın toplanması
- Akciğerlerde kanama
- Trombosit sayımında  $20.000/mm^3$ '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

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](http://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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. AGRABAN'ın saklanması**

*AGRABAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AGRABAN'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.*

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

**Ruhsat sahibi:** Demberk İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
Cumhuriyet Mah. Belediye Başkanlığı Binası Çarşı İçi  
No: 8-I /101 Şabanözü/ÇANKIRI  
Telefon : (0 376) 518 17 33  
Faks : (0 376) 518 17 33

**Üretici:** Çetinkaya İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.  
Susuzkınık Köyü Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi  
No:1 120/10 Merkez / BOLU  
Telefon : (0 374) 243 95 85  
Faks : (0 374) 243 95 82

*Bu kullanma talimatı 20.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.*