KULLANMA TALİMATI

TREPOKS 50 mg/20 mL infüzyonluk çözelti

Damar içine veya cilt altına sürekli infüzyonla uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir mL çözelti 2,5 mg treprostinile eşdeğer 2,641 mg treprostinil sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: m-cresol (3 mg), sodyum sitrat, sodyum klorür, hidroklorik asit veya sodyum hidroksit (pH ayarlamak için), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 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. TREPOKS nedir ve ne için kullanılır?

2. TREPOKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. TREPOKS nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. TREPOKS'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TREPOKS nedir ve ne için kullanılır?

- TREPOKS, treprostinil sodyum etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Treprostinil, vücutta doğal olarak

oluşan prostasiklinlere benzer şekilde çalışan bir ilaç grubuna aittir. Prostasiklinler, kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren, genişlemelerine neden olan ve kanın daha kolay akmasını sağlayan hormon benzeri maddelerdir. Prostasiklinler ayrıca kanın pıhtılaşmasını önlemede de etkili olabilir.

- TREPOKS, fiziksel aktivitelerini yapmakta zorlanan veya istirahatte bile nefes darlığı olan hastalarda 'pulmoner arteriyel hipertansiyon' (PAH) adlı akciğer hastalığının tedavisinde kullanılır. PAH'ta akciğerlerdeki kan basıncı yüksektir. TREPOKS, akciğerlerdeki kan basıncını azaltmak için kan damarlarını genişletir.
- Klinik olarak kötüleşme oranını azaltmak için, PAH tedavisinde kullanılan epoprostenol etkin maddeli diğer bir ilaçtan TREPOKS'a geçişe ihtiyacı olan hastalarda kullanılır.
- TREPOKS, farklı etki mekanizmasına sahip PAH ilaçları ile birlikte kullanılabilir. Prostasiklin yolağı üzerinden etki gösteren ajanlarla birlikte kullanılmamalı ve bu ajanı önceden kullanan hastalarda TREPOKS'a geçiş yapılırken, diğer ilacın dozu kademeli olarak azaltılırken, TREPOKS dozu eş zamanlı olarak artırılmalı ve uygun doza titre edilmelidir.
- TREPOKS, ameliyat için uygun olmayan kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyonlu (KTEPH, WHO Grup 4) veya cerrahi tedaviden sonra kalıcı veya tekrarlayan KTEPH olan erişkin hastaların tedavisinde, egzersiz kapasitesinin artırılması amacıyla kullanılır. KTEPH, kan basıncınızın kalp ile akciğerler arasındaki kan damarlarında çok yüksek olduğu ve nefes darlığı, baş dönmesi, yorgunluk, bayılma, çarpıntı veya anormal kalp atışı, kuru öksürük, göğüs ağrısı ve şişmiş ayak bilekleri veya bacaklara neden olan bir durumdur.
- TREPOKS renksiz veya açık sarı renkte berrak çözelti içeren gri klorobutil tıpalı mavi renkli plastik flip-off kapaklı renksiz 20R Tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. Her kutu bir adet flakon içermektedir. Her flakonda 50 mg treprostinil vardır.

2. TREPOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Treprostinile veya TREPOKS'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Akciğer toplardamarlarının tam veya kısmi olarak tıkanmasına bağlı hastalığınız (pulmoner veno-okluziv) varsa. Bu, akciğerlerinizden kan taşıyan kan damarlarının şiştiği ve tıkandığı, kalp ile akciğerler arasındaki kan damarlarında daha yüksek bir basınca neden olan bir hastalıktır.

- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Kalp hastalığınız varsa, örneğin;
  - Son 6 ay içinde kalp krizi geçirme öyküsü,
  - Kalp atım hızında şiddetli değişiklikler,
  - Kalbi besleyen damarlardan (koroner arterler) kaynaklı ağır kalp hastalığı veya anstabil anjina (giderek kötüleşen ya da dinlenirken de ortaya çıkabilen göğüs ağrınız) varsa,
  - Kalbinizin düzgün bir şekilde çalışmasını engelleyecek şekilde kalp kapağı problemi,
  - Tedavi edilmemiş veya yakın tıbbi gözlem altında olmayan herhangi bir kalp hastalığı
- Spesifik olarak yüksek kanama riskinin olduğu bir durumunuz varsa (örn; aktif gastrointestinal ülser (ağız ve anüs arası var olan ülsere yara), kafa içi kanama, yaralanma veya diğer kanama durumları)
- Son 3 ay içinde inme geçirdiyseniz ya da beyninizin kanlanmasını kesintiye uğratacak bir durum (serebrovasküler olay) yaşadıysanız,
- Vücuttaki yangıyı düzenleyen diğer ilaçlarla (prostanoidler) diğer ilaçlarla birlikte uygulama.

TREPOKS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa size TREPOKS kullanmadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz:

- Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa
- Herhangi bir böbrek hastalığınız varsa
- Vücut boşluğuna veya damar içine yerleştirilen tüp (kateter) ile ilgili kan dolaşımı enfeksiyonu riski varsa
- Tıbben obez olduğunuz söylendiyse [vücut kitle indeksinin (BMI) 30 kg/m^2 'den fazla olduğu durumlarda]
- Düşük sodyum diyetiniz varsa

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kan basıncınız düşerse (hipotansiyon)
- Hızla artan solunum güçlüğü veya kalıcı öksürük yaşarsanız (bu, akciğerlerdeki tıkanıklık veya astım veya başka bir durumla ilgili olabilir), derhal doktorunuza başvurunuz.

- Aşırı kanamanız varsa, treprostinil kanın pıhtılaşmasını engelleyerek kanama riskini artırabilir.

TREPOKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TREPOKS damar içine veya deri altına uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında tedavide TREPOKS kullanımının muhtemel riskleri bilinmediğinden, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

TREPOKS, yarar/risk değerlendirmesine bakılarak gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsan sütünde treprostinil varlığına, treprostinilin emzirilen çocuk üzerindeki etkisine veya süt üretimi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TREPOKS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TREPOKS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TREPOKS ile tedaviye başlanması veya doz ayarlaması sırasında kan basıncında düşme ile birlikte baş dönmesini içeren sersemlik hali, bayılma gibi araç ve makine kullanma yeteneğini bozabilecek istenmeyen etkiler olabilir.

Eğer bu durum sizin için geçerliyse TREPOKS kullanırken herhangi bir araç veya makine

kullanmayınız. Araç veya makine kullanırken sorunlar yaşamanıza yol açabilecek herhangi bir etki yaşıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

TREPOKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, flakon başına 74,1 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %3,7'sine eşdeğerdir.

Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar tarafından dikkatli kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürünün içeriğindeki m-kresol yardımcı maddesi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TREPOKS ile birlikte aşağıda yer alan ilaçlardan herhangi birini veya birkaçını alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (antihipertansif ilaçlar veya diğer vazodilatörler)
- Furosemid dahil idrara çıkma oranını artırmak için kullanılan ilaçlar (diüretikler)
- Varfarin, heparin veya nitrik oksit bazlı ürünler gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar (antikoagülanlar)
- Herhangi bir non-steroid antiinflamatuar (NSAID) ilaç (örn. asetilsalisilik asit, ibuprofen)
- Doktorunuzun TREPOKS dozunu ayarlaması gerekebileceğinden dolayı, TREPOKS'un etkilerini artırabilen veya zayıflatabilen ilaçlar (örn. gemfibrozil, rifampisin, trimetoprim, deferasiroks, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, sarı kantaron).

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. TREPOKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz

doktorunuza danışın.

TREPOKS, karın veya uyluk bölgenizde (bkz. Şekil 1) bulunan küçük bir tüp (kanül) yoluyla sürekli subkutan (deri altına) infüzyon olarak seyreltilmeden uygulanır.

TREPOKS, portatif bir pompa ile tüpün içinden itilir.

Hastaneden veya klinikten ayrılmadan önce doktorunuz TREPOKS'u nasıl hazırlayacağınızı ve pompanın treprostinili hangi hızda iletmesi gerektiğini size söyleyecektir. Pompanın nasıl doğru kullanılacağı ve pompanın çalışmaması durumunda ne yapılması gerektiği ile ilgili bilgiler de size verilmelidir. Ayrıca acil bir durumda kiminle iletişime geçeceğiniz bilgisi de verilmelidir. İnfüzyon hattının bağlıyken yıkanması kazara aşırı doza neden olabilir.

Yetişkin hastalar

TREPOKS, 2,5 mg/mL ve 5 mg/mL infüzyonluk çözelti olarak mevcuttur. Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

İnfüzyon hızı

İnfüzyon hızı, yalnızca tıbbi gözetim altında bireysel olarak azaltılabilir veya artırılabilir. Hızlı doz yükseltilerek tedaviye başlanması uygulama yerindeki olası ağrı şikayetinin daha az görülmesini sağlayabilir.

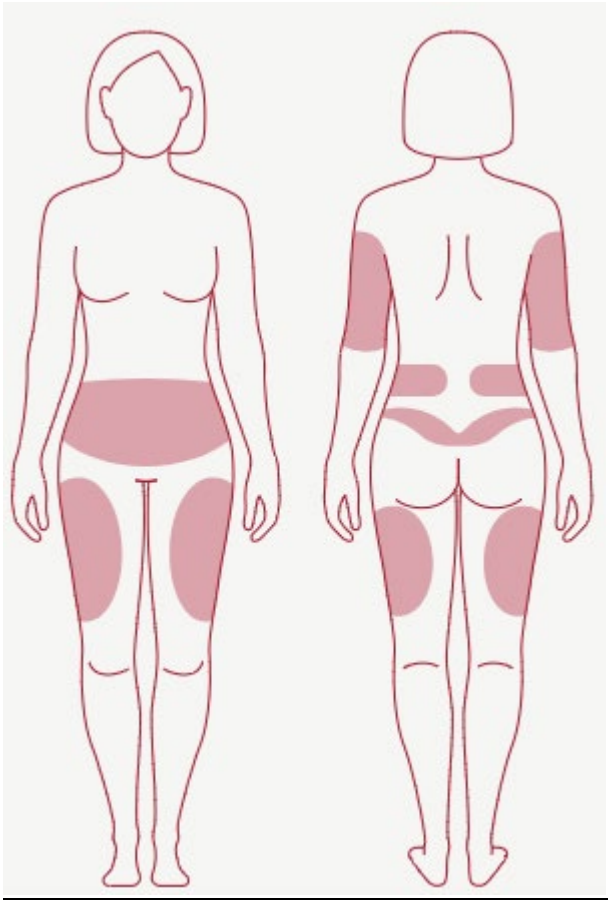
İnfüzyon hızını ayarlamanın amacı, istenmeyen etkileri en aza indirirken PAH semptomlarını iyileştiren etkili bir idame hızı oluşturmaktır.

Belirtileriniz artarsa veya iyice dinlenmeniz gerekiyorsa veya yatağa veya sandalyeye bağlıysanız veya herhangi bir fiziksel aktivite rahatsızlık veriyorsa ve semptomlarınız istirahatte ortaya çıkıyorsa, tıbbi tavsiye almadan dozunuzu artırmayınız. TREPOKS, hastalığınızı tedavi etmek için artık yeterli olmayabilir ve başka bir tedavi gerekebilir.

İnfüzyon bölgesinde lokal ağrı ve kızarıklık

Cilt altına infüzyon tercihen karın, üst kalça, karnın alt yanları, üst kolun arkası ve dış uyluklar gibi bir bölgenin seçilmesi (bkz. Şekil 1), derideki çatlaklar, yara dokuları, morluklar ve ödem olan bölgelerden kaçınılması infüzyon bölgesi ağrısı/reaksiyonlarını yönetmek için önemlidir. İnfüzyon bölgesinin değişimi için 72 saatte bir önerilse de, daha yakın tarihli deneyimler, 4 haftaya kadar veya daha uzun süre korunan bölgelerin başarılı olduğunu göstermektedir. Cilt altı uygulamada yer değişikliğinde 2 ila 5 gün sonrasında ağrı yoğunluğu en yüksek iken, bir hafta

veya daha kısa sürede ağrı azalmaktadır. Ağrı yönetimi protokolleri tedavi öncesi danışmanlık, infüzyon yeri değişikliklerinin en aza indirgenmesi (her 4 ila 8 haftada bir) ve ağrı kontrolü için önceden uygulanan lokal (buz, magnezyum sülfat içeren Epsom tuzu ile banyo, lokal ağrı kesiciler gibi ilaç tedavileri) ve sistemik ağrı kesiciler seçenekleri içerir. Bölgedeki ağrıyı azaltmak için diğer öneriler arasında hızlı doz titrasyonu, iğnenin ucundan ilaç damlacıklarının çıkarılması, infüzyon hacmini azaltmak için pompa hızının düşük tutulması anti-inflamatuar grubu ajanlarla ağrı önleyici tedavi ve kuru bir kateterin önceden yerleştirilmesi yer alır. Bu yaklaşımlarını tedavinizi yöneten sağlık çalışanları size aktaracaktır.



Şekil 1 – Önerilen infüzyon bölgeleri

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TREPOKS çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu hastalar için özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TREPOKS kullandıysanız

TREPOKS kullanımında kazaen doz aşımı sonucu, bulantı, kusma, ishal, düşük kan basıncı (baş dönmesini içeren sersemlik hali veya bayılma), ciltte kızarıklık ve/veya baş ağrısı gibi yan etkiler görülebilir. Bu yan etkiler TREPOKS'un dozunun azaltılması veya kesilmesiyle çözülebilir.

Bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hale gelirse, derhal doktorunuza veya hastaneye başvurmalısınız. Doktorunuz belirtileriniz kaybolana kadar infüzyonu azaltabilir veya kesebilir. TREPOKS infüzyon solüsyonu daha sonra doktorunuz tarafından önerilen bir doz seviyesinde tekrar verilir.

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

TREPOKS kullanmayı unutursanız

Doktorunuz, hangi TREPOKS tedavisinin gerektiğini belirlemek için tedaviye yanıtınızı ve durumunuzu izleyebilir. Ancak, doz atladığınızdan endişe duyuyorsanız, hemen doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TREPOKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TREPOKS'u her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Doktorunuz tavsiye etmedikçe

TREPOKS'u kullanmayı bırakmayınız.

TREPOKS dozunun aniden kesilmesi veya azaltılması, durumunuzda hızlı ve ciddi bir bozulma potansiyeli ile pulmoner arteriyel hipertansiyonun geri dönmesine neden olabilir

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TREPOKS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir
TREPOKS ile görülen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kan damarlarının genişlemesi
- İnfüzyon bölgesinde ağrı
- İnfüzyon bölgesinde reaksiyon
- İnfüzyon bölgesinde kanama veya morarma
- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Çene ağrısı

Yaygın

- Baş dönmesini içeren sersemlik hali
- Düşük tansiyon nedeniyle sersemlik veya bayılma
- Deri döküntüleri
- İnfüzyon bölgesinde enfeksiyon

- İnfüzyon bölgesi çevresinde apse
- Kas ağrısı (miyalji)
- Eklem ağrısı (artalji)
- Ayakların, ayak bileklerinin, bacakların şişmesi veya sıvı tutulması
- Sıcak basması
- Kol ve/veya bacaklarda ağrı

Yaygın olmayan
- Göz kapaklarının şişmesi (göz kapağı ödemi)
- Hazımsızlık
- Kusma
- Cilt kaşıntıları
- Ciltte görülen kırmızı renkli döküntü
- Sırt ağrısı
- İştah azalması
- Yorgunluk

Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) hastalarında gözlenen diğer olası yan etkiler:
Burun kanaması, tükürükte kan, idrarda kan, diş etlerinde kanama, dışkıda kan gibi kanama atakları.

Klinik uygulama sırasında gözlemlenen diğer olası yan etkiler:
- Kandaki kan pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) azalması (trombositopeni)
- Kemik ağrısı
- Renk değişikliği veya kabartılarla cilt döküntüleri
- Cilt altı doku enfeksiyonu (selülit)

Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. TREPOKS'un saklanması

TREPOKS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı karton ve flakon üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Bu tıbbi ürün herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez.

- 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- TREPOKS açıldıktan sonra 30 gün içerisinde kullanılmalı, kullanılmayan flakonlar atılmalıdır.
- Sürekli cilt altına (subkutan) infüzyon sırasında, 72 saat içinde seyreltilmemiş TREPOKS'un tek bir rezervuarı (şırınga) kullanılmalıdır.
- Şişede herhangi bir hasar, renk değişikliği veya diğer bozulma belirtileri fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.
- İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. İhtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TREPOKS'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TREPOKS'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TREPOKS'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Centurion İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Sarıyer /İstanbul

Üretim yeri: Centurion İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Sincan/Ankara

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TREPOKS, aşağıda belirtilenler hariç, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya birlikte infüze edilmemelidir. TREPOKS, oda sıcaklığında aseptik teknikler kullanılarak, aşağıda belirtilen şekilde sulandırılarak hazırlanır ve seyreltilir:

1. Plastik kapak flakondan çıkarılmalı ve tıpa alkolle dezenfekte edilmelidir.
2. Steril enjeksiyonluk su veya %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile birlikte seyreltilerek veya seyreltilmeden uygulanabilir.
3. TREPOKS, steril enjeksiyonluk su ve %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltildiğinde oda sıcaklığında 4 saat, 2-8 °C'de buzdolabında 24 saat stabildir. Stabilliğini koruyarak, saklanabilir.
4. TREPOKS, devam eden subkutan infüzyonla uygulanıyorsa seyreltilmeden kullanılmalıdır. 37°C'de 72 saate kadar stabildir.
5. TREPOKS, intravenöz infüzyonla uygulanıyorsa, yüksek pH'lı glisin seyreltici, steril enjeksiyonluk su veya %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilmelidir (Bkz. TREPOKS Kısa Ürün Bilgileri Bölüm 4.2). Uygulanacak kaset ve şırınga içinde 40°C'de 48 saate kadar stabildir.
6. Seyreltilmiş TREPOKS, 0,004 mg/mL (4.000 ng/mL) kadar düşük konsantrasyonlarda yüksek pH'lı glisin seyreltici kullanılarak saklandığında 14 güne kadar oda sıcaklığında stabildir.
7. Açılmayan flakonlar 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalıdır.
8. TREPOKS açıldıktan sonra 30 gün içerisinde kullanılmalı, kullanılmayan flakonlar atılmalıdır

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.