

Daire Başkanlığı
Ağrı

KULLANMA TALİMATI

AGGRASTAT 12.5 mg/ 50 ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml'de 0.25 mg tirofibana eşdeğer miktarda tirofiban hidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat ve sodyum klorür

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AGGRASTAT nedir ve ne için kullanılır?

AGGRASTAT trombosit agregasyon inhibitörleri adı verilen (trombositlerin kümelenmesini engelleyen) ilaç grubunun bir üyesidir.

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

Kalbe giden kan akımında azalma sonucunda kararsız anjina olarak bilinen belirli bir tip göğüs ağrısı oluşabilir. Doktorunuz kalbinize giden kan akışını desteklemek ve bu durumun kalp krizi gibi olası komplikasyonlarını önlemek için size AGGRASTAT reçetelemiştir. AGGRASTAT kalbe giden kan akışını iyileştirmek için balon tipi prosedürler uygulanan hastalarda da kullanılır.

AGGRASTAT kan dolaşımında bulunan ve pıhtılaşmadan sorumlu olan trombositleri (trombositler, kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluşturan kan hücreleridir) bloke ederek etki gösterir. AGGRASTAT trombosit üzerindeki bir reseptörü (alıcı) bloke ederek trombositlerin birbirine yapışıp kan pıhtıların oluşturmalarını ve buna bağlı olarak kalbe giden kan akışını azaltarak göğüs ağrısı ve kalp krizlerine yol açmasını önler.

2. AGGRASTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AGGRASTAT'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 AGGRASTAT 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,

AGGRASTAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp masajı (kardiyopulmoner resüsitasyon), son 2 hafta içinde böbrek taşlarını kırma veya biyopsi alınması işlemi geçirdiyse,
- > 6 hafta ancak < 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 görülüşse,
- 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 problemleriniz varsa,
- 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.

AGGRASTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
AGGRASTAT ile aç ya da tok karına uygulama yapılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kesin gereklilik olmadıkça AGGRASTAT hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

AGGRASTAT'ın araç veya makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur.

AGGRASTAT'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 AGGRASTAT 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. AGGRASTAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir sağlık görevlisi tarafından size AGGRASTAT verilmiştir veya verilmesi planlanmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda güvenli lik ve etkinlik belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza belirtiniz. Doktorunuz AGGRASTAT dozunuzu azaltacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AGGRASTAT kullandıysanız:

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda AGGRASTAT verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla veya diğer bir sağlık personeli ile temasa geçiniz.

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

AGGRASTAT'ı kullanmayı unutursanız:

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almamız.

AGGRASTAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, AGGRASTAT'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin AGGRASTAT'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, bulantı
- Kanama

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı

Bunlar AGGRASTAT'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AGGRASTAT'ın saklanması

AGGRASTAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalı, ışıktan korunmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AGGRASTAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Chiesi İlaç Tic. A.Ş

Büyükdere cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3

Esentepe Şişli 34394 İstanbul

Üretici:

DSM Pharmaceuticals Inc.
Greenville North Carolina, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.