

KULLANMA TALİMATI

TRH Ferring 0.2 mg/ml IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

İntravenöz olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ampul TRH, 0.2 mg protirelin (tirotropin salıverici hormon) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su, seyreltik hidroklorik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRH nedir ve ne için kullanılır?

TRH, yalnızca tanı amaçlı kullanılır. Tiroid fonksiyon testi grubunda olan bir ilaçtır.

TRH, beyin tabanında yer alan ve hormon üreten bir bez olan hipofiz bezi ile boyunda yer alan hormon üreten bir bez olan tiroid bezi fonksiyonlarının incelenmesi için kullanılır.

TRH, berrak ve renksiz damar içine uygulanan enjeksiyonluk çözeltilidir.

TRH, her biri 1 ampul içeren kutular halinde piyasaya sunulmaktadır.

2. TRH'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRH'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Protireline ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık
- Ani kalp damar tıkanıklığı (enfarktüs)

- Kararlı olmayan göğüs ağrısı (angina pektoris)
- Nöbet (konvülsiyon, havale) geçirmeye duyarlılığın artması
- Solunum yollarının ciddi derecede tıkanması

TRH aşağıdaki durumlarda yarar-risk oranı dikkatle değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır:

- İskemik (yeterli kan gitmemesi durumu) kalp hastalığı
- Kalp ritm bozukluğu
- Kontrol altına alınamayan yüksek tansiyon
- Hipofizde (beyinde hormon salgılayan bez) büyük tümörlerin varlığı
- Sara (epilepsi)
- Astım

TRH'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tiroid bezinin fazla çalışması (hipertiroidizm) durumunda tiroid baskılayıcı tedavi yapılmışsa; tiroid (boyunda yer alan ve hormon salgılayan bez) bezinin fazla salgı yapması

Damar içine uygulanan teste protirelinin yanlış uygulanması ve uyarıcı tirotropin (tiroid uyarıcı hormon) değerlerinin zamanından önce belirlenmesi, tiroid fonksiyonunun yanlış yorumlanmasına neden olabilir.

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

TRH'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genellikle hamilelik sırasında TRH kullanımına yönelik bir kullanım amacı yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genellikle emzirme döneminde TRH kullanımına yönelik bir kullanım amacı yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Protirelinin etki süresinin kısa oluşu nedeniyle, araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerinin ihmal edilebilir düzeyde olacağı beklenmektedir.

TRH'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRH aynı zamanda flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levotiroksin, dekstrotiroksin ve liotironin ve TRIAC (3,5,3'triyodotiroasetik asit) gibi diğer tiroid hormon benzerleri, protirelin testlerinde TSH'ın (tirotropin = tiroid uyarıcı hormon) doza bağımlı artışını engeller.

Glukokortikoidler, somatostatin, dopamin, bromokriptin, lisurid, levodopa, salisilatlar, morfin, barbituratlar ve röntgen kontrast maddeleri ile artış azalır.

GnRH, GHRH, CRH, östrojen, klomifen, spironolakton, iyodür, amiodaron, lityum, teofilin, metoklopramid, domperidon, sülpirid, klorpromazin, biperidin, haloperidol veya prostaglandinler ile aynı zamanda verildiğinde artış biraz fazlalaşabilir.

Bu etkileşimlerden dolayı test seyrek durumlarda yanlış yorumlanır.

Protirelin'in, siproheptadin ve tiyoridazin ile eş zamanlı kullanımı TSH cevabının azalmasına yol açabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRH nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde 1 – 2½ ampul TRH (her ampul 200 mikrogram protirelin içerir) intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulanır. Genellikle yetişkinlerde tanı için 200 mikrogram yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRH uygulanmasından hemen önce asgari TSH konsantrasyonunun belirlenmesi için kan örneğiniz alınır.

Ardından yavaş (en az 1 dakika) damar içi enjeksiyon ile TRH verilir.

TRH uygulanmasından 30 dakika sonra doruk TSH değerinin saptanması için bir kan örneğiniz daha alınır.

T₃'ün de belirlenmesi gerekiyorsa 3 saat sonra bir daha kan örneği alınması yararlıdır.

Eğer gerekiyorsa test, 14 gün sonra tekrarlanabilir.

Levotiroksin ve/veya liotironin tedavisindeyseniz, serumdaki tiroid hormon konsantrasyonunun belirlenmesi ile birlikte protirelin testi uygulanması için 24 saat önce ilacı kesmelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda vücut ağırlığı (kg) başına 1 mikrogram TRH yeterlidir.

Yaşlılarda kullanımı: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TRH kullandıysanız

TRH'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRH, kendinizin uygulayabileceği bir ilaç değildir.

Aşırı dozda TRH kullanılması durumunda istenmeyen yan etkiler görülebilir. Protirelinin vücuttan kısa sürede atılması nedeniyle aşırı doz durumunda önlem alınması gerekmez.

TRH kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRH, kendinizin uygulayabileceği bir ilaç değildir.

TRH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRH yalnızca tanı amaçlı kullanılır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Hafif baş ağrısı*, baş dönmesi*
- Bulantı*, karında rahatsızlık
- Acil idrara çıkma ihtiyacı*
- Pelviste (leğen kemiğinin kapsadığı boşluk) rahatsızlık*
- Sıcaklık hissi*, sıcak basması*

Yaygın:

- Tansiyon düşüklüğü, bayılma hissi

Yaygın olmayan:

- Ağızda garip tat hissi
- Ağız kuruluğu, kusma
- El ve ayaklarda rahatsızlık
- Tansiyon artışı, nabız artışı
- Göğüste sıkışma, açlık hissi

Seyrek:

- İrade dışı kasılmalar (konvülsiyon, nöbet**)
- Astım**

Çok seyrek:

- Hipofiz bezinde kanama (hipofiz apopleksisi**)

* Geçici etkilerdir (1–3 dakika sürer).

** Yatkınlığı olan hastalarda görülür.

Bütün diğer damar içine uygulanan peptid (protein tipi) enjeksiyonlarında olduğu gibi, aşırı duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonları göz ardı edilmemelidir.

Büyük hipofiz adenomlu (tümörlü) bazı hastalarda, tümörün büyümesi veya kanaması sonucu oluşan ve protirelinin uygulanmasıyla süre açısından ilgili olabilen bazı ani gelişen bölgesel komplikasyonlar tanımlanmıştır (baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, kafatası sinirlerinin felci, hafif görüş azalmasından görme kaybına [amoroz] kadar göz hastalığı, kısmi felç [hemipleji]).

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

5. TRH'ın Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRH'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRH'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No:255 Kat 13
Maslak 34398 Şişli, İstanbul
Tel: 0212 335 62 00
Faks: 0212 285 42 74
e-posta: TRO-info@ferring.com

Üretim Yeri:

Ferring GmbH
Kiel, Almanya

Bu kullanma talimatı ' tarihinde onaylanmıştır.