

KULLANMA TALİMATI

ROFİSTAT 12.5 mg/ 50 ml IV infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'de 0.25 mg tirofiban baz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, trisodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROFİSTAT nedir ve ne için kullanılır?

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

ROFİSTAT kan akımının kalbinize doğru gitmesine yardımcı olmak ve göğüs ağrısı ve kalp krizlerini önlemeye yardımcı olmak için kullanılır.

Kanda bulunan hücreler olan trombositlerin pıhtı oluşturmasını 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.

ROFİSTAT diğer kan inceltici ilaçlar ile beraber kullanılma özelliğindedir.

2. ROFİSTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROFİSTAT'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 yaşadysanız,
- İntrakraniyal (kafatası içerisinde) kanama, intrakraniyal (kafatası içerisinde) tümör, bir kan damarında bozukluk (malformasyon) veya anevrizma (damar genişlemesi) yaşadysanız,
- Kontrol altına alınamayan ciddi yüksek tansiyonunuz varsa (malign hipertansiyon),
- Kan trombosit sayınız düşüğe (trombositopeni) veya kanınızın pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlarınız varsa,
- Daha önce ROFİSTAT veya aynı gruptan başka bir ilaç tedavisi alırken sizde trombositopeni (trombosit sayısının azalması) geliştiyse,
- Son 30 gün içinde inme yaşadysanız veya herhangi bir hemorajik (kanamalı) inme geçmişiniz varsa,
- Son 6 hafta içinde ciddi bir yaralanma veya önemli bir cerrahi operasyon geçirdiyse,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birinin size uyduğunu düşünüyorsanız çözümleri kullanmayınız. Doktorunuza başvurunuz ve tavsiyesini alınız.

ROFİSTAT'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ROFİSTAT'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.

ROFİSTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROFİSTAT aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kesin gereklilik olmadıkça ROFİSTAT 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 bildirin. Doktorunuz bu ilacı kullanmanızın sizin için uygun olup olmayacağını size söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

ROFİSTAT kullanılırken hastalığınızın durumuna bağlı olarak makine veya araç kullanamayabilirsiniz.

ROFİSTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir 50 ml'lik flakon içerisinde yaklaşık 189 mg sodyum içermektedir, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genel olarak ROFİSTAT 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. ROFİSTAT nasıl kullanılır?

ROFİSTAT'ı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda güvenlilik ve etkililik belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi <30 ml/dk) ROFİSTAT dozunuz doktorunuz tarafından %50 azaltılacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Ağır karaciğer yetmezliğinde ROFİSTAT kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROFİSTAT 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.

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

ROFİSTAT'ı kullanmayı unutursanız:

Dozaj programı, durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ROFİSTAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Yine de tedavinizi erken bitirmek isterseniz, doktorunuz ile diğer olasılıkları tartışmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ROFİSTAT 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 hemoglobün)
- Trombosit sayımının 90.000/mm³ 'ün altına düşmesi
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Mide veya barsaklarda kanama
- Kan kusma
- Trombosit sayımının 50.000/mm³ 'ün altına düşmesi

Bilinmiyor:

- Kafatasının içinde kanama
- Omurga bölgesinde hematom
- İç organların karın boşluğunda kanama
- Kalbin etrafında kanın toplanması
- Akciğerlerde kanama
- Trombosit sayımında 20.000/mm³ '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

ROFİSTAT 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

Bunlar ciddi yan etkilere dir. 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 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. ROFİSTAT’ın saklanması

ROFİSTAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROFİSTAT’ı kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, ROFİSTAT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : INC Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
M.Nesih Özmen Mah. Ceviz Sok. 3/B 34173
Merter-Güngören/İSTANBUL
Telefon : (0 212) 637 49 10
Faks : (0 212) 637 49 15

Üretim yeri : Onko İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1000 Sok. 41480
Gebze / KOCAELİ
Telefon : (0 216) 220 24 00
Faks : (0 216) 545 59 92

Bu kullanma talimatı 29/11/2017 tarihinde onaylanmıştır.