

KULLANMA TALİMATI

CLOTINAB 10 mg/5 mL i.v. enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

Her flakon 10 mg absiksimab içerir.

Yardımcı maddeler:

Disodyum hidrojen fosfat, monosodyum dihidrojen fosfat, sodyum klorür, polisorbitat 80 ve 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 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. ***CLOTINAB nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CLOTINAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CLOTINAB nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CLOTINAB'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOTINAB nedir ve ne için kullanılır?

Renksiz ve saydam flakonda, renksiz ve saydam çözeltidir.

CLOTINAB, etkin madde olarak beher flakonda 10 mg absiksimab etkin maddesi içeren bir üründür.

CLOTINAB, antitrombotikler olarak bilinen ilaç grubuna dahil olan ve insan trombositleri üzerindeki glikoprotein (GP) IIb/IIIa reseptörlerini bağlayıp, trombosit kümeleşmesini önlemek suretiyle pıhtılaşmaya engel olan bir ilaçtır.

CLOTINAB;

- Akut koroner sendrom hastalarında uygulanacak perkütan koroner girişimlerde (daralmış durumdaki bir koroner artere balon uçlu bir kateterle girilip, balonu şişirerek genişletme esasına dayalı operasyon),
- Yüksek riskli perkütan koroner girişim uygulanan hastalarda (uzun stent, riskli lezyonlar, çok sayıda stent, şeker hastası),
- 24 saat içinde perkütan koroner girişim yapılması planlanan, geleneksel tedaviye cevap vermeyen, kararsız anjinalı (kalp spazmı) hastalarda kullanılır.

2. CLOTINAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOTINAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Aktif iç kanamanız varsa,
- Son 6 hafta içinde, mide-barsaklarınızda ya da genital ve üriner sisteminizde önemli bir kanama geçirdiyseniz,
- Son iki yılda inme vakası geçirdiyseniz,
- Önemli nörolojik kalıtsal zarar vermiş olabilen beyin damarları ile ilgili kaza öykünüz varsa,
- Ciddi kanama problemlerinizi varsa veya kanınızdaki trombosit (kanın bileşiminde bulunan ve pıhtılaşmayı sağlayan element) sayısı çok düşükse,
- Son 7 gün içinde, kanın pıhtılaşma süresi kontrol edilmeden oral antikoagülan (pıhtılaşma önleyici ilaç grubu) aldıysanız,
- Son zamanlarda (6 hafta içinde) önemli operasyon veya travma geçirdiyseniz,
- Beyin kanserinizi varsa,
- Atar ve toplardamarlarınızda bozukluk ya da anevrizmanız (bir damar çeperinde genişlemeyle oluşan şişkinlik) varsa,
- Kontrol edilemeyen ciddi hipertansiyona sahipseniz,
- Vaskülit (kan damarı duvarında iltihap oluşması) geçirdiyseniz ya da geçirme ihtimaliniz varsa,
- Cilt altı koroner müdahale öncesi veya müdahale sırasında damar içine dekstran (dolaşım ile gelen yabancı bir cismin kan ya da lenf damarlarını tıkamasına karşı koruyucu olarak kullanılan bir ilaç) uygulandıysa.

CLOTINAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kanama riskini artırma potansiyeline sahip olan, özellikle heparin ve diğer kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar veya trombolitikler kullandıysanız,

- Ciddi böbrek problemleriniz varsa,
- Kontrol edilemeyen ciddi kanamanız varsa,
- Yaşınızın 65'in üzerinde ise.

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

CLOTINAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLOTINAB yiyecek ve içeceklerle birlikte veya yiyecek ve içeksiz alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLOTINAB'ın hamilelerde ve anne karnındaki bebeklerde güvenirliliği bilinmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacın kullanılması konusunda doktorunuza danışınız. Hamileyseniz, doktorunuzla söz konusu riskleri ve yararları tartışmadan CLOTINAB kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLOTINAB'ın anne sütüne ve bebeğinize geçip geçmeyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle, ilacın kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CLOTINAB araç ve makine kullanma yeteneğini etkilememektedir.

CLOTINAB'ın içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 238 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Kan inceltici ilaçlar, antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını engellerler), anti-platelet (kan trombositlerini ve pıhtılaşmayı önleyen) ilaçlar (aspirin, sülfipirazon, dipiridamol, dekstranlar, tiklopidin) ya da non-steroid (ağrı, ateş ve iltihaplanmayı tedavi eden ilaç grubu) ilaçlar (aspirin, ibuprofen, metamizol, naproksen gibi) kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Bu tür ilaçlarla birlikte CLOTINAB kullandığınız taktirde kanamanızda artma riski bulunmaktadır.

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. CLOTINAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CLOTINAB damar içine, enjeksiyon yoluyla uygulanır.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve CLOTINAB ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, yetişkinlerde önerilen dozu; cilt altı koroner müdahale başlamadan önce 0.25 mg/kg olarak 10-60 dk süreyle damar içine bolus (ilacın seyreltilmeden damar içine zerk edilmesi) şeklinde uygulanır. Bunu 12 saat boyunca 0.125 mcg/kg/dk (maksimum 10 mcg/dk) sürekli damar içi infüzyon takip eder.

24 saat içinde cilt altı koroner müdahale yapılması planlanan, geleneksel tıbbi tedaviye cevap vermeyen kararsız anjina hastaları, 18-24 saat süreyle 10 mcg/dk'lık infüzyonun ardından 0.25 mg/kg damar içi bolus absiksimab ile tedavi edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

-Bolus enjeksiyon için CLOTINAB'ın gerekli miktarı bir enjektör içine çekilir. Bu bolus enjeksiyon steril, pirojen içermeyen, düşük protein bağlayan 0.2-0.22 µm'lik filtreden geçirilir.

-Sürekli infüzyon için, CLOTINAB'ın gerekli miktarı bir enjektör içine çekilir. Bunun içine steril % 0.9 sodyum klorür çözeltisi veya % 5 dekstroz enjekte edilir ve bir sürekli infüzyon pompası ile hesaplanan oranda infüzyon gerçekleştirilir. Sürekli infüzyon steril, pirojen içermeyen, düşük protein bağlayıcı özelliğe sahip 0.2-0.22 µm'lik filtreden geçirilir.

İnfüzyon sonunda ilacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

CLOTINAB, konusunda uzman sağlık personeli tarafından uygulanması gereken bir ilaçtır. Bu nedenle, hasta tarafından kendi kendine ya da uzman olmayan kişilerce uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki genç erişkinlerde güvenliliği ve etkililiği bilinmediği için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşa kadar olan hastalarda, yetişkinlere yapılan tedavi uygulanır. Ürünün 75 yaşın üzerindeki güvenliliği ve etkililiği bilinmediği için kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOTINAB kullandıysanız

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

CLOTINAB kullanmayı unutursanız

Tedavinin başında iseniz, unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLOTINAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size CLOTINAB kullanmayı ne zaman sonlandıracağını ve oluşabilecek etkileri söyleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa CLOTINAB'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kafa içinde kanama (belirtileri: baş ağrısı; konuşma, görme veya işitmede güçlük, dokunmada hissizlik, hareket veya denge problemleri)
- Kalp civarında kan toplanması (belirtileri: kalp atış hızında artış, göğüs ağrısı, kesik nefes alma, terleme, bitkinlik)
- Akciğerlerde kanama (belirtileri: kanlı öksürük, hırıltılı nefes alma, hızlı soluk alma, solunum yolu tıkanması)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Alerjik reaksiyonlar (Belirtileri: Cilt döküntüsü, ciltte kaşınma ve şişlik, nefes almada güçlük)

- Nefes alma kapasitesinde ciddi kısıtlama (Belirtileri: Kesik nefes alma, hızlı ve sık nefes alma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

- Kanama (Belirtileri: Çürükler, pembe renkli cilt döküntüsü, burun kanaması, vajinal kanama, idrar ve feçeste kan görülmesi)
- Düşük kan trombosit sayısı (Belirtileri: Kolay ve aşırı çürüme, cilt alt kanaması, burun veya dişeti kanaması)
- Göğüs ağrısı
- Kalp hızında düşme
- Bulantı ve kusma
- Ateş
- Sırt ağrısı
- Baş ağrısı
- Çok düşük kan basıncı (Belirtileri: Baş dönmesi, dokunma hissi zayıflığı)

Bunlar CLOTINAB'ın hafif yan etkileridir.

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. CLOTINAB'ın saklanması

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

Flakonlar 2°-8°C arasındaki sıcaklıkta saklanmalıdır. Ürün dondurulmamalı ve çalkalanmamalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLOTINAB'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No: 172
34755 Ataşehir-İstanbul

Üretim yeri: Yonsei University Medical Center

50, Yonsei-ro, Seodaemun-gu,
Seoul,120-749 Güney Kore

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.