

KULLANMA TALİMATI

EPTİCARD 20mg/10ml İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml çözelti etkin madde olarak 2 mg eptifibatid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. ***EPTİCARD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EPTİCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EPTİCARD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EPTİCARD'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPTİCARD nedir ve ne için kullanılır?

EPTİCARD eptifibatid etkin maddesini içerir. Enjeksiyon için berrak, renksiz çözelti içeren bir flakonluk ambalajlar halindedir.

EPTİCARD platelet agregasyon inhibitörleri (heparin hariç) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu kan pıhtısı oluşmasını engellemeye yardımcı olduğu anlamına gelir.

Elektrokardiyografik anomaliler veya biyolojik değişikliklerle spontan ve son zamanlarda gözlenen göğüs ağrısı olarak tanımlanan ciddi koroner yetmezlik belirtisi olan yetişkinlerde kullanılır.

Genellikle aspirin ve standart heparin (fraksiyone olmayan) ile birlikte verilir.

2. EPTİCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPTİCARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eptifibatid veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (bölüm 6'da listelenmiştir),
- Son zamanlarda mide, bağırsak, mesane ya da diğer organlarınızda kanama olduysa ör. Son 30 gün içerisinde dışkı veya idrarınızda anormal kan (adet kanaması hariç) gördüyseniz,
- Son 30 gün içerisinde inme veya beyin kanaması geçirdiyseniz (ayrıca, eğer inme geçirdiyseniz doktorunuzun bunu bildiğinden emin olun),
- Beyin tümörü veya beynin etrafındaki kan damarlarını etkileyecek bir durum olduysa
- Son 6 hafta boyunca büyük bir operasyon ya da ciddi yaralanma geçirdiyseniz,
- Kanama probleminiz varsa veya geçmişte olduysa,
- Kan pıhtılaşması veya düşük trombosit sayısı ile ilgili bir sorunuz varsa veya geçmişte olduysa,
- Şiddetli hipertansiyonunuz (yüksek kan basıncı) varsa veya geçmişte olduysa,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer probleminiz varsa veya geçmişte olduysa,
- EPTİCARD ile bu türden başka bir ilaç ile tedavi ediliyorsanız.

EPTİCARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPTİCARD sadece yetişkin, koroner bakım ünitelerinde yatan hastalarda kullanım içindir, çocuk veya 18 yaşından küçük ergenler için önerilmemektedir.

Öncesinde ve tedavisi sırasında beklenmedik bir kanama riskini önlemek için kan testi yapılacak olup tedavi boyunca bu riskin gözlenmesi için dikkatle kontrol edileceksiniz.

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

EPTİCARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPTİCARD genellikle hamilelik sırasında kullanılması tavsiye edilmez.

Doktorunuz hamilelik döneminde EPTİCARD kullanımının size sağlayacağı faydayı ve bebek için oluşturacağı riski değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebek emziriyorsanız, emzirme tedavi süresince kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

EPTİCARD sadece hastanede tedavi edilen hastalarda kullanılmak üzere tasarlandığı için bu bölüm geçerli değildir.

EPTİCARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız:

- Kan sulandırıcı (oral antikoagülan) veya
- Varfarin, dipiridamol, tiklopidin, aspirin dahil kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (EPTİCARD tedavisinin bir parçası olarak verilebilenler hariç)

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. EPTİCARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Alacağınız doz kilonuza göre belirlenmektedir. Tavsiye edilen doz 180 µg/kg bolusu (hızlı intravenöz enjeksiyon) takiben yaklaşık 72 saat için 2 µg/kg/dak sürekli infüzyondur (damla çözelti).

Eğer EPTİCARD tedavisi sırasında perkütan koroner girişim (PKG) gerçekleştirilirse intravenöz çözelti 96 saat boyunca devam edebilir.

Ayrıca aspirin ve heparin dozu verilmesi gerekir (sizin durumunuzda kontrendike değilse).

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

EPTİCARD intravenöz (damar içi) yolla doğrudan enjeksiyonu takiben infüzyon (damla çözelti) olarak verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması güvenlilik ve etkililik ile ilgili verilerin eksikliği nedeni ile tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik farmakoloji çalışmalarında koroner arter hastalığı olan yaşlı bireylere genç bireylere uygulanan doz ile aynı doz uygulandığında daha yüksek plazma seviyeleri ve daha düşük toplam vücut klirensi (arınma) gözlenmiştir. 75 yaşın üzerinde daha düşük kiloya sahip hastalar için (< 50 kg) veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliđi:

Eğer böbrek hastalığınız varsa, infüzyon dozu 1 µg/kg/dakikaya düşürülebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPTİCARD kullandıysanız:

EPTİCARD size doktor gözetiminde uygulanacağı için kullanmanız gerekenden daha fazla EPTİCARD kullanmış olmanız mümkün değildir.

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

EPTİCARD'ı kullanmayı unutursanız

EPTİCARD size doktor gözetiminde uygulanacağı için dozun atlanması mümkün değildir.

Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPTİCARD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1.000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1.000 kişide 1'den az, 10.000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Minör veya majör kanama (örn. idrarda kan, dışkıda kan, kan kusma veya cerrahi işlemlerde kanama)
- Anemi (kırmızı kan hücresi sayısında azalma)

Yaygın:

- Damar iltihaplanması

Seyrek:

- Trombosit sayısının azalması (kan pıhtılaşması için gerekli olan kan hücreleri)
- Beyne kan akışının azalması

Çok seyrek:

- Ciddi kanama (örn. karın içi kanama, beyin kanaması ve akciğer kanaması)
- Fatal kanama
- Trombositlerin sayısında ciddi azalma (kan pıhtılaşması için gerekli olan kan hücreleri)
- Cilt döküntüsü (örn. ürtiker/kurdeşen)
- Ani, şiddetli alerjik reaksiyon

Eğer herhangi bir kanama belirtisi olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz. Kanama, çok nadir olarak şiddetli ve ölümcül olabilir. Bunu önlemek için kan testleri ve dikkatli kontrol dahil güvenlik önlemleri sağlık çalışanları tarafından alınacaktır.

Eğer şiddetli alerjik reaksiyon veya kurdeşen geliştirdiyse, hemen doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Gözlenebilecek diğer yan etkiler; hızlı veya düzensiz kalp atışı, düşük kan basıncı, şok veya kardiyak aresti (kalp işlevinin kaybı) kapsamaktadır.

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. EPTİCARD’ın saklanması

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

2-8°C derecede buzdolabında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız. Uygulama sırasında EPTİCARD çözeltisinin ışıktan korunması gerekli değildir.

Açıldıktan sonra kullanılmayan ilaç atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPTİCARD’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPTİCARD’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 21/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.