

KULLANMA TALİMATI

KENGREXAL 50 mg enjeksiyonluk /infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz

**Damar içine (intravenöz) uygulanır.
Steril**

Etkin madde: 10 ml'lik her bir cam flakon 50 mg kangrelora eşdeğer 55,6 mg kangrelor tetrasodyum içerir.

Yardımcı madde(ler): Mannitol, sorbitol, 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. **KENGREXAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KENGREXAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KENGREXAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KENGREXAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KENGREXAL nedir ve ne için kullanılır?

KENGREXAL hastanede tıbbi personel tarafından kullanılması gereken bir ilaçtır.

KENGREXAL, her 10 ml'lik cam şişede (flakon) 50 mg kangrelora eşdeğer kangrelor tetrasodyum olarak adlandırılan bir madde içeren, kanın pıhtılaşmasını önleyen antitrombotik bir ilaçtır. Her bir flakon beyaz ila beyaza yakın renkte dondurularak kurutulmuş(liyofilize) toz içermektedir.

KENGREXAL tamamen çözündüğünde flakon içeriği berrak, renksiz ila açık sarı renktedir.

Antitrombotikler, kan pıhtısı (tromboz) oluşumunu önleyen ilaçlardır.

Trombositler, kanda bulunan ve kümeleşerek kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan çok küçük hücrelerdir. Pıhtılar bazen, kalpteki atardamar gibi hasar görmüş bir kan damarının içinde oluşabilir. Pıhtı, kan akışını engelleyebileceğinden (trombotik olay) ve kalp krizine yol açabileceğinden (miyokard enfarktüsü) oldukça tehlikelidir.

KENGREXAL trombositlerin kümeleşmesini azaltır ve kan pıhtısı oluşumunu önler.

Doktorunuz KENGREXAL'i size kalbinizde tıkalı kan damarları (koroner arter hastalığı) bulunması nedeniyle tıkanıklığı gidermek için operasyona (Perkütan koroner girişim- PKG-daralmış durumdaki bir koroner artere balon uçlu bir kateterle girilip, balonu şişirerek genişletme) ihtiyacınız olduğu durumlarda uygular. Bu işlem sırasında kan damarınızı açık tutmak için damarınıza küçük bir tüp (stent) takılabilir. KENGREXAL kullanımı bu işlemin pıhtı oluşturma ve kan damarlarını tekrar tıkama riskini azaltmaktadır.

KENGREXAL yalnızca yetişkinlerde kullanım içindir.

2. KENGREXAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KENGREXAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Kangrelora veya bu ilacın içerdiği diğer maddelere (bakınız "yardımcı maddeler") alerjiniz varsa,
- Mide veya bağırsak kanaması gibi kanamalara neden olan bir hastalığınız veya sizi kontrolsüz kanamalara daha duyarlı hale getiren bir hastalığınız (hemostaz bozukluğu veya geri dönüşümsüz koagülasyon hastalıkları) varsa,
- Yakın zamanda önemli bir operasyon veya kemik kırığı veya trafik kazası gibi ciddi bir fiziksel travma geçirdiyseniz,
- Kontrol edilemeyen çok yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa,
- Beyne giden kanın geçici olarak kesilmesi nedeniyle inme veya 'mini-inme' (geçici iskemik atak, GİA olarak da bilinen) geçirdiyseniz,

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, KENGREXAL'i kullanmayınız.

KENGREXAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Artmış kanama riskiniz varsa veya öyle olduğunu düşünüyorsanız; örneğin, kan pıhtılaşmasını etkileyen tıbbi bir sorunuz varsa veya kanama riskinizi arttırabilecek yakın zamanda geçirilen ciddi bir sakatlık, operasyon, inme veya geçici iskemik atak (GİA) öyküsü veya mide veya bağırsak kanaması gibi başka bir durum mevcutsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa ve/veya diyalize ihtiyaç duyuyorsanız,
- KENGREXAL veya herhangi bir bileşenine alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Astım gibi solunum zorlukları çekiyorsanız,
- Doktorunuz bazı şekerlere intoleransınız (duyarlılığınız) olduğunu söylediyse,

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

KENGREXAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KENGREXAL'in yiyecek ve içecekler ile herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz KENGREXAL kullanmamalısınız. Doktorunuz, bu tedavinin size uygun olup olmadığını karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KENGREXAL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, tedaviye veya emzirmeye devam etme konusunda doktorunuz KENGREXAL kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

KENGREXAL'in etkileri kısa sürede geçmektedir. Araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

KENGREXAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KENGREXAL, sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalarda KENGREXAL kullanılmamalıdır.

KENGREXAL her bir flakonda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

KENGREXAL veya başka bir tür antitrombosit ilaç (örneğin, klopidoğrel) ile tedavi edilirken ve tedavi sonrasında asetilsalisilik asit (ASA) alabilirsiniz.

Kan sulandırıcılar (antikoagülanlar örn. varfarin) ve/veya kanama riskini artırabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. KENGREXAL nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

KENGREXAL ile tedaviniz, kalp hastalığı olan hastaların tedavisi konusunda deneyimli bir doktor denetiminde gerçekleştirilecektir. Doktorunuz ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Uygulanacak doz kilonuza ve aldığınız tedaviye bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

KENGREXAL enjeksiyon ve ardından damar içine infüzyon (damar yolu ile ilaç uygulaması) şeklinde uygulanarak kan akımınıza geçecektir. Verilen doz kilonuza göre belirlenir.

Önerilen doz:

- Enjeksiyon ile vücut ağırlığının her kilogramı başına 30 mikrogram ve hemen ardından
- En az 2 saat, infüzyon ile (serum) vücut ağırlığının her kilogramı başına dakikada 4 mikrogram

Daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Sağlık personeline yönelik bilgiler bu kullanma talimatının sonunda yer almaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki ergen ve çocuklar KENGREXAL'i kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu veya hafif, orta derecede şiddetli veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Tedavi süresi

Tedavi süresine doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KENGREXAL kullandıysanız:

Size bu ilacı sağlık personeli uygulayacağından kullanmanız gerekenden daha fazla KENGREXAL uygulanması beklenmez.

KENGREXAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KENGREXAL'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Size uygulanacak tedaviye, ilacı durdurma ve kötü etkilere karşı belirtileri takip etme de dahil olmak üzere, doktorunuz karar verecektir. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

KENGREXAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KENGREXAL ile tedaviye ne zaman son verileceğine doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KENGREXAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

KENGREXAL tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz olası yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 (izole vakalar da dahil)
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, KENGREXAL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudun herhangi bir yerinde kanama. Kanama, KENGREXAL tedavisi ile yaygın görülen bir yan etkidir (10 kişiden 1'inde görülebilir). Kanama ciddi olabilir ve ölümlle sonuçlanan durumlar bildirilmiştir.
- Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşınma, boğazda sıkışma/şişme, dil veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk). Alerjik reaksiyon KENGREXAL tedavisi ile seyrek görülen bir yan etkidir (1000 kişiden 1'inde görülebilir) ancak potansiyel olarak ciddi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KENGREXAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Vücudun herhangi bir yerinde ufak morarmalar (deride veya enjeksiyon bölgesinde şişliklere yol açabilen ufak kırmızılıklar)
- Dispne (nefes darlığı), kan hacmi veya kırmızı kan hücreleri sayısında düşüşe yol açan kanama, enjeksiyon veya kateter bölgelerinden sıvı akışı.

Yaygın olmayan

- Kalp etrafında sıvı toplanması, göğüs boşluğunda kan toplanmasına veya idrarda kan bulunmasına neden olan kanama veya burun, sindirim kanalı, karın boşluğu, enjeksiyon veya kateter bölgesinde kanama.
- Kanda, böbrek fonksiyonunun azaldığını gösteren, artmış kreatinin seviyesi (kan testleri ile belirlenir)
- Kan basıncında değişiklikler
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker
- Damar giriş yerinde kan birikmesi (hematom)

Seyrek

- Düşük trombosit sayısı veya anemiye yol açan kanama, gözde, beyinde (inme dahil), pelvis ve akciğerlerde kanama, yaralı bölgelerde kanama, ciddi alerjik reaksiyonlar ve yüzde şişme, kalpteki atar damalardan birinde veya duvarında, sadece damar duvarının birkaç katmanını tutan balon benzeri şişlik, kanın pıhtılaşmasında azalma, morarma

Çok seyrek

- Deri altında veya göz çevresinde kanama, kanayan bölgelerde enfeksiyon, şiddetli adet kanaması, penis, kulak veya önceden var olan deri tümörlerinden kanama.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Buna, elinizdeki kullanma talimatında belirtilmeyen olası yan etkiler de dahildir. Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KENGREXAL'in saklanması

KENGREXAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KENGREXAL'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Flakon seyreltmeden ve kullanımdan hemen önce sulandırılmalıdır. Seyreltilen çözeltinin 24 saate kadar 25°C altındaki oda sıcaklığında stabil olduğu gösterilmiştir. Buzdolabına koyulmamalı veya dondurulmamalıdır. Kullanıma hazırlama/sulandırma sonrasında mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Torbada ve flakonda kalan herhangi bir çözelti 24 saat sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KENGREXAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Chiesi İlaç Ticaret A.Ş

İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. Kelif Plaza No:2 İç Kapı No: 7 Ümraniye/ İstanbul

Üretim yeri:

Patheon Italia S.p.A

Viale G.B. Stucchi 110 20900 Monza (MB) İtalya

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI İÇİNDİR

KENGREXAL, akut koroner bakım veya koroner müdahale prosedürlerinde deneyimli bir hekim tarafından uygulanmalıdır. Akut durumlarda ve hastane ortamında kullanım için geliştirilmiştir.

Pozoloji

PKG hastaları için önerilen KENGREXAL dozu, 30 mikrogram/kg intravenöz bolus ve hemen ardından 4 mikrogram/kg/dk intravenöz infüzyondur. Bolus ve infüzyon prosedürden önce başlatılmalı ve en az iki saat veya tüm prosedür süresi boyunca (hangisi daha uzunsa) devam ettirilmelidir. Hekimin kararıyla, infüzyon toplam dört saat devam ettirilebilir.

Hastalar kronik tedavi için oral P2Y₁₂ terapisine geçirilmelidir. Geçiş için, kangrelor infüzyonu kesildikten hemen sonra bir oral P2Y₁₂ yükleme dozu terapisi (klopidogrel, tikagrelor veya prasugrel) uygulanmalıdır. Alternatif olarak, klopidogrel haricinde, bir tikagrelor veya prasugrel yükleme dozu infüzyon sonundan 30 dakika önceye kadar uygulanabilir.

Hazırlık talimatları

KENGREXAL hazırlığı için aseptik prosedürler kullanılmalıdır.

Flakon kullanımdan hemen önce seyreltilmeden rekonstitüye edilmelidir. Her 50 mg/flakona 5 mL steril enjeksiyonluk su ekleyerek rekonstitüye ediniz. Tüm materyal çözünene kadar nazıkçe karıştırınız. Şiddetli çalkalamayınız. Oluşan köpüklerin sönmesini bekleyiniz. Flakon içeriğinin tamamen çözündüğünden ve rekonstitüye edilen materyalin berrak, renksiz ila açık sarı renkte olduğundan emin olunuz. Enjeksiyon ile uygulanan ürünler her zaman görsel olarak incelenmeli ve partikül varlığı veya renk değişimi durumunda kullanılmamalıdır.

Seyreltmeden kullanmayınız. Uygulamadan önce, her flakondan 5 mL sulandırılmış çözelti çekilmeli ve 250 mL sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk çözeltisi veya glukoz (%5) enjeksiyonluk çözeltisi ile tekrar seyreltilmelidir. Torbayı iyice çalkalayınız.

Parenteral tıbbi ürünler, rekonstitüsyon sonrasında partiküler maddeler için görsel olarak incelenmelidir.

KENGREXAL kilo bazlı bir dozaj ile, ilk olarak intravenöz bolus ve hemen ardından gelen intravenöz infüzyon şeklinde uygulanır. Bolus ve infüzyon, infüzyon çözeltisinden uygulanmalıdır.

Bu seyrelti ile 200 mikrogram/mL konsantrasyonu elde edilir. Bu en az iki saatlik doz için yeterli olacaktır. 100 kg ve üzerindeki hastalar en az iki torbaya ihtiyaç duyacaktır.