

KULLANMA TALİMATI

TREPULOR 50 mg/20 mL S.C./İ.V. İnfüzyonluk Çözelti

Damar içine veya cilt altına sürekli infüzyonla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 50 mg treprostinile eşdeğer 52,82 mg treprostinil sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, metakrezol, sodyum sitrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su.
20 mL’de 78.3 mg/ sodyum içerir.
Osmolalite: 255-305 mOsm/kg

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **TREPULOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TREPULOR’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TREPULOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TREPULOR’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.



1. TREPULOR nedir ve ne için kullanılır?

- TREPULOR, treprostinil sodyum etken maddesini içeren bir ilaçtır. Treprostinil, vücutta doğal olarak oluşan prostasiklinlere benzer şekilde çalışan bir ilaç grubuna aittir. Prostrasiklinler, kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren, genişlemelerine neden olan ve kanın daha kolay akmasını sağlayan hormon benzeri maddelerdir. Prostrasiklinler ayrıca kanın pıhtılaşmasını önlemede de etkili olabilir.
- TREPULOR, fiziksel aktivitelerini yapmakta zorlanan veya istirahatte bile nefes darlığı olan hastalarda “pulmoner arteriyel hipertansiyon” (PAH) adlı akciğer hastalığının tedavisinde kullanılır. PAH'ta akciğerlerdeki kan basıncı yüksektir. TREPULOR, akciğerlerdeki kan basıncını azaltmak için kan damarlarını genişletir.
- TREPULOR berrak renksiz çözelti içeren renksiz cam flakonlarda sunulmaktadır. Her kutu bir adet flakon içermektedir. Her flakonda 50 mg treprostinil vardır.
- Klinik olarak kötüleşme oranını azaltmak için, PAH tedavisinde kullanılan epoprostenol etkin maddeli diğer bir ilaçtan TREPULOR'a geçişe ihtiyacı olan hastalarda kullanılır.

2. TREPULOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TREPULOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Treprostinile veya TREPULOR'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Akciğer toplardamarlarının tam veya kısmi olarak tıkanmasına bağlı hastalığınız (pulmoner veno-okluziv) varsa. Bu, akciğerlerinizden kan taşıyan kan damarlarının şiştiği ve tıkanıp, kalp ile akciğerler arasındaki kan damarlarında daha yüksek bir basınca neden olan bir hastalıktır.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kalp hastalığınız varsa, örneğin;
 - Son 6 ay içinde kalp krizi geçirme öyküsü,
 - Kalp atım hızında şiddetli değişiklikler,
 - Kalbinizin düzgün bir şekilde çalışmasını engelleyecek şekilde kalp kapağı problemi,
 - Tedavi edilmemiş veya yakın tıbbi gözlem altında olmayan herhangi bir kalp hastalığı.
- Spesifik olarak yüksek kanama riskinin olduğu bir durumunuz varsa (örn; aktif gastrointestinal ülser (ağız ve anüs arası var olan ülsere yara), kafa içi kanama, yaralanma veya diğer kanama durumları)



- Son 3 ay içinde inme geçirdiyseniz ya da beyninizin kanlanması kesintiye uğratabilecek bir durum (serebrovasküler olay) yaşıyorsanız,
- Vücuttaki yangıyı düzenleyen diğer ilaçlarla (prostanoidler) diğer ilaçlarla birlikte uygulama.

TREPULOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa size TREPULOR kullanmadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz:

- Herhangi bir karaciğer hastalığınız varsa,
- Herhangi bir böbrek hastalığınız varsa,
- Vücut boşluğuna veya damar içine yerleştirilen tüp (kateter) ile ilgili kan dolaşımı enfeksiyonu riski varsa,
- Tıbben obez olduğunuz söylendiyse (Vücut kitle indeksinin (BMI) 30 kg/m²'den fazla olduğu durumlarda),
- Sodyum diyetiniz varsa.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kan basıncınız düşerse (hipotansiyon),
- Hızla artan solunum güçlüğü veya kalıcı öksürük yaşıyorsanız (bu, akciğerlerdeki tıkanıklık veya astım veya başka bir durumla ilgili olabilir)
- Aşırı kanamanız varsa, treprostini kanın pıhtılaşmasını engelleyerek kanama riskini artırabilir.

TREPULOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TREPULOR damar içine veya deri altına uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Gebelik sırasında tedavide TREPULOR kullanımının muhtemel riskleri bilinmediğinden, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

TREPULOR, yarar/risk değerlendirmesine bakılarak gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsan sütünde treprostinil varlığına, treprostinilin emzirilen çocuk üzerindeki etkisine veya süt üretimi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TREPULOR tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TREPULOR tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TREPULOR ile tedaviye başlanması veya doz ayarlaması sırasında kan basıncında düşme ile baş dönmesini içeren sersemlik hali, bayılma gibi araç ve makine kullanma yeteneğini bozabilecek istenmeyen etkiler olabilir.

Eğer bu durum sizin için geçerliyse TREPULOR kullanırken herhangi bir araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanırken sorunlar yaşamınıza yol açabilecek herhangi bir etki yaşıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

TREPULOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her flakon başına 78,3 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %3,9'una eşdeğerdir.

Bu tıbbi ürünün içeriğindeki metakrezol yardımcı maddesi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TREPULOR ile aşağıda yer alan ilaçlardan herhangi birini veya birkaçını alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (antihipertansif ilaçlar veya diğer vazodilatörler)
- Furosemid dahil idrara çıkma oranını artırmak için kullanılan ilaçlar (diüretikler)
- Varfarin, heparin veya nitrik oksit bazlı ürünler gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar (antikoagülanlar)
- Herhangi bir nonsteroid antiinflatuvar (NSAID) ilaç (örneğin asetilsalisilik asit, ibuprofen)
- Doktorunuzun TREPULOR dozunu ayarlaması gerekebileceğinden, TREPULOR'un etkilerini artırabilen veya azaltabilen ilaçlar (örneğin gemfibrozil, rifampisin, trimetoprim, deferasiroks, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, sarı kantaron)

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. TREPULOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

TREPULOR, karın veya uyluk bölgenizde bulunan küçük bir tüp (kanül) yoluyla sürekli subkutan (deri altına) infüzyon olarak seyreltilmeden uygulanır.

TREPULOR, portatif bir pompa ile tüpün içinden itilir. Hastaneden veya klinikten ayrılmadan önce doktorunuz TREPULOR'u nasıl hazırlayacağınızı ve pompanın TREPULOR'u hangi hızda iletmesi gerektiğini size söyleyecektir. Pompanın nasıl doğru kullanılacağı ve pompanın çalışmaması durumunda ne yapılması gerektiği ile ilgili bilgiler de size verilmelidir. Ayrıca, acil bir durumda kimlerle iletişime geçeceğinizi bilgisi de verilmelidir. İnfüzyon hattının bağlıyken yıkanması kazara aşırı doza neden olabilir.



Yetişkin hastalar

TREPULOR, 2,5 mg/mL ve 5 mg/mL infüzyonluk çözelti olarak mevcuttur. Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

İnfüzyon hızı

İnfüzyon hızı, yalnızca tıbbi gözetim altında bireysel olarak azaltılabilir veya artırılabilir.

İnfüzyon hızını ayarlamanın amacı, istenmeyen etkileri en aza indirirken PAH belirtilerini iyileştiren etkili bir idame hızı oluşturmaktır.

Belirtileriniz artarsa veya iyice dinlenmeniz gerekiyorsa veya yatağa veya sandalyeye bağlıysanız veya herhangi bir fiziksel aktivite rahatsızlık veriyorsa ve belirtileriniz istirahat halinde de ortaya çıkıyorsa, tıbbi tavsiye almadan dozunuzu artırmayınız. TREPULOR, hastalığınızı tedavi etmek için artık yeterli olmayabilir ve başka bir tedavi gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TREPULOR çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu hastalar için özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz durumunuza uygun infüzyon hızını ve dozunu belirleyecektir.

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



Kullanmanız gerekenden daha fazla TREPULOR kullandıysanız:

TREPULOR kullanımında kazaen doz aşımı sonucu, bulantı, kusma, ishal, düşük kan basıncı (baş dönmesini içeren sersemlik haliveya bayılma), ciltte kızarıklık ve/veya baş ağrısı gibi yan etkiler görülebilir. Bu yan etkiler TREPULOR'un dozunun azaltılması veya kesilmesiyle çözülmüştür. Bu yan etkilerden herhangi biri şiddetli hale gelirse, derhal doktorunuza veya hastaneye başvurmalısınız. Doktorunuz belirtileriniz kaybolana kadar infüzyonu azaltabilir veya kesebilir. TREPULOR infüzyon çözeltisi daha sonra doktorunuz tarafından önerilen bir doz seviyesinde tekrar verilir.

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

TREPULOR'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz, hangi TREPULOR tedavisinin gerektiğini belirlemek için tedaviye yanıtınızı ve durumunuzu izleyebilir. Ancak, doz atladığınızdan endişe duyuyorsanız, hemen doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TREPULOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TREPULOR'u her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Doktorunuz tavsiye etmedikçe TREPULOR'u kullanmayı bırakmayınız.

TREPULOR dozunun aniden kesilmesi veya azaltılması, durumunuzda hızlı ve ciddi bir bozulma potansiyeli ile pulmoner arteriyel hipertansiyonun geri dönmesine neden olabilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TREPULOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

TREPULOR ile görülen yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.



Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kan damarlarının genişlemesi
- İnfüzyon bölgesinde ağrı
- İnfüzyon bölgesinde reaksiyon
- İnfüzyon bölgesinde kanama veya morarma
- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Çene ağrısı

Yaygın

- Baş dönmesini içeren sersemlik hali
- Düşük tansiyon nedeniyle sersemlik veya bayılma
- Deri döküntüleri
- Kas ağrısı (miyalji)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ayakların, ayak bileklerinin, bacakların şişmesi veya sıvı tutulması
- Sıcak basması
- Kol ve/veya bacaklarda ağrı

Yaygın olmayan

- Göz kapaklarının şişmesi (göz kapağı ödemi)
- Hazımsızlık
- Kusma
- Cilt kaşıntıları
- Ciltte görülen kırmızı renkli döküntü
- Sırt ağrısı
- İştah azalması
- Yorgunluk



Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) hastalarında gözlenen diğer olası yan etkiler:

Burun kanaması, tükürükte kan, idrarda kan, diş etlerinde kanama, dışkıda kan gibi kanama atakları.

Klinik uygulama sırasında gözlemlenen diğer olası yan etkiler:

- İnfüzyon bölgesi enfeksiyonu
- İnfüzyon bölgesinde apse
- Kandaki kan pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) azalması (trombositopeni)
- Kemik ağrısı
- Renk değişikliği veya kabartılarla cilt döküntüleri
- Cilt altı doku enfeksiyonu (selülit)

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. TREPULOR’un saklanması

TREPULOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı karton ve flakon üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

- 25°C’yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- TREPULOR flakon açıldıktan sonra 30 gün içinde kullanılmalı, kullanılmayan flakonlar atılmalıdır.
- Sürekli cilt altına (subkutan) infüzyon sırasında, 72 saat içinde seyreltilmemiş TREPULOR’un tek bir rezervuarı (şırınga) kullanılmalıdır.



- Şişede herhangi bir hasar, renk değişikliği veya diğer bozulma belirtileri fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.
- İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. İhtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TREPULOR'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TREPULOR'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TREPULOR'u sehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 08/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

TREPULOR, aşağıda belirtilenler hariç, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya birlikte infüze edilmemelidir. TREPULOR, oda sıcaklığında aseptik teknikler kullanılarak, aşağıda belirtilen şekilde sulandırılarak hazırlanır ve seyreltilir:

1. Plastik kapak flakondan çıkarılmalı ve tıpa alkolle dezenfekte edilmelidir.
2. Steril enjeksiyonluk su, %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi veya yüksek pH'lı glisin seyreltici ile birlikte seyreltilerek veya seyreltilmeden uygulanabilir.
3. TREPULOR, steril enjeksiyonluk su ve %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltiğinde oda sıcaklığında 4 saat, 2-8 °C'de buzdolabında 24 saat stabildir. Stabilliğini koruyarak, saklanabilir.
4. TREPULOR, devam eden subkutan infüzyonla uygulanıyorsa seyreltilmeden kullanılmalıdır. 37°C'de 72 saate kadar stabildir.
5. TREPULOR, intravenöz infüzyonla uygulanıyorsa, yüksek pH'lı glisin seyreltici, steril enjeksiyonluk su veya %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltilmelidir (Bkz. TREPULOR Kısa Ürün Bilgileri Bölüm 4.2). Uygulanacak kaset ve şırınga içinde 40°C'de 48 saate kadar stabildir.
6. Seyreltilmiş TREPULOR, 0,004 mg/mL (4.000 ng/mL) kadar düşük konsantrasyonlarda yüksek pH'lı glisin seyreltici kullanılarak saklandığında 14 güne kadar oda sıcaklığında stabildir.
7. Açılmayan flakonlar 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalıdır.
8. TREPULOR açıldıktan sonra 30 gün içerisinde kullanılmalı, kullanılmayan flakonlar atılmalıdır

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

