

KULLANMA TALİMATI

TRENTİLİN® 100 mg/5 mL IV enjeksiyonluk çözelti Steril

Damar yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 mg pentoksifilin
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum monohidrojen fosfat, potasyum dihidrojen fosfat, sodyum klorür, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

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. **TRENTİLİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRENTİLİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRENTİLİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRENTİLİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRENTİLİN® nedir ve ne için kullanılır?

TRENTİLİN® pentoksifilin etkin maddesini içerir. Damar yoluyla uygulanır. 1 enfüzyon ampulünde 5 ml çözelti bulunur ve toplam 100 mg pentoksifilin içerir. 5 adet enfüzyon ampülü içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TRENTİLİN®'in piyasada ampul formu dışında retard film tablet formları da bulunmaktadır.

TRENTİLİN®, vücudun uç kısımlarına, yani kollara ve bacaklara giden kan damarlarını genişleten ve bu bölgelere giden kan akımını arttıran bir ilaçtır.

Doktorunuz size TRENTİLİN®'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Periferik (vücudun uç bölgelerindeki) atardamarların tıkalı hastalıkları, damar sertliği (arteriyoskleroz) veya şeker hastalığı nedeniyle meydana gelen dolaşım bozukluklarına bağlı kesik topallama ve istirahat ağrısı gibi şikayetlerinizin tedavisi
- Bacak ülseri ve kangren gibi sinirsel donanımın kesintiye uğramasından doğan bozuklukların tedavisi
- Beyindeki dolaşım bozukluklarının tedavisi
- Göze ait damarların harabiyetiyle seyreden dolaşım bozukluklarının tedavisi

2. TRENTİLİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRENTİLİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde olan pentoksifiline, aynı sınıftan başka ilaçlara veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, Alerji belirtileri; döküntü, yutma ya da nefes almada güçlük, dudaklarda/yüzde/boğazda/dilde şişme olabilir.

- Beyin kanaması geçiriyorsanız (bulantı, kusma, baş ağrısı, uyuşukluk, bilinç kaybı, uykuya eğilim, yüzde çarpılma, konuşma bozukluğu gibi belirtiler sizde ortaya çıkarsa),
- Gözünüzün ağ tabakasında geniş ölçüde kanamanız varsa,
- Yakın zamanda, kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz veya kalple ilgili problemleriniz varsa,
- Kalp atımınızda düzensizlik varsa ,
- Kanama bozukluğunuz varsa,
- Mide veya bağırsak ülseriniz varsa.

Uyarılar ve önlemler — Aşağıdaki durumlarda doktorunuza danışınız:

- Oturur/yatar pozisyonundan hızla kalkınca baş dönmesi, baygınlık hissi (düşük tansiyon eğilimi)
- Koroner arter hastalığı veya kalbe giden kan akımında sorun
- Karaciğer veya böbrek problemleri

TRENTİLİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düşük tansiyonunuz varsa
- Şiddetli kalp damarı hastalığınız (koroner arter hastalığı) varsa
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa (doktorunuzun yapacağı bir kan testi neticesinde ölçülen kan kreatinin seviyeniz, dakikada 30 ml'nin altındaysa)
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluk varsa
- Kanın pıhtılaşma yeteneğini bozan bir hastalığınız varsa ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaç tedavisi (örn. K vitaminini etkileyen ilaçlar veya düşük moleküler ağırlıklı heparin) gördüğünüz için kanama eğiliminiz artmışsa
- TRENTİLİN® ile şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçları birlikte kullanıyorsanız
- Kan basıncında düşme riski olanlar (örn. Ağır koroner kalp hastalığı veya beyne kan sağlayan damarlarda tıkanıklık olan hastalar)
- Sistemik lupus eritematozus ya da karışık bağ dokusu hastalığı gibi bağ dokusunu tutan bir hastalığınız varsa
- Kan hücrelerinin yapımının bozulmasına bağlı kansızlığınız varsa (TRENTİLİN® ile tedavi sırasında kan hücrelerinin yapımında bozulmasına bağlı kansızlık gelişebilir, doktorunuz kan tablonuzu takip edecektir.)
- Pentoksifilin ile birlikte siprofloksasin kullanan hastalarda
- Pentoksifilin ile birlikte teofilin kullanan hastalarda

TRENTİLİN®'in çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmez.

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

TRENTİLİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
TRENTİLİN® IV (intravenöz) sadece damar yoluyla uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRENTİLİN®'in hamilelik sırasında kullanılmasıyla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle hamileyseniz, TRENTİLİN®'i kullanmamanız gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pentoksifilin az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emzirme sırasında, TRENTİLİN®'i kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı kullanırken başınız dönebilir. Böyle bir durum olursa araç kullanmayın ve herhangi bir alet ya da makine kullanmayın.

TRENTİLİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".

Bu ilaç her ampul başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRENTİLİN®, aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

- Diyabet ilaçları (tabletler veya insülin dâhil)
- Yüksek tansiyon ilaçları
- Varfarin gibi antikoagülanlar (kan sulandırıcılar)

TRENTİLİN®, ile birlikte alındığında aşağıdaki ilaçlar ciddi yan etki görülme olasılığını artırabilir:

- Ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak
- Hırıltı veya nefes darlığını tedavi etmek için kullanılan teofilin
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan siprofloksasin
- Kan pıhtısı oluşumunu önlemek için kullanılan ilaçlar
- Mide yanması ve mide ülserini tedavi etmek için kullanılan simetidin

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. TRENTİLİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TRENTİLİN® ampul damar ve kas içi ilaç uygulanması konusunda eğitimli bir sağlık personeli tarafından uygulanır.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRENTİLİN®'in çocuklarda kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığı için, çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tedavi düşük doz ile başlanılmalıdır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz sizin için uygun tedavi dozunu belirleyecektir. Her iki durumda da doz azaltılması gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRENTİLİN® kullandıysanız:

TRENTİLİN® sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır. Böyle bir durum olursa uygun tedaviyi uygulayacaktır.

TRENTİLİN®'i kullanmayı unutursanız:

TRENTİLİN® sadece hastane koşullarında kullanılacağından doktorunuz böyle bir durumun oluşmasını önleyici tedbirleri alacaktır.

TRENTİLİN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TRENTİLİN® sadece hastane koşullarında ve doktorunuzun denetiminde kullanılacağından, tedavinin doktorunuzun onayı olmadan bırakılması olanaklı değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki durumlarda TRENTİLİN® kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurun veya hemen bir hastaneye gidin:

Sıklığı bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon geçirirseniz. Belirtiler şunları içerebilir: döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü, dudaklarınızda, yüzünüzde, boğazınızda veya dilinizde şişme
- Deri altında kanama
- Kusmuğunuzda veya dışkıınızda (büyük abdestte) kan görülmesi
- Aseptik menenjit adı verilen bir durum gelişirse. Belirtiler: baş ağrısı, boyun tutulması/sertliği, parlak ışıktaki göz ağrısı veya rahatsızlık

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri olursa mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyin:

Sıklığı bilinmiyor:

- Normalden daha kolay morarma. Bu, bir kan bozukluğuna (trombositopeni) bağlı olabilir.
- Kalp atış hızında artış veya hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Göğüs ağrısı (anjina)
- Düzensiz kalp atımı (çarpıntı)
- Ateş, şiddetli üşüme/titreme, boğaz ağrısı veya ağız yaraları gibi sık enfeksiyonlar. Bunlar lökopeni adı verilen bir kan problemine işaret edebilir.
- Normalden daha fazla enfeksiyon geçirmeniz. Bu, beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya (nötropeni) bağlı olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri ciddi hale gelirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Ayrıca bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz de bildiriniz:

Sıklığı bilinmiyor:

- Bulantı veya kusma, ishal
- Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik/başın hafifleme hissi veya bayılacak gibi olma
- Yüzde kızarma (flushing)
- Huzursuzluk, uyku problemleri
- Karaciğerden safra akışının engellendiği bir hastalık (intrahepatik kolestaz). Belirtiler: sarılık, döküntü veya ateş ve idrar renginin koyulaşması
- Karında rahatsızlık veya şişkinlik

- Döküntü
- Kabızlık
- Normalden daha fazla tükürük salgılanması

Kan Testleri

TRENTİLİN®, kan testlerinde görülen karaciğer enzim düzeylerini değiştirebilir. Bu, karaciğerinizin düzgün çalışmadığı anlamına gelebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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” ikonunu 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. TRENTİLİN®’in saklanması

TRENTİLİN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRENTİLİN®’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16

34382 Şişli / İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

Kurtköy 34906 Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

100 mg pentoksifilinin enfüzyon süresi, en az 60 dakika olmalıdır. Bu süre 300 mg için en az 180 dakikadır.

TRENTİLİN® uygun sıvı ile dilüe edildikten sonra intravenöz enfüzyon olarak verilmelidir.

Enfüzyon çözeltisi olarak serum fizyolojik, Ringer çözeltisi kullanılabilir. Kullanılacak solüsyonla uyumluluk her olguda uygulamadan önce test edilmelidir. Sadece berrak solüsyonlar enfüze edilmelidir.

Eşlik eden hastalığa (konjestif kalp yetmezliği gibi) bağlı olarak, enfüzyon miktarını düşük tutmak gerekebilir. Özellikle bu gibi durumlarda, miktar kontrollü enfüzyon pompası kullanmak yararlı olabilir.