

KULLANMA TALİMATI

BACLAN® 75 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 75 mg klopidogrel eşdeğer 111.86 mg klopidogrel besilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, mikrokristalize selüloz, krospovidon, koloidal anhidr silika, stearik asit, karnauba mumu, opadry II pembe toz 31K34111 (laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), HPMC 2910/Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin (E1518), demir oksit kırmızısı (E172)) içerir.

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. ***BACLAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BACLAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BACLAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BACLAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BACLAN nedir ve ne için kullanılır?

- BACLAN 75 mg, 28 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Film tabletler, bikonveks, bir yüzünde “75” baskısı olan film kaplı pembe tabletlerdir.
- BACLAN tabletin etkin maddesi olan klopidogrel, antitrombositer ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfında yer alır. BACLAN laktöz monohidrat (sıgır kaynaklı) içerir.

Trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinden daha küçüktürler ve kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluştururlar. Antitrombositer ilaçlar, bu kümelenmeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine tromboz adı verilir).

- BACLAN, sertleşmiş kan damarları (atardamarlar) içinde kan pıhtısı (trombüs) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.
- Doktorunuz size BACLAN’ı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Sizde damar sertliği (aterotromboz) varsa ve
- Daha önce kalp krizi, inme veya periferik arter hastalığı olarak bilinen bir hastalık geçirdiyeniz,
- “Kararsız angina” adı verilen şiddetli göğüs ağrısı veya “miyokard enfarktüsü” (kalp krizi) geçirdiyeniz. Bu durumun tedavisi için, doktorunuz kan akışını düzeltmek amacıyla daralmış veya tıkanmış atardamarınıza stent takmış olabilir. Bu durumda doktorunuzun size asetilsalisilik asit de (birçok ilaçta bulunan, ağrı kesici ve ateş düşürücü etkisi yanında kan pıhtılaşmasını önleyen bir madde) reçetelemiş olması gerekir.
- Kalp atışlarınızın düzensiz olmasına neden olan ‘atriyal fibrilasyon’ adı verilen bir durumunuz varsa ve yeni pıhtıların oluşmasını ve mevcut pıhtıların büyümesini engelleyen ‘oral antikoagülanlar’ adı verilen ilaçları (K vitamini antagonistlerini) kullanamıyorsanız. Sizin durumunuzda, oral antikoagülanların asetilsalisilik asitten veya BACLAN + asetilsalisilik asit tedavisinden daha etkili olduğu size söylenmiş olmalıdır. Doktorunuz BACLAN+asetilsalisilik tedavisini, ‘oral antikoagülanları’ kullanamamanız ve önemli kanama riskinizin olmaması halinde reçete edecektir.

2. BACLAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BACLAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Klopidoğrele veya BACLAN'ın içerdığı diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri veya beyin kanaması gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa

BACLAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kanama riskine yol açabilecek aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa:
 - İç kanamaya yol açma riski bulunan tıbbi durumlar (örneğin, mide ülseri)
 - İç kanama eğilimini artıran bir kan hastalığı (vücudunuzun herhangi bir yerinde doku, organ veya eklem içi kanama)
 - Kısa süre önce geçirilmiş yaralanma
 - Kısa süre önce geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
 - 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Mide hastalıkları tedavisi için proton pompa inhibitörü ilaç grubuna ait herhangi bir ilaç kullanıyorsanız (“BACLAN ile birlikte diğer ilaçların kullanımı” bölümüne bakınız).
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Kan pıhtılaşma sürenizde uzama varsa, sizde pıhtılaşma yeteneğinde bozuklukla belirgin hemofili hastalığı gelişebilir. Bu hastalığın teşhis ve tedavisi uzman doktor denetiminde yapılmalıdır. Bu durumda, BACLAN ile tedaviniz durdurulmalıdır.
- Pıhtı oluşumu sonucu gelişen dolaşım bozukluğuna bağlı felç geçirme riski yüksek, yakın zamanda böyle bir bozukluk ya da felç geçirmiş hastalarda, aspirin ve klopidoğrelin birlikte kullanılmasının büyük kanamaları artırdığı gösterilmiştir. Bu yüzden, yararının kanıtlandığı durumlar dışında, bu iki ilacın birlikte kullanılmasında tedbirli olunmalıdır.
- Son 7 gün içinde beyninizdeki bir damarda pıhtı oluşmuş ise (iskemik inme)

- Daha önce aynı gruptan bir başka ilaca (örneğin klopidogrel veya prasugrel) karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, BACLAN'a karşı da alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz (döküntü, dudaklarda boğazda şişme, kan pulcuklarının veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma).

BACLAN kullanırken aşağıdaki durumlardan herhangi birinde doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Diş işlemleri dahil olmak üzere herhangi bir ameliyat planlanıyorsa
- Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) adı verilen ve ateş, deri altında kanamaya bağlı deride küçük kırmızı noktalar ve/veya aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı, deri ve göz akında sararma ile seyreden tıbbi durum gelişirse
- Bir yerinizi kestiğinizde normalden daha uzun sürede kanama duruyorsa

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

BACLAN, çocuklarda ve ergenlerde kullanımı uygun değildir.

BACLAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler BACLAN'ın emilmesini etkilemez. BACLAN yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BACLAN'ın hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BACLAN'ı kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, BACLAN'ı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

BACLAN'ın taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

BACLAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BACLAN film kaplı tabletler laktoz içerir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar BACLAN'ın kullanımını etkileyebilir veya BACLAN bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

Eğer şu anda herhangi bir ilaç, özellikle de aşağıda sayılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız - reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Kanama riskini arttıracak;
 - Varfarin gibi oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan ilaçlar)
 - Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler)
 - Heparin veya kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan diğer bazı ilaçlar
 - Tiklopidin (diğer antitrombosit ilaçlar)
 - Fluvoksamin veya fluoksetin gibi selektif serotonin reuptake inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Omeprazol, esomeprazol gibi proton pompa inhibitörleri ilaç sınıfına dahil olan ilaçlar (mide bozuklukları için kullanılan ilaçlar)
- Vorikonazol, flukonazol (bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Efavirenz ve diğer anti-retroviral ilaçlar (AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin (sara hastalığının bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Repaglinid (Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Paklitaksel (Kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)

- Opioidler: klopidogrel ile tedavi edilirken, herhangi bir opioid (şiddetli ağrıyı tedavi etmek için kullanılır) reçete edilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Bu tip ilaçların BACLAN ile birlikte kullanımı önerilmez.

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.

Şiddetli göğüs ağrısı geçirdiyse (kararsız angina veya kalp krizi), doktorunuz size BACLAN'ı asetilsalisilik asit ile birlikte reçetelemiş olabilir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü bir çok ilacın içinde bulunan bir maddedir). Asetilsalisilik asidin kısa süreli kullanımı (24 saatlik sürede 1000 mg'dan yüksek olmayan dozlar) genellikle bir soruna yol açmaz, ancak diğer durumlarda uzun süreli kullanım söz konusu olduğunda, doktorunuza danışmanız gerekir.

Gelecekte BACLAN tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

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. BACLAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

BACLAN'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Atriyal fibrilasyon (düzensiz kalp atımı) adı verilen durum dahil olmak üzere önerilen doz günde 75 mg BACLAN tablet olup ağızdan, aç ya da tok karnına ve her gün aynı saatte alınır. Şiddetli göğüs ağrınız olduysa (kararsız anjina ya da kalp krizi), doktorunuz tedavinin başlangıcında size 300 mg BACLAN (300 mg'lık bir tablet ya da 75 mg'lık 4 tablet) reçete edebilir. Daha sonra önerilen doz yukarıda belirtildiği gibi günde 75 mg BACLAN tablettir.

Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, hastalığınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Size cerrahi bir girişim yapılması planlanıyorsa (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere), doktorunuza BACLAN kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

BACLAN'ı doktorunuz reçetelediği sürece almaya devam etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Film tabletleri, yemekler sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

BACLAN, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Belli tipte kalp krizi (ST elevasyonlu akut miyokard enfarktüsü) geçiren 75 yaşın üzerindeki hastalarda klopidoğrel tedavisine yükleme dozu verilmeden başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Alerjik çapraz reaktivite: Antitrombosit ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ve orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BACLAN kullandıysanız:

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

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir.

Yanlışlıkla bir tablet fazla almışsanız, bir şey olması beklenmez. Yanlışlıkla birden fazla tablet almışsanız, doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

BACLAN'ı kullanmayı unutursanız

BACLAN'ın bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Dozu atlamanızın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, sadece bir sonraki dozu zamanında alınız. Hiçbir zaman unutulmuş dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

BACLAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BACLAN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, kan damarları içinde kan pıhtısı oluşma riski artar. Buna bağlı olarak, inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterosklerotik olaylar ortaya çıkabilir.

Bu nedenle tedaviyi kesmeyiniz. Tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir.

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

- Seyrek görülen bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak ateş, enfeksiyon belirtileri veya aşırı yorgunluk ortaya çıkarsa
- Kanama ve/veya dalgınlığın eşlik ettiği veya etmediği, deri ve/veya gözlerde sarılık gibi karaciğer sorunları ortaya çıkarsa
- Ağızda şişme veya ciltte kaşıntı, döküntü, kabarcık oluşumu gibi bozukluklar. Bunlar alerjik reaksiyon belirtileridir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahale ya da hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Yaygın

BACLAN ile bildirilen en yaygın yan etki kanamadır. Kanama, mide veya bağırsaklarda kanama, morarma, hematoma (cilt altında olağandığı kanama veya morarma), burun kanaması, idrarda kan olarak ortaya çıkabilir. Az sayıda vakada, gözde, kafanın içinde, akciğerde veya eklemlerde kanama da bildirilmiştir.

Dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik

Burun kanaması

Mide veya bağırsaklarda kanama

İshal

Karın ağrısı

Hazımsızlık veya mide ekşimesi

Ciltte ezik

Cerrahi girişimde organ içine girilen bölgede kanama

Yaygın olmayan

Kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni)

Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lököpeni)

Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili)

Kafa içi kanama (bazı vakalarda ölüm bildirilmiştir)

Baş ağrısı

Baş dönmesi

Karıncalanma/ürperme hissi (parestezi)

Gözde kanama

Mide mukozasında yara (mide ülseri)

Onikiparmak bağırsağında yara (duodenal ülser)

Mide mukozası iltihabı

Kusma

Bulantı

Kabızlık

Şişkinlik

Kızarıklık, kaşıntı, ciltte kanama (purpura)

İdrarın kanlı olması

Kanama süresinde uzama, nötrofil denilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kan pulcuklarının sayısında azalma

Bağırsaklarda veya midede aşırı gaz görülmesi

Seyrek

Beyaz kan hücrelerinin sayısının ileri derecede azalması (ciddi nötropeni dahil nötropeni)
Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemleme hali (vertigo)
Karın zarının dış veya arka kısmında kanama (retroperitoneal kanama)
Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)

Çok seyrek

Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (Trombotik trombositopenik purpura =TTP)
Kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık türü (aplastik anemi)
Kanın tüm hücresel yapılarında yetersizlik (pansitopeni)
Granülosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ve bunun sonucunda, ağız, boğaz ve ciltte yaralar oluşması (agranülositoz)
Kan pulcuklarının sayısının ileri derecede azalması (ciddi trombositopeni)
Granüler lökosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni)
Kansızlık (anemi)
Kan pıhtılaşmasında bozuklukla belirgin hemofili A hastalığının ortaya çıkması
Ateş, ürtiker, ödem, eklem ağrısı, lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık (serum hastalığı)
Alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar
Mevcut olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma (halüsinasyonlar)
Zihin karışıklığı
Tat duyusunda bozulma veya tat alamama
Ciddi kanama
Ameliyat yarasında kanama
Damar iltihabı
Tansiyon düşüklüğü
Solunum yollarında kanama (hemoptizi)
Bronşlarda daralma
İnterstitiyel zatürre (bazen öksürüğün de eşlik ettiği nefes daralması)
Eozinofilik pnömoni (nadir görülen fakat ciddi bir akciğer hastalığı)
Mide veya bağırsaklarda, karın zarında retroperitoneal ölümle sonuçlanan kanama
Pankreas iltihabı
Kalınbağırsak iltihabı (ülseratif ve lenfositik kolit dahil)
Ağız iltihabı
Akut karaciğer yetmezliği
Sarılık

Karaciğer fonksiyon testinde bozukluk

Deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.)

Kabartılı veya kabuklu kızarıklık, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem) Kurdeşen İlaça bağlı aşırı duyarlılık sendromu, akyuvar sayısında artış ve sistemik belirtilerle birlikte görülen DRESS sendromu

Çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri iltihabı (egzema), ekzantematöz püstülozis (AGEP-yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)

Özellikle kol ve bacak derilerinde kırmızılıklar (likan planus)

Ateşle birlikte tüm vücutta yaygın içi iltihaplı döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)

Deride kızarıklık veya pullanmanın eşlik ettiği döküntü

Kas-iskelet sisteminde kanama (hemartrozis)

Eklem iltihabı

Eklem ağrısı

Kas ağrısı

Böbrek kılcal damarlarında iltihap ve harabiyet ile belirgin böbrek hastalığı (glomerülonefrit)

Kan kreatinin düzeyinde artış

Ateş

Bilinmiyor

Tienopiridinler (örneğin tiklopidin, prasugrel) arasında çapraz reaktif ilaç aşırı duyarlılığı (Bkz Bölüm 2. PLAVIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler), özellikle HLA DRA4 alt tipi bulunan hastalarda (Japon popülasyonunda daha sıklıkla) olmak üzere şiddetli hipoglisemiye (düşük kan şekeri) neden olabilen insülin otoimmün sendromu (vücudun insüline karşı antikor üretmesi ile gelişen durum)

BACLAN ile kan pulcukları üzerine etkili diğer ilaçların aynı anda kullanılması ile alerjik olayların görülmesi

Göğüs veya karın ağrısı ile görülen alerjik reaksiyonlar (Kounis sendromu)

İnatçı kan şekeri düşüklüğü belirtileri

Klopidogrele hassasiyet reaksiyonu bağlamında oluşan Kounis sendromu (Vasospastik alerjik anjina / alerjik miyokardiyal infarktüs; alerjiye bağlı kalp krizi)

BACLAN tedavisi sırasında uzun süren kanama olması halinde

Bir yerinizi kestiğiniz veya yaraladığınızda, kanın durması normalden daha uzun bir süre alabilir. Bu durum ilacınızın etki mekanizmasıyla ilişkilidir. Hafif kesik ve yaralanmalarda (örneğin tıraş sırasında oluşan kesikler), bu durum bir önem taşımaz. Bununla beraber, herhangi bir şüphe duyarsanız, hemen doktorunuza başvurunuz.

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. BACLAN’ın saklanması

BACLAN’I çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACLAN’ı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.” ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanma tarihidir.

Eğer göze çarpan herhangi bir bozulma fark ederseniz, BACLAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.

No.53 34770 Ümraniye /İstanbul

Tel: (0216) 528 36 00

Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.,

Lüleburgaz/Kırklareli

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