

# INTERVENTIONAL BRONCHOSCOPY FOR THE MANAGEMENT OF THE POSTINTUBATION AND POSTTRACHEOSTOMY TRACHEAL STENOSIS

**Yalçın Karakoca, M.D.\* / Güler Karaağaç, M.D.\***  
**Sevinay Karakoca, M.D.\*\* / Tülay Yıldız, M.D.\*\*\***  
**Orhan Yazanel, M.D.\*\*\*\* / Nesrin Sarıman, M.D.\***  
**M. Erdem Yıldız, M.D.\*\*\*\*\* / Bülent Tekinsoy, M.D.\*\*\*\*\***

\* *Department of Pulmonology, School of Medicine, Maltepe University, Istanbul, Turkey.*

\*\* *Department of Anesthesiology, School of Medicine, Maltepe University, Istanbul, Turkey.*

\*\*\* *Department of Anesthesiology, School of Medicine, Kocaeli University, Izmit, Turkey.*

\*\*\*\* *Sub-Department of Nephrology, Department of Internal Medicine, School of Medicine, Dicle University, Diyarbakır, Turkey.*

\*\*\*\*\* *Department of Radiology, School of Medicine, Maltepe University, Istanbul, Turkey.*

## ABSTRACT

**Objective:** Benign airway obstruction is considered as curable by therapeutic bronchoscopic methods. Compared to surgical therapies, these methods are comfortable and safe for the patients.

**Methods:** We used therapeutic bronchoscopic methods (laser and stenotic silicon stent) in seven patients who were admitted to our department due to tracheal stenosis, which developed after tracheostomy and endotracheal intubation. In 4 patients after vaporization of membranous stricture by YAP-laser, stenotic stent was implanted mechanically and/or by means of balloon dilatation. The membranous stricture area was coagulated by YAP-laser in 3 other cases and anatomic airway diameter was

maintained mechanically and by balloon dilatation.

**Results and Conclusion:** In the follow up period, we applied a stenotic silicone stent after second laser resection to patients, who developed restenosis. Patients who had stenotic silicon stenting had no problem related with the stent in the follow up period were considered as cured.

**Key Words:** Postintubation tracheal stenosis, Therapeutic bronchoscopy, Laser, Stent

## INTRODUCTION

Bronchology had a history of approximately a century and for almost the first 80 years

bronchoscopic therapy was used only for foreign body extractions (1,2). J.F. Dumon used yttrium aluminum garnet (YAG) laser in bronchology for the first time in 1980. Up to date laser surgery has become the most frequently used method of therapeutic bronchoscopy in malignant and benign endoluminal lesions (2-4). Among the most used lasers in medicine which are suitable for bronchologic administration are neodymium yttrium aluminum garnet (Nd-YAG), neodymium yttrium aluminum pirovskite (Nd-YAP) and argon coagulation lasers (5).

The most popular and widely used bronchoscopic therapy methods are bronchoscopic laser surgery and silicone stent implantation. Pathological conditions that can be treated by laser in therapeutic bronchoscopy can be classified in 3 main groups: a-) benign and malignant tumors, b-) iatrogenic tracheal stenosis c-) rare diseases (1,4-8).

Iatrogenic tracheal stenosis can develop at postintubation periods after sleeve resection or tracheostomy. Despite the advances made in the respiratory emergency department, which include low pressure and high volume tracheal tubes, stenosis is still observed as a complication after tracheostomy and after prolonged intubation. The reported rates of tracheal stenosis are 0.6-21% post-tracheostomy and 6-21% after endotracheal

intubation (9-11). Today, more than 50% of the iatrogenic stenosis patients present with respiratory insufficiency and marked impairment of general health status (1,2). This clinical picture is a contraindication for surgical therapy. After management of this clinical problem with therapeutic bronchoscopy, evaluation of the patients for surgery under suitable conditions would be a better therapeutic approach. Although surgical therapy still has an important role in some cases of stenosis, about 65-70% of cases with iatrogenic stenosis can be cured by endoscopic therapeutic methods (1,2).

In this article, we review the results of endoscopic methods which were applied to 7 patients referred to our Department with tracheal stenosis after intubation or tracheostomy.

## MATERIALS AND METHODS

A total of 7 patients (4 female, 3 male) with a median age of 52.4 years (range 23-69 years) had therapeutic bronchoscopy and Dumon silicone stent implantation. Clinical characteristics of the patients are shown in Table I.

All 7 patients had severe dyspnea and respiratory insufficiency on admission. All patients were evaluated as having symptom score of ECOG 3 and 4. Two of the patients underwent sleeve

**Table I:** Clinical characteristics of the patients

| No | Gender | Age (years) | Underlying illness   | Intubated Period | Respiratory symptoms         | Previous Treatment  | Symptom Score |
|----|--------|-------------|--|------------------|------------------------------|---------------------|---------------|
| 1  | F      | 23          | HELP syndrome  | 3 weeks          | Breathlessness<br>stridor    | Sleeve<br>Resection | ECOG 3        |
| 2  | F      | 62          | Cerebrovascular accident   | > 2 weeks        | Breathlessness<br>stridor    | No                  | ECOG 4        |
| 3  | F      | 34          | Epilepsy   | 2 weeks          | Respiratory<br>insufficiency | No                  | ECOG 4        |
| 4  | M      | 48          | Coronary by-pass   | 3 hours          | Respiratory<br>insufficiency | No                  | ECOG 4        |
| 5  | M      | 65          | Tracheostomy<br>(with silver canula)<br>Larynx cancer              | 16 years         | Breathlessness<br>hemoptysis | No                  | ECOG 3        |
| 6  | F      | 66          | Tracheostomy<br>(Corosive tracheo-<br>eosophagitis due to suicide) | 3 weeks          | Breathlessness<br>stridor    | No                  | ECOG 4        |
| 7  | M      | 69          | Hyperpotasemia<br>A-V blok   | 3 days           | Breathlessness<br>stridor    | Sleeve<br>Resection | ECOG 4        |

resection for postintubation tracheal stenosis (PITS). But after a month, upon recurrence they were referred to our department once again. One of the patients with PITS underwent a coronary by-pass operation lasting three hours.

Dumon-Harrel Universal rigid bronchoscope (Efer, France), Olympus Evis 240 bronchoscope, Nd-YAP (Locki; France) laser, dilatation balloon and Dumon stenotic silicone stents (Novatech; France) were used. Therapeutic bronchoscopic manipulations were performed under general anesthesia.

## RESULTS

All the patients had complex stenosis with a diameter ranging 3-4 mm. Type of the stenosis, treatment and clinical features of the patients after operation are shown in Table II.

First patient had recurrent PITS after sleeve resection. She was free of symptoms after laser and mechanical resection that maintained tracheal lumen in its normal width. But three months after the procedure, the patient was admitted again due to development of restenosis. By YAP-laser application membranous tissues were removed and a stenotic stent was implanted. The patient is healthy and has had no problem due to the

stenotic silicone stent in the three year follow up period (Fig. 1).

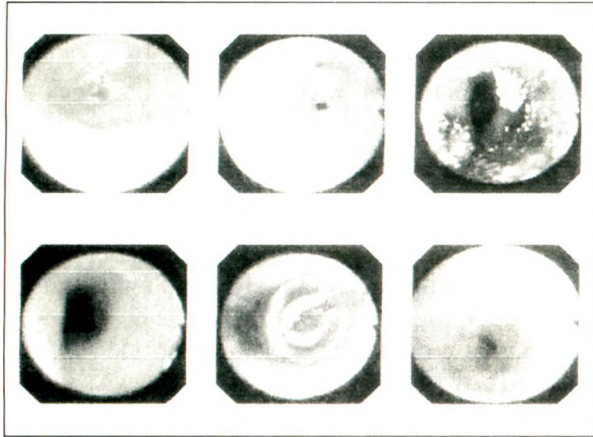
Two other patients were intubated with diagnosis of cerebrovascular accident and epilepsy for a period of more than 2 weeks. Membranous tissue was removed by Nd-YAP laser vaporization and tracheal lumen was dilated to its normal width by rigid bronchoscope and dilatation balloon. Soon after laser resection, normal respiratory pattern was achieved in both patients. In each of the cases during the follow-up period of four and two months respectively, restenosis were observed, that were managed by stenotic stent implantation after laser resection. They are healthy without any problem due to stenotic silicone stent in the follow up period of three and two years respectively (Fig. 2).

In the following two patients laser and stenotic stent implantations were performed in the first attempt. In one patient who had a coronary by-pass operation, a tracheal stricture was observed approximately 1-1.5 cm below the vocal cords. It was 4 cm in length, and vertical. The 5<sup>th</sup> case with laryngeal carcinoma was treated by total laryngectomy 16 years ago. Bronchoscopy revealed a concentric tracheal stenosis along with granulation tissue distal to the silver canula. Granulation tissue obliterating the lower 1/3 tracheal lumen was vaporized by Nd-YAP laser through rigid bronchoscopy. Both patients are

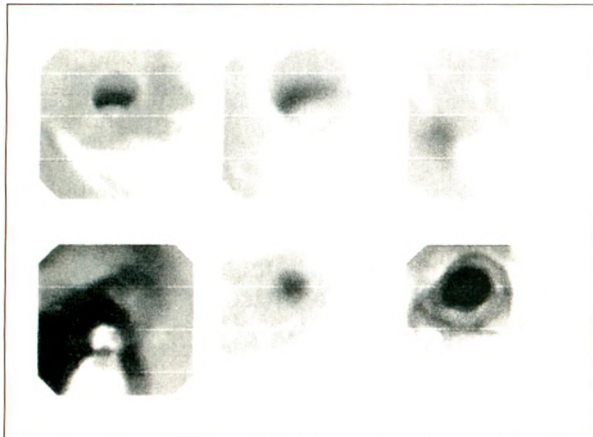
**Table II:** Type of the stenosis, treatment and clinical features of the patients after operation

| Stenosis type      | Diameter of the lumen | Treatment   | Symptom Score After Operation | Follow-up period | Results                          |
|--------------------|-----------------------|---|-------------------------------|------------------|----------------------------------|
| 1 Complex stenosis | 3 mm                  | Laser (2), stent                                    | ECOG 0                        | 3 years          | Alive, with no clinical problems |
| 2 Complex stenosis | 3-4 mm                | Laser (2), mechanical and balloon dilatation, stent | ECOG 0                        | 3 years          | Alive, with no clinical problems |
| 3 Complex stenosis | 3 mm                  | Laser (2), mechanical and balloon dilatation, stent | ECOG 0                        | 2 years          | Alive, with no clinical problems |
| 4 Complex stenosis | 4 mm                  | Laser, mechanical and balloon dilatation, stent     | ECOG 0                        | 7 months         | Alive, with no clinical problems |
| 5 Complex stenosis | 3 mm                  | Laser, mechanical dilatation, stent                 | ECOG 0                        | 8 months         | Alive, with no clinical problems |
| 6 Complex Stenosis | 2-3 mm                | Laser, mechanical dilatation, stent                 | ECOG 1                        | 3 months         | Alive, with no clinical problems |
| 7 Complex Stenosis | 3 mm                  | Laser, mechanical dilatation, stent                 | ECOG 0                        | 4 months         | Alive, with no clinical problems |

healthy and have had no problem due to the stenotic silicone stents in follow up period of nineteen and twenty months respectively.



**Fig.1:** Endoscopic view of the 1st patient



**Fig.2:** Endoscopic view of the 3rd patient

6<sup>th</sup> patient was diagnosed as corrosive tracheo-esophagitis with tracheal stenosis. She had a history of recurrent aspiration pneumonia after a suicide attempt with a corrosive agent approximately 20 years ago. Tracheal luminal width was measured as narrow as 3 mm diameter on reconstructive thorax CT. After laser coagulation and balloon dilatation Dumon stenotic stent was implanted. She exhibited dramatic improvement in respiratory symptoms (dyspnea and stridor) after the procedure. She was discharged from hospital on postoperative 2<sup>nd</sup> day without any complications.

The last patient who was intubated in intensive care unit 6 months ago due to A-V block and hyperpotasemia for a period of 3 days, underwent sleeve resection and repetitive (3 times) rigid bronchoscopies for PITS. When he applied our clinic he had stridor and dyspnea, symptom score was evaluated as ECOG 4. After laser coagulation and balloon dilatation stenotic Dumon silicone stent was inserted. His symptoms disappeared within a few hours after the procedure.

## DISCUSSION

Iatrogenic tracheal stenoses are usually seen after prolonged intubation, tracheostomy and sleeve resection, and are in the form of granulation tissue and strictures (1,7,12-14). In iatrogenic tracheal stenoses, it is necessary to determine the type of stenosis just before the treatment. Tracheal stenoses can be evaluated in 4 main groups as: "granulation tissue and granulomas", "webs", "bottleneck" and "complex stenoses". The simplest form is the "granulation tissue and granulomas" group. Since the tracheal wall is not involved in the lesion, this is not a real stenosis. On the other hand "webs", develop concentrically due to fibrotic tissue formation from the tracheal wall to the middle part of the lumen. Lesions are generally localized and tracheal wall uniformity is preserved in "webs" stenoses. There is a collapse on the tracheal wall in "bottleneck" type lesions, which is shorter than 5 cm. In "complex stenoses", more than one type of stenotic lesions affect a greater part of the trachea at the same time (1,12,13).

In iatrogenic stenoses, treatment modalities have changed with the advances in therapeutic bronchoscopy. First choice of treatment for a patient with severe dyspnea is now laser recanalization rather than tracheostomy (1,2). Dilatation balloon can also be combined with laser application. In tracheal stenosis without any lesion in the lumen, surgical sleeve resection and laser-stent therapies can be performed simultaneously. In patients who are candidates for surgical therapy, primary endoscopic treatment provides inflammatory stabilization and a decrease in the number of tracheal rings to be

# Tek hareketle, ağrıya son!



## Ecrox

Rofekoksib



Osteo-artrit,  
Romatoid Artrit,  
Dismenore ve  
Akut Ağrı  
tedavisinde ...

**Ecrox 25 mg tablet / Ecrox 12,5 mg tablet**  
Her tablette 12,5 veya 25 mg rofekoksib bulunur. Boyar madde: Sarı demir oksit

**Endikasyonları:** Osteo-artrit bulgu ve belirtilerinin giderilmesi, erişkinlerde romatoid artrit bulgu ve belirtilerinin giderilmesi, erişkinlerde akut ağrının giderilmesi, primer dismenore tedavisi.

**Kontrendikasyonları:** Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinenlerde kontrendikedir. Asetilsalisilik asit ya da diğer non-steroid anti-enflamatuvar ilaçları kullandıktan sonra astım, ürtiker ya da alerji benzeri reaksiyon görülen hastalarda kullanılmamalıdır.

**Uyarılar/Önlemler:** Non-steroid anti-enflamatuvar ilaç (NSAE) tedavisi sırasında GIS'de kanama, ülser, hatta perforasyon görülebilir. Fatal gastro-intestinal olayların çoğunun yaşlarda ve düşüklerde görüldüğü bildirilmiştir, bu gruptaki hastalarda NSAE kullanırken dikkati olunmalıdır. Çiyüside iskemik kalp hastalığı bulunan kişilerde rofekoksib kullanırken dikkati olunmalıdır. NSAE kullananlarda, karaciğer enzim düzeylerinde yükselmeler görülebilir. Uzun süreli NSAE tedavisi sırasında renal papiller nekroz ve diğer böbrek hastalıkları görülebilir. Böbrek işlevleri bozulmuş olanlar, kalp yetmezliği, karaciğer yetmezliği bulunanlar, diüretik ve ADE inhibitörü ilaç kullananlar ve yaşlarda risk daha yüksektir. Ağır dehidrate hastalarda rofekoksib tedavisine başlarken dikkati olunmalıdır. Sıvı retansiyonu, hipertansiyon ya da kalp yetmezliği bulunanlarda rofekoksib tedavisine düşük dozlarda başlanmalı ve dikkati olunmalıdır. Rofekoksib ile tedavi edilen hastalarda kardiyovasküler trombotik olaylar (ani ölümler, miyokard enfarktüsü, stabil olmayan angina, iskemik inme, geçici iskemik atak) görülebilir. Rofekoksib tedavisi uygulanan hastalarda bazen anemi görülebilir. Rofekoksibin 18 yaşından küçük hastalardaki güvenilirliği araştırılmamıştır.

**Gebelik kategorisi : C**  
Rofekoksibin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

**Yan Etkiler/Advers Etkiler:** Osteo-artrit çalışmaları, rofekoksib tedavisine bağlı olup olmadığına bakılmaksızın, gözlemlenen yan etkiler şunlardır: Tüm vücut: Karn ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi, grip benzeri hastalık, alt ekstremitelerde ödem, üst solunum yolu enfeksiyonu, ateş, sıvı retansiyonu, sıcak basması, alerji, aşırı duyarlılık, iştah değişikliği, uykusuzluk. Kardiyovasküler sistem: Hipertansiyon, çarpıntı, taşikardi. Sindirim sistemi: Diyare, dispepsi, epigastrik rahatsızlık, gastro-özofajiyal reflü, bulantı, konstipasyon, kusma. Kulak, burun, boğaz: Sinüzit, boğaz kuruluğu. Kas-iskelet sistemi: Sırt ağrısı. Sinir sistemi: Baş ağrısı. Solunum sistemi: Bronşit. Ürogenital sistem: Üriner enfeksiyon.

**Beklenmeyen Bir Etki Görüldüğünde Doktorunuza Başvurunuz.**

**İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimleri:** ADE inhibitörleri, Asetilsalisilik asit, Furosemid, Litium, Metotreksat, Rifampisin, Teofilin, Varfarin ile etkileşim söz konusu olabilir.

**Kullanım Şekli ve Doz**

Ecrox, oral yoldan aç ya da tok karına kullanılır. Her hastada, mümkün olan düşük etkili doz kullanılmaktadır. Osteo-artrit: Tedaviye günde bir kez 12,5 mg ile başlanmalıdır. Bazı hastalarda dozun günde bir kez 25 mg'a yükseltilmesi ile ek yarar elde edilebilir. Önerilen en yüksek günlük doz 25 mg'dır. Romatoid artrit: Önerilen en yüksek günlük doz 25 mg'dır. Önerilen en yüksek günlük doz 25 mg'dır. Akut ağrı ve primer dismenore: Önerilen doz günde bir kez 50 mg'dır. Önerilen en yüksek günlük doz 50 mg'dır. Ağrı tedavisinde 5 günden uzun süreli kullanımı araştırılmamıştır. 50 mg'lık dozun kronik kullanımı önerilmez. Yaşlı ve/veya orta karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda tedaviye, önerilen en düşük doza başlanmalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur.

**Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Reçete ile satılır.**

**Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri**

Eczacıbaşı İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Ecrox 25 mg tablet Ruhsat tarihi: 25.03.2003 Ruhsat no: 202/32

Ecrox 12,5 mg tablet Ruhsat tarihi: 25.03.2003 Ruhsat no: 202/31

Prospektüs onay tarihi: 31.03.2003

KDV dahil perakende satış fiyatı (Nisan 2003 itibarıyla):

Ecrox 12,5 mg 14 tab 16.050.000 TL

Ecrox 12,5 mg 28 tab 28.890.000 TL

Ecrox 25 mg 14 tab 28.890.000 TL

Ecrox 25 mg 28 tab 56.710.000 TL

Ruhsat sahibi ve üretim yeri  
**Eczacıbaşı İlaç  
Sanayi**

Daha fazla bilgi için kuruluşumuza başvurunuz.  
**Eczacıbaşı İlaç Pazarlama**  
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sokak No: 7 Levent 34394 İstanbul  
[www.eip.com.tr](http://www.eip.com.tr)

Bu basılı malzemenin telif hakları  
**Eczacıbaşı İlaç Pazarlama** ya aittir.  
Başka kişi ve kuruluşlar tarafından aynen  
ya da değiştirilerek kullanılamaz.

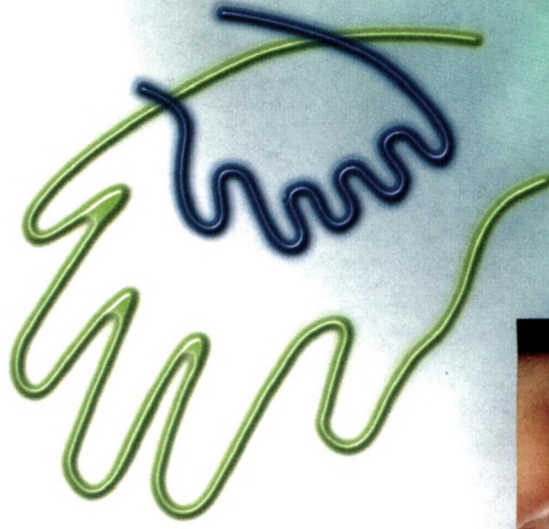
**İlleczacıbaşı**

Ücretsiz Danışma ve Bilgi Hattı

0800 211 70 67

**aris**  
ali raif ilaç sanayi

yaşama değer katar



**Gastroenteroloji**  
**Kardiyoloji**  
**Diyabet**  
**Romatoloji**  
**Dermatoloji**  
**Jinekoloji**  
**Psikiyatri**  
**Solunum yolları**  
**Diş Sağlığı**  
**Tatlandırıcılar**

**[www.aliraif.com.tr](http://www.aliraif.com.tr)**

**ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.**

İkitelli Organize San. Bölgesi  
Haseyad II. Kısım No:228 34306 İkitelli / İstanbul  
Tel: 0212 549 25 42 pbx.

# Ciproxin®

Orijinal Bayer Siprofloksasin'i

## Tercihiniz orijinalden yana olsun.



- Siprofloksasin Bayer'in yıllar süren araştırmaları sonucu geliştirdiği moleküldür.
- Dünyada 100'den fazla ülkede kullanılmaktadır.

**Bileşimi:** Ciproxin Enfüzyon Çözeltisi 100 mg 50 ml enfüzyon çözeltisi: 100 mg Siprofloksasin'e esdeğer 127.2 mg Siprofloksasin laktat, Ciproxin Enfüzyon Çözeltisi 200 mg 100 ml enfüzyon çözeltisi: 200 mg Siprofloksasin'e esdeğer 254.4 mg Siprofloksasin laktat. Ciproxin Enfüzyon Çözeltisi 400 mg 200 ml enfüzyon çözeltisi 400 mg Siprofloksasin'e esdeğer 508.8 mg siprofloksasin laktat içerir. Ciproxin 500 mg tablet: Bir film kaplı tablet 500 mg Siprofloksasin'e esdeğer 582 mg Siprofloksasin hidroklorid, Ciproxin 750 mg tablet: Bir film kaplı tablet 750 mg Siprofloksasin'e esdeğer 873 mg Siprofloksasin hidroklorid, UroCiproxin: 250 mg Siprofloksasin'e esdeğer 291.5 mg Siprofloksasin hidroklorid içerir. **Farmakolojik özellikleri:** Siprofloksasin, kinolon grubundan bir aktif maddedir. Ciproxin geniş bir bakteri spektrumuna karşı güçlü bir antibakteriyel etkiye sahiptir. **Endikasyonları:** Siprofloksasin'e hassas patojenler tarafından oluşturulan, solunum sistemi, K.B.B., göz enfeksiyonları, böbrek ve üriner sistem enfeksiyonları, gonore dahil olmak üzere genital organ enfeksiyonları, gastrointestinal sistem enfeksiyonları, safra yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, kemik ve eklem enfeksiyonları, inekolojik ve obstetrik enfeksiyonlar, sepsisem, peritonit, immün sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonları nda veya enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda profilaktik olarak, immunosupresiflerle tedavı gören hastaların selektif intestinal dekontaminasyonunda. **Kontrendikasyonları:** Siprofloksasin'e aşırı hassasiyeti olan hastalarda, hamilelik ve laktasyon sırasında, gelişme fazını tamamlamamış, çocuk ve gençlerde kullanılmamalıdır. **Uyarılar/Önlemler:** Siprofloksasin, epileptiklerde ve daha önce santral sinir sistemi rahatsızlığı olan (örn. düşük konvülsiyon eşiği, anamnezde konvülsiyon, azalmış serebral kan akımı, beyinde strüktürel değişim veya stroke) hastalarda, olası santral sinir sistemi yan etkileri nedeniyle, ancak tedavinin fayda/risk oranı gözetilerek kullanılmalıdır. Özellikle karaciğer harabiyeti gecirmiş hastalarda, karaciğer enzim değerlerinde gecici bir artış olabilir. Gastrointestinal şikayetler (mide bulantısı, diyare, kusma, dispepsi, abdominal ağrı, meteorizm), merkezi sinir sistemi bozuklukları (baş dönmesi, baş ağrısı, yorgunluk, nadiren görme bozuklukları) ve deri reaksiyonları seyrek olarak görülebilir. **Yan etkileri:** Yan etkilere çok seyrek rastlanır. **ilaç etkileşimleri:** Alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasidler Ciproxin'in absorpsiyonunu azaltırlar. Bu nedenle aynı zamanda kullanılmamalı, antasid verilmesinden 1.5 saat önce veya 4 saat sonra Ciproxin alınmalıdır. Ciproxin veya teofilinin birlikte kullanımı plazmadaki teofilin konsantrasyonunun artmasına neden olabilir. **Dozaj:** Tablet için: Endikasyona ve enfeksiyonun şiddetine göre günde 2 defa 500 mg veya 750 mg'dir. Akut gonore tedavisinde 250 mg'lık tek bir tablet veya 100 mg'lık tek bir enfüzyon çözeltisi yeterlidir. i.v. enfüzyon için: Orta ve ciddi dereceli enfeksiyonlarda günde 2 defa 200 mg veya 400 mg'dir. **Uygulama:** Film kaplı tabletler çiğnenmeden bir miktar sıvı ile yutulmalıdır. Enfüzyon çözeltisi direkt olarak veya gecimli olduğu diğer enfüzyon solüsyonlarına ilave edilerek uygulanabilir. 200 mg i.v. enfüzyon 30 dakika içinde, 400 mg i.v. enfüzyon ise 60 dakika içinde uygulanır. Reçete ile satılır. **KDV'li perakende satış fiyatları:** Uro Ciproxin film kaplı tablet: 9.948.000 TL.(01.04.2003 itibarıyla) Ciproxin 500 mg film kaplı tablet: 21.192.000 TL.(01.04.2003 itibarıyla) Ciproxin 750 mg film kaplı tablet: 34.869.000 TL.(01.04.2003 itibarıyla) Ciproxin enfüzyon 100 mg: 12.209.000 TL.(17.01.2001 itibarıyla) Ciproxin enfüzyon 200 mg: 56.755.000 TL. (10.04.2003 itibarıyla) Ciproxin enfüzyon 400 mg 72.389.000 TL. (27.02.2003 itibarıyla).Daha geniş bilgi için firmamıza başurunuz. Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53 34770 Ümraniye -İstanbul

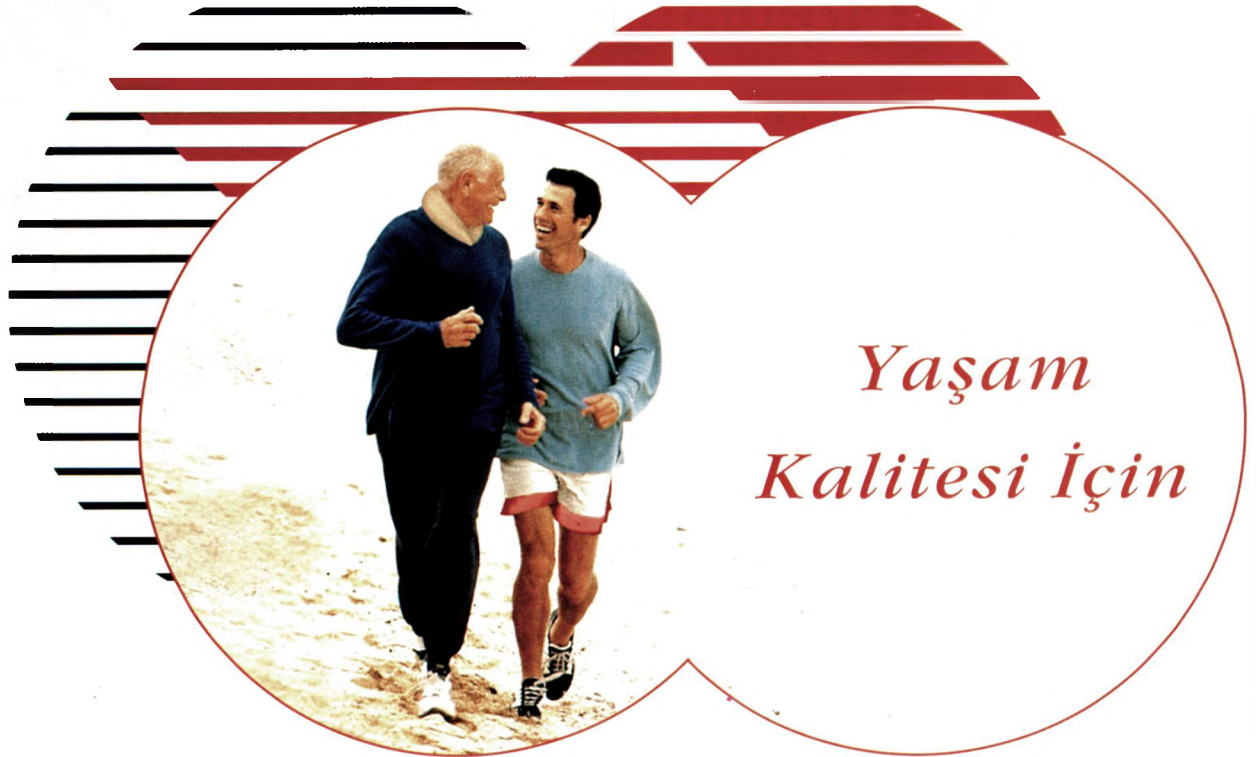


Bayer



# EPREX®

## epoetin alfa



## Yaşam Kalitesi İçin

### Kronik böbrek yetmezliği eşliğindeki semptomatik veya transfüzyon gerektiren anemi tedavisi

#### EPREX®, r-HuEPO

Tavsiye edilen INN ismi: Recombinant human erythropoietin; Epoetin Alfa; en yaygın kısaltma: r-HuEPO. BİLEŞİMİ: r-HuEPO parenteral uygulama için steril bir solüsyondur (şişe ve kullanıma hazır şırınga).

#### FORMÜLÜ:

| Düzenleyici           | Abil ilaçları (antibiyotikler, kortikosteroidler, antiepileptikler) | İnsülin    | Hücreler  | Hücreler |
|-----------------------|---|------------|---|----------|
| 3000 IU / ml şırınga  | 14.6 mg/ml  | 2.5 mg/ml  | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 4000 IU / ml şırınga  | 19.5 mg/ml  | 3.3 mg/ml  | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 6000 IU / ml şırınga  | 29.2 mg/ml  | 5.0 mg/ml  | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 8000 IU / ml şırınga  | 38.9 mg/ml  | 6.7 mg/ml  | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 10000 IU / ml şırınga | 48.6 mg/ml  | 8.4 mg/ml  | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 12000 IU / ml şırınga | 58.3 mg/ml  | 10.1 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 14000 IU / ml şırınga | 68.0 mg/ml  | 11.8 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 16000 IU / ml şırınga | 77.7 mg/ml  | 13.5 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 18000 IU / ml şırınga | 87.4 mg/ml  | 15.2 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 20000 IU / ml şırınga | 97.1 mg/ml  | 16.9 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 22000 IU / ml şırınga | 106.8 mg/ml   | 18.6 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 24000 IU / ml şırınga | 116.5 mg/ml   | 20.3 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 26000 IU / ml şırınga | 126.2 mg/ml   | 22.0 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 28000 IU / ml şırınga | 135.9 mg/ml   | 23.7 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |
| 30000 IU / ml şırınga | 145.6 mg/ml   | 25.4 mg/ml | Sodyum, kalsiyum, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko, bakır, kobalt | 1.0 ml   |

**ENDİKASYONLARI:** Kronik böbrek yetmezliği eşliğindeki semptomatik veya transfüzyon gerektiren aneminin tedavisinde, kemoterapi uygulanan kanser hastalarında aneminin önlenmesi ve tedavisinde. **KONTRENDİKASYONLARI:** Kontrol altına alınmamış hipertansiyonu olan hastalar ile bu preparatın herhangi bir bileşimine karşı aşırı hassasiyet göstermiş olanlarda kullanılmamalıdır. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Kronik böbrek yetmezliği, baş ağrısı, eklem ağrıları, hastalık, baş dönmesi, yorgunluk gibi grip benzeri semptomlar özellikle tedavinin başlangıcında görülebilir. r-HuEPO tedavisi sırasında en sık görülen istenmeyen etki doza bağlı olarak kan basıncının yükselmesi veya mevcut hipertansiyonun şiddetlenmesidir. Kronik böbrek yetmezliği hastalarında, EPREX, veya diğer eritropoietinlerle tedaviden aylar, yıllar sonra çok nadiren saf kırmızı hücre aplazisi (eritroblastopeni) bildirilmiştir. Bu hastaların çoğunda, eritropoietinlere karşı anlık gözlemlenmiş kanser hastaları: Her ne kadar klinik çalışma raporlarında, hipertansiyon hastalarının EPREX, (15.5) ve plasebo (%4) da benzer olduğu rapor edilmiş ise de, saf hücre aplazisi göstermiş ki hemoglobinde anlamlı artış görülen bazı hastalarda hipertansiyon oluşabilir. **KULLANIM İÇİN ÖZEL UYARILAR:** r-HuEPO, iskemik vasküler hastalıklı, epilepsi, nöbet hikayesi olanlarda dikkatle kullanılmıdır. r-HuEPO, aplastik, trombositöz ve kronik karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmıdır. B12 vitamini ve folik asit eksikliği r-HuEPO etkinliğinin azaltığı için ortadan kaldırılmıdır. r-HuEPO tedavisi gören bütün hastalarda stabil bir düzeye ulaşana kadar en azından hafiflik hemogloblin düzeyleri ölçümleri ve daha sonra buna periyodik olarak devam edilmelidir. Birçok vakada, serum ferritin seviyeleri hücre hacmi artışı ile aynı anda düşmektedir. Bu sebeple transferin saturasyon indeksi %20'nin altında ve serum ferritin seviyesi 100 ng/ml'in altında olan her hastada demir tedavisi önerilmektedir. Kronik böbrek yetmezliği hastalarında, EPREX, veya diğer eritropoietinlerle tedaviden aylar, yıllar sonra çok nadiren saf kırmızı hücre aplazisi (eritroblastopeni) bildirilmiştir. Bu hastaların çoğunda, eritropoietinlere karşı anlık gözlemlenmiş ilaç etkisinde ani azalma gelişen hastalarda cevapsızlığın tipik nedenleri (anemi, demir, folik asit, vitamin B12 eksikliği, alüminyum toksisitesi, infeksiyon veya ilaçsız, ilaç kullanımı) araştırılmalıdır. GEBELİK VE LAKTASYON SÜRESİNCE KULLANIMI: r-HuEPO gebelik ve laktasyon süresince sadece ağız yararı veya üzerine olası riskten önemli ise uygulanmalıdır. ETKİLEŞİMLER: r-HuEPO tedavisinin, diğer ilaçların metabolizmasını üzerinde etkisi olduğuna dair bulgu yoktur. Ancak, siklosporin, kırmızı kan hücrelerine bağlandığı için ilaç etkileşimi ihtimali vardır. Eğer r-HuEPO siklosporin ile birlikte uygulanacak ise, siklosporin kan seviyesi monitorize edilmeli ve siklosporin dozu hematokrit yükselmesine göre ayarlanmalıdır. DOZAJ ve REJİM: Kronik böbrek yetmezliği hastaları, Hemodiyaliz hastaları: Tedavi 2 bölüme ayrılmıştır. Düzeltme safsız: İntravenöz veya subkutan olarak haftada 3 kez 50 IU /kg dir. Doz ayarlaması gerektiğinde 4'er haftalık aralıklarla yapılmalıdır. Dezaki her ayarlamada 25 IU /kg'a eşit olmalıdır. İdam safsız: Ağızdan doz haftada 3 kez 30-100 IU /kg arasıdır. Bununla birlikte genellikle 30 kg ağırlıdaki çocuklar, 30 kg ağırlı çocuklar ve erişkinlerde daha yüksek dozda ihtiyaç duyabilir (örneğin, haftada 3 kez 60-150 IU /kg). Bu hasta grubunda maksimum doz haftada 3 kez 200 IU /kg; aşımamalıdır. Subkutan uygulama: Ortalama doz intravenöz doza oranla %20-30 daha düşüktür. Subkutan yaldan kullanın intravenöz yaldan kullanıma tercih edilmelidir. Genç de subkutan uygulama ile cevap zayıf ve hastane durumu ile açıklanamıyor ise zayıf cevabın ürünü hasta karından yeterli absorpsiyona bağlı olmadıkları kontrol etmek için geçici olarak intravenöz uygulama kullanılabilir. Peritoneal diyaliz hastaları: Düzeltme safsız: 100 IU /kg/hafta, 2 subkutan ineksiyona bölünerek. Doz ayarlaması gerektiğinde bu en az 4 hafta aralıklı yapılmalıdır. İdam safsız: Olanca doz 50 ve 100 IU /kg/hafta arasında; iki ikt ineksiyona bölünerek. Azami doz: Haftada 3 defa, 200 IU /kg; gömemelidir. Prediyaliz hastaları: Düzeltme safsız: Subkutan yaldan uygulanır, haftada 3 defa 50 IU /kg. Dozda her ayarlamada 25 IU /kg'a eşit olmalıdır. İdam safsız: Olanca doz 50 ve 100 IU /kg/hafta, 3 ineksiyona bölünerek. Azami doz: Haftada 3 defa 200 IU /kg; gömemelidir. Kanser hastaları: Başlangıç doz: Subkutan olarak haftada 3 kez 150 IU /kg dir. Doz artırılmalıdır. Tedavinin ilk 4 haftasında hemogloblin seviyesi haftalık olarak kontrol edilmelidir. Eğer hemogloblin 4. hafta sonunda 1 g/dl yükselmemişse EPREX, dozu haftada 3 kez 300 IU /kg'a yükseltilmelidir. Maksimum doz haftada 3 kez 300 IU /kg; aşımamalıdır. Doz ayarlaması: Hemogloblin ayda 2 g/dl den fazla artarsa, r-HuEPO dozu %25 azaltılarak hemogloblin seviyesi ayda 2 g/dl den daha az artacak şekilde ayarlanmalıdır. Eğer hemogloblin seviyesi 14 g/dl'ye aşarsa tedavi 12 g/dl'ye düşürülmeye kadar durdurulmalı ve tedaviye önceki dozun %25 altında başlanmalıdır. Kemoterapi tamamlandıktan sonra r-HuEPO tedavisine devam edilip edilmeyeceği; periyodik olarak değerlendirilmelidir. Tüm hastalarda, demir seviyeleri tedavi öncesi ve süresince kontrol edilmeli ve gerekli ise demir tedavisi uygulanmalıdır. İlave olarak, B12 eksikliği, folat eksikliği gibi diğer önemli sebepleri tedaviye başlamadan önce ortadan kaldırılmalıdır. Saklama için özel uyarılar: 2-8 °C'de saklayınız. Dondurmayınız veya çalkalamayınız ve sızkan koruyunuz. TICARİ TAKDİM ŞEKLİ ve AMBALAJ MUHTEVASI: EPREX, parenteral ineksiyon için, 2000 IU /ml şişe, 6 şişelik ambalajlarda, 4000 IU /ml şişe, 6 şişelik ambalajlarda, 10000 IU /ml şişe, 6 şişelik ambalajlarda, 2000 IU /0.5 ml şırınga, 6 şişelik ambalajlarda, 3000 IU /0.3 ml şırınga, 6 şişelik ambalajlarda, 4000 IU /0.4 ml şırınga, FIYAT ALDICI TARİHİ: EPREX 2000 IU/ML: 323.878.000 TL (14.04.2003), EPREX 4000 IU/ML: 793.176.000 TL (14.04.2003), EPREX 10000 IU/ML: 1.626.000.000 TL (14.04.2003), EPREX 2000 IU/0.5 ML: 331.348.000 TL (31.07.2002), EPREX 3000 IU/0.3 ML: 498.026.000 TL (31.07.2002), EPREX 4000 IU/0.4 ML: 793.176.000 TL (14.04.2003), DAĞITIM: CİLAG AG International 6300 Zug/Switzerland. Sağlık Bakanlığının 15.2.1989 kırık ve 2039 sayılı izni ile GÜREL İLAÇ TİCARET A.Ş. tarafından ithal edilmiştir. \*YALNIZ KLİNİKLERDE ve MUTLAKA DOKTOR NERZARETİNDE KULLANILACAKTIR.\* Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

kan kaybı ve hemaliz araştırılmalıdır. Hiçbir neden belirlenmiyorsa, kemik iliği incelemesi dikkate alınmalıdır. Saf kırmızı hücre aplazisinin diğer nedenleri araştırılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır. GEBELİK VE LAKTASYON SÜRESİNCE KULLANIMI: r-HuEPO gebelik ve laktasyon süresince sadece ağız yararı veya üzerine olası riskten önemli ise uygulanmalıdır. ETKİLEŞİMLER: r-HuEPO tedavisinin, diğer ilaçların metabolizmasını üzerinde etkisi olduğuna dair bulgu yoktur. Ancak, siklosporin, kırmızı kan hücrelerine bağlandığı için ilaç etkileşimi ihtimali vardır. Eğer r-HuEPO siklosporin ile birlikte uygulanacak ise, siklosporin kan seviyesi monitorize edilmeli ve siklosporin dozu hematokrit yükselmesine göre ayarlanmalıdır. DOZAJ ve REJİM: Kronik böbrek yetmezliği hastaları, Hemodiyaliz hastaları: Tedavi 2 bölüme ayrılmıştır. Düzeltme safsız: İntravenöz veya subkutan olarak haftada 3 kez 50 IU /kg dir. Doz ayarlaması gerektiğinde 4'er haftalık aralıklarla yapılmalıdır. Dezaki her ayarlamada 25 IU /kg'a eşit olmalıdır. İdam safsız: Ağızdan doz haftada 3 kez 30-100 IU /kg arasıdır. Bununla birlikte genellikle 30 kg ağırlıdaki çocuklar, 30 kg ağırlı çocuklar ve erişkinlerde daha yüksek dozda ihtiyaç duyabilir (örneğin, haftada 3 kez 60-150 IU /kg). Bu hasta grubunda maksimum doz haftada 3 kez 200 IU /kg; aşımamalıdır. Subkutan uygulama: Ortalama doz intravenöz doza oranla %20-30 daha düşüktür. Subkutan yaldan kullanın intravenöz yaldan kullanıma tercih edilmelidir. Genç de subkutan uygulama ile cevap zayıf ve hastane durumu ile açıklanamıyor ise zayıf cevabın ürünü hasta karından yeterli absorpsiyona bağlı olmadıkları kontrol etmek için geçici olarak intravenöz uygulama kullanılabilir. Peritoneal diyaliz hastaları: Düzeltme safsız: 100 IU /kg/hafta, 2 subkutan ineksiyona bölünerek. Doz ayarlaması gerektiğinde bu en az 4 hafta aralıklı yapılmalıdır. İdam safsız: Olanca doz 50 ve 100 IU /kg/hafta arasında; iki ikt ineksiyona bölünerek. Azami doz: Haftada 3 defa, 200 IU /kg; gömemelidir. Prediyaliz hastaları: Düzeltme safsız: Subkutan yaldan uygulanır, haftada 3 defa 50 IU /kg. Dozda her ayarlamada 25 IU /kg'a eşit olmalıdır. İdam safsız: Olanca doz 50 ve 100 IU /kg/hafta, 3 ineksiyona bölünerek. Azami doz: Haftada 3 defa 200 IU /kg; gömemelidir. Kanser hastaları: Başlangıç doz: Subkutan olarak haftada 3 kez 150 IU /kg dir. Doz artırılmalıdır. Tedavinin ilk 4 haftasında hemogloblin seviyesi haftalık olarak kontrol edilmelidir. Eğer hemogloblin 4. hafta sonunda 1 g/dl yükselmemişse EPREX, dozu haftada 3 kez 300 IU /kg'a yükseltilmelidir. Maksimum doz haftada 3 kez 300 IU /kg; aşımamalıdır. Doz ayarlaması: Hemogloblin ayda 2 g/dl den fazla artarsa, r-HuEPO dozu %25 azaltılarak hemogloblin seviyesi ayda 2 g/dl den daha az artacak şekilde ayarlanmalıdır. Eğer hemogloblin seviyesi 14 g/dl'ye aşarsa tedavi 12 g/dl'ye düşürülmeye kadar durdurulmalı ve tedaviye önceki dozun %25 altında başlanmalıdır. Kemoterapi tamamlandıktan sonra r-HuEPO tedavisine devam edilip edilmeyeceği; periyodik olarak değerlendirilmelidir. Tüm hastalarda, demir seviyeleri tedavi öncesi ve süresince kontrol edilmeli ve gerekli ise demir tedavisi uygulanmalıdır. İlave olarak, B12 eksikliği, folat eksikliği gibi diğer önemli sebepleri tedaviye başlamadan önce ortadan kaldırılmalıdır. Saklama için özel uyarılar: 2-8 °C'de saklayınız. Dondurmayınız veya çalkalamayınız ve sızkan koruyunuz. TICARİ TAKDİM ŞEKLİ ve AMBALAJ MUHTEVASI: EPREX, parenteral ineksiyon için, 2000 IU /ml şişe, 6 şişelik ambalajlarda, 4000 IU /ml şişe, 6 şişelik ambalajlarda, 10000 IU /ml şişe, 6 şişelik ambalajlarda, 2000 IU /0.5 ml şırınga, 6 şişelik ambalajlarda, 3000 IU /0.3 ml şırınga, 6 şişelik ambalajlarda, 4000 IU /0.4 ml şırınga, FIYAT ALDICI TARİHİ: EPREX 2000 IU/ML: 323.878.000 TL (14.04.2003), EPREX 4000 IU/ML: 793.176.000 TL (14.04.2003), EPREX 10000 IU/ML: 1.626.000.000 TL (14.04.2003), EPREX 2000 IU/0.5 ML: 331.348.000 TL (31.07.2002), EPREX 3000 IU/0.3 ML: 498.026.000 TL (31.07.2002), EPREX 4000 IU/0.4 ML: 793.176.000 TL (14.04.2003), DAĞITIM: CİLAG AG International 6300 Zug/Switzerland. Sağlık Bakanlığının 15.2.1989 kırık ve 2039 sayılı izni ile GÜREL İLAÇ TİCARET A.Ş. tarafından ithal edilmiştir. \*YALNIZ KLİNİKLERDE ve MUTLAKA DOKTOR NERZARETİNDE KULLANILACAKTIR.\* Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

GÜREL



JANSSEN-CILAG



*Hayatı*  
*dalgalandırın,*  
*yaşamayı*  
*kolaylaştırın.*

İBBH

**Bi** Biofarma  
İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.

Sevgiyi paylaşmanın binlerce yolu vardır.  
Sağlık için çalışmak da bunlardan biridir...



...Esas  
olan  
sağlıktır

**Güçlü Araştırma-Geliştirme:**

Mevcut ürün grubuna etkin ve güvenilir yeni ürünler kazandırmak için 14 merkezde çalışan 6 800'den fazla araştırmacısı, portföyündeki 25'i Faz II ve Faz III'te 56 molekülü ile dünya liderleri arasında yer alan güçlü Araştırma-Geliştirme,

**4 önemli tedavi alanında vazgeçilmez ürünler:**

Kardiyovasküler/Tromboz: Plavix<sup>®</sup>, Karvea<sup>®</sup>, Karvezide<sup>®</sup>, Fraxiparine<sup>®</sup>, Fraxodi<sup>®</sup>, Cordarone<sup>®</sup>, Arixtra<sup>®</sup>, Nortan<sup>®</sup>, Dideral<sup>®</sup>, Merkezi Sinir Sistemi: Solian<sup>®</sup>, Depakin<sup>®</sup>, Stilnox<sup>®</sup>, Onkoloji: Eloxatin<sup>®</sup>, Fasturtec<sup>®</sup>, İÇ Hastalıklar: Xatral<sup>®</sup>, Muscoril<sup>®</sup>, Reflor<sup>®</sup>, Emedur<sup>®</sup>, Paranox<sup>®</sup>, Ercefuryl<sup>®</sup>.

1999 yılında iki büyük Fransız firması; Sanofi ve Synthelabo'nun birleşmesiyle doğan, Avrupa'da 7. sırada, dünyada ilk 20 arasında yer alan, 100'den fazla ülkede 33 000'den fazla çalışanı ile her geçen yıl gelişerek gücünü artıran

**Sanofi-Synthelabo,**

performansı ve benimsediği etik değerler sayesinde sorumluluk sahibi bir şirket olarak tüm dünyada olduğu gibi Türkiye'de de herkesin mutluluğu ve sağlığı için çalışmalarını sürdürmektedir.

**sanofi~synthelabo**  
**Esas olan sağlıktır.**

Sanofi-Synthelabo İlaç A.Ş.  
Kore Şehitleri Caddesi Yüzbaşı Kaya Aldoğan Sokak No.13 34394 Zincirlikuyu-Istanbul/Türkiye  
Tel: (90) 212 354 50 00 - Faks: (90) 212 274 30 65

[www.sanofi-synthelabo.com](http://www.sanofi-synthelabo.com)

\* Plavix<sup>®</sup>, Sanofi-Synthelabo ve Bristol Myers-Squibb tarafından ortaklaşa geliştirilen ve her iki firma tarafından ortaklaşa pazarlanan bir üründür.

# PEGASYS®

## peginterferon alfa-2a (40KD)

# Kronik hepatit C tedavisinde Standart tek doz uygulanan tek peginterferon



**Pegasy®**

peginterferon alfa-2a

180 micrograms / 0.5 ml solution for injection

1 pre-filled syringe - 0.5 ml /  
injection needle



**Pegasy®**

Peginterferon alfa-2a (40 KD). SC kullanıma hazır şırınga. İmmünostimülan ajan/stokün

**Farmakoloji:** Her bir kullanıma hazır şırınga 0.5 ml'lik çözelti içinde 180-135 mikrogram peginterferon alfa-2a içerir. **Özellikleri:** Pegasy, dallanmış bir monometoksil polietilen glikol (PEG) eklemlenmiş rekombinant interferon alfa-2a'nın kovalent bir konjugatıdır. **Farmakokinetik Özellikleri:** Tek subkutan enjeksiyon uygulamasından sonra pik serum konsantrasyonlarına 72-96 saat içinde ulaşılır. Kararı durumdaki 8-14 litrelik dağılım volümüyle (Vd) en fazla kan dolaşımında ve hücrede sıvılarda görülür. Tedavinin 48. haftasında pik/vadeli değer oranı yaklaşık 1.5 - 2'dir. **Endikasyonları:** Pegasy erişkin hastalarda kronik hepatit C'nin tedavisinde aşağıdaki durumlarda endikedir: Köprüleme fibrozu olmayan veya köprüleme fibrozu olan, sirozu veya sirozu olmayan hastalarda. Karaciğer yetmezliği bulunmayan, kronik hepatit C'nin histolojik bulguları ve serum göstergeleri bulunan (örn. anti-HCV transaminazlarda yükselme, HCV-RNA) hastalarda endikedir. **Kontraindikasyonları:** Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık, alfa Interferonlara aşırı duyarlılık, otoimmün hepatit, ciddi psikiyatrik bozukluk (yıkıcı), tiroid anomalileri, ciddi hepatik disfonksiyon kontrol edilmeyen nöbet bozuklukları ve/veya merkezi sinir sistemi fonksiyonunda bozukluk, gebelik, yardımcı madde olarak benzi alkol kullanılması nedeniyle 3 yaşına kadar olan çocuklar ve yenidoğanlar. **Uyarılar/Önemli:** Interferon tedavisi (Pegasy dahil) gören hastalar psikiyatrik istenmeyen

olaylar açısından dikkate alınmalıdır. Kalp hastalığı, hepatik, renal, miyeloid fonksiyon bozukluklarında dikkate kullanılmamalıdır. **Gebelik ve Emzirme Döneminde Kullanımı:** Pegasy gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Pegasy tedavisinden veya emzirmeden hangisinin kesileceği karar. Pegasy tedavisinin anne açısından önemli göz önüne alınarak verilmelidir. **Yan Etkiler:** Pegasy ile en sık bildirilen istenmeyen etkiler half-orta şiddetlidir ve dozaj değişikliği veya tedavinin kesilmesine gerek kalmadan tedavi edilir. Grip benzeri semptomlar, gastrointestinal, kardiyovasküler, üriner, hematopoetik, solunum, sinir sistemi, deri ve mukozalarda istenmeyen etkiler oluşabilir. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz. **Kullanım Şekli ve Dozu:** Pegasy In önerilen dozu 48 hafta süreyle, haftada bir kez, subkutan yolla uygulanan 180 mikrogramdır. **Saklama Koşulları:** 2 °C - 8 °C'de (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. **Ticari Şekli:** Pegasy 180, 135 mikrogram/0.5 ml 1 adet kullanıma hazır şırınga. Pegasy 180, 135 mikrogram/0.5 ml 4 adet kullanıma hazır şırınga. **Ruhsat Sahibi/İsim ve Adresi:** Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi, Levent, İstanbul. **Ruhsat No ve Ruhsat Tarihi:** Pegasy 180mcg, 114/32 - 18.07.03. Pegasy 135mcg, 114/33 - 18.07.03. **Üretim Yeri ve Adresi:** F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, İsviçre. **Reçete ile satılır. İthal Ürünlerin İyattan Her Padi İçin Sağlık Bakanlığı'na** belirlenmektedir. Tescilli marka. Aynıntı bilgi için prospektüse bakınız. Daha detaylı bilgi firmamızdan elde edilebilir.

[www.hepatit.info](http://www.hepatit.info)

**Referanslar:** 1- Friedl MW, et al. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. NEJM 2002;342:975-82. 2- Pegasy ürün prospektüsü



excised. Thus the effectiveness of surgical therapy is enhanced (1,15-17).

Complications of surgical therapy like fibrous bands and granulation tissue, can also be treated by laser resection (1,18). Mortality and failure rates were 2% and 5% respectively in an article concerning a total of 193 operations for tracheal stenosis. Seventeen percent (34/193) of the patients required bronchoscopic treatment due to granulation tissue formation in the post-operative period (19). Endoscopic treatment methods should be preferred for patients who are not suitable for tracheal surgery (20).

In emergency conditions related to postintubation tracheal stenosis and for patients where surgery is concerned, it is possible to open the tracheal lumen by laser. In simple stenoses (web in shape) a cure can only be gained by laser resection. In fact, laser bronchoscopy can be considered as a surgical treatment method (1,2). Silicone implantation could be considered in recurrent cases after laser therapy (20).

In all study cases, we observed complex tracheal stenosis. Laser recanalization, relaxation of stricture area mechanically and/or balloon dilatation provided complete improvement in signs and symptoms. In 4 patients at the first intervention and in an other 3 during the follow-up period, restenosis developed and a stenotic stent was implanted by another intervention. In all cases, laser-stent therapy provided a cure without any symptoms and complications.

In conclusion, although surgical therapy still preserves its importance for some types of stenosis, bronchoscopic treatment methods are safer and more effective. Primary evaluation of patients by therapeutic bronchoscopy also preserves the chance of surgical resection. Stenotic silicone stent implantation after endobronchial laser application can provide an absolute cure for most of the tracheal stenoses.

## REFERENCES

1. Seijo LM, Sterman DH. *Interventional Pulmonology. N Engl J Med* 2001;344:740-749
2. ERS/ATS Statement on *Interventional Pulmonology. Eur Respir J* 2002;19:356-373
3. Dumon JF, Rebuond E, Aucomte F, Meric B. *Treatment of tracheobronchial lesions by laser photoresection. Chest* 1982;81:278-284
4. Dumon JF, Shapsay S, Borcerau J, et al. *Principles for safety in the application of Nd-YAG laser in bronchology. Chest* 1984;96:163-168.
5. Cavaliere S, Foccoli P, Farina P. *Nd-YAG laser bronchoscopy: a 5-years experience with 1396 applications in 1000 patients. Chest* 1988;94:15-21.
6. Cavaliere S, Venuta F, Foccoli P, et al. *Endoscopic treatment of airway obstruction in 2008 patients. Chest* 1996;110:1536-1542.
7. Baugnee PE, Marquette CH, Ramon Ph, et al. *Endoscopic treatment of postintubation tracheal stenosis: a review of 58 cases. Rev Mal Respir* 1995;12:585-592
8. Brutinel WM, Cortese DA, McDougal JC, et al. *A 2-year experience with the Nd-YAG laser in endobronchial obstruction. Chest* 1987;91:159-165.
9. LeBrigand H. *Faudrait-il condamner la tracheotomie? Ann Chir Thorac Cardiovasc* 1967;6:489-490
10. Andrews MJ. *The incidence and pathogenesis of tracheal injury following tracheostomy with cuffed tube and assisted ventilation. Analysis of 3 year prospective study. Br J Surg* 1971; 58:749-755
11. Whited RE. *A prospective study of laryngotracheal sequelae in long term intubation. Laryngoscope* 1984;94:367-377
12. Straus J. *Management of postintubation tracheal stenosis with stent implantation. J Bronchol* 1997;4:294-296
13. Metha AC, Lee FY, Cordasco EM, Eliachar I, De Boer G. *Concentric tracheal and subglottic stenosis: management using the Nd-YAG laser for mucosal sparing followed by gentle dilatation. Chest* 1993;104:673-677.
14. Shapsay SM, Beamis JF, Hybels RL, et al. *Endoscopic treatment of subglottic and tracheal stenosis by radial laser incision and dilatation. Ann Otol Rhinol Laryngol* 1987;96: 661-664.
15. Freitag L, Eicker K, Donovan J.T, Dimov D. *Mechanical Properties of Airway stent. J Bronchol* 1995;2:270-278
16. Unger M. *Tracheobronchial stents, stunts and medical ethics revisite. Chest* 1996;110:1133-1135

17. Freitag L. Flexible versus rigid bronchoscopic placement of tracheobronchial prostheses pro flexible bronchoscope. *J Bronchol* 1995;2:245-251
18. Becker H. Flexible versus rigid bronchoscopic placement of tracheobronchial prostheses pro flexible bronchoscope controversy. *J Bronchol* 1995;2:252-256
19. Grillo HC. Surgical treatment of post intubation tracheal injuries. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1979;78:860-875
20. Dumon JF, Meric B, Cavaliere S, Vilcog P. Indwelling tracheobronchial prostheses. *Chest* 1998;94:685-689