

KULLANMA TALİMATI

ALPROSTADİL 20 µg/mL infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır

- **Etkin madde** : Alprostadil 20 mikrogram/ml
- **Yardımcı madde (ler)**: Susuz etanol

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 kullanımını 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. ALPROSTADİL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALPROSTADİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALPROSTADİL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5. ALPROSTADİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALPROSTADİL nedir ve ne için kullanılır?

ALPROSTADİL, prostaglandin E1 (PGE1) türevi alprostadil etkin maddesini içeren ve uygun bir çözücü ile seyreltikten sonra sadece damar içine infüzyon yolu ile uygulanan bir ilaçtır.

- Alprostadil, küçük arteriyel kan damarlarını genişletir ve kan akımını düzeltir.
- ALPROSTATİL kutusu içinde, 5 adet renksiz cam ampullerde, 1 mL berrak renksiz çözelti içinde 20 mikrogram alprostadil bulunur.
- ALPROSTADİL, tıkaçıcı periferik arter hastalığında (Fontan sınıflandırmasına göre Evre III ve IV) diğer tedavilerin başarısız ya da imkansız olduğu durumlarda son tedavi seçeneği olarak kullanılır.

2. ALPROSTADİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

ALPROSTADİL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Alprostadil'e veya etanole karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Yeterli tedavi edilmemiş kalpte ritim bozukluğu, kalp yetmezliği, koroner kalp hastalığınız varsa,
- Tedavinin başlamasından önceki ilk altı ay içinde kalp krizi ya da felç geçirdiyse,
- Klinik ya da radyolojik olarak akciğer ödemi şüphesi bulunan ya da akciğer ödeminin ilk belirtileri görülen hastalardansanız ve kronik bronşit ya da bronşiyel astımınız varsa,
- Akut karaciğer bozukluğu belirtileri (yükselmiş karaciğer enzim düzeyleri) ya da bilinen karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Kanama beklentiniz (gastrit başlangıcı, ülser başlangıcı veya aşırı yaralanma gibi) varsa,
- Kalp yetmezliği, akciğer ya da beyinde sıvı birikmesi (ödem) , fonksiyonel böbrek bozuklukları (idrar azlığı, idrara çıkamama) ve vücutta aşırı su birikmesi gibi infüzyon tedavisine bağlı genel kontrendikasyonlar durumunda bu ilacı kullanmayınız.

ALPROSTADİL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALPROSTADİL, kardiyovasküler fonksiyonları sürekli takip edebilecek düzeyde donatılmış yerde ve uygun ekipmanları aletleri el altında bulunduran, anjiyoloji (örneğin kan ve lenf damarları) alanında deneyimli bir hekim tarafından size uygulanacaktır.

Eğer;

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz,
- Yeterince kontrol edilemeyen şeker hastalığınız,
- Beyin damarlarınızda kan dolaşımı ile ilgili ciddi yetmezliğiniz,

- Artmış kan pulcuğu değerleriniz (kan pulcuğu < 400,000/μl),
- Vücut yüzeyinde bulunan (periferik) sinir iltihabınız (periferik polinöropati),
- Safra taşı öykünüz,
- Gastrik ülseriniz veya ülser öykünüz,
- Göz tansiyonunuz ve
- Sara hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendirmeniz gereklidir.

Bu durumlarda ALPROSTADİL size sıkı tıbbi kontroller altında uygulanacaktır:

ALPROSTADİL ile tedavi edildiğiniz sürece, fonksiyonel kalp yetmezliğiniz için, hipertansiyonu önleyici ilaçlarla tedavi ediliyorsanız tedavi bittikten sonraki bir gün boyunca da kalp ve kan damarlarınızın parametreleri yakından izlenecektir. Vücudunuzda aşırı su toplanmasını önlemek için infüzyon oranı 50-100ml/gün'ü geçmeyecektir. Kalp damar fonksiyonlarınız (örneğin kan basıncı ve kalp atım oranı), eğer gerekliyse kilo kontrolünüz, vücut su dengeniz, merkezi toplardamarlarla ilgili basıncınız yakından izlenecektir ya da kalp-damar sisteminiz izlenecektir.

Aynı şekilde, vücudun yüzeyine yakın dokularda sıvı birikmesi (ödem) ya da fonksiyonel böbrek yetmezliğiniz (serum kreatinin değeri > 1,5mg/100ml) varsa mutlaka izleneceksiniz.

İnfüzyon solüsyonuza başka hiç bir ilaç katılmayacaktır. (bkz.,3. ALPROSTADİL nasıl kullanılır).Eğer ALPROSTADİL ile beraber başka bir ilacın da size uygulanması gerekiyorsa, bunlar farklı yollardan size verilecektir.

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

ALPROSTADİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Alprostadil'in gebe kadınlarda kullanımının emniyetine ilişkin yeterli veri yoktur. ALPROSTADİL'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda alprostadil kullanımına dair yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle ALPROSTADİL emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

ALPROSTADİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALPROSTADİL'in her dozunda (1 mL'sinde) 788 mg etanol (alkol) vardır, bu da her dozda 16 mL bira ya da 6.6mL şaraba eşdeğerdir. 2 mL ALPROSTADİL dozu kullanılırsa 32 ml bira ya da 13.2 ml şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALPROSTADİL aşağıdaki ilaçlarla eşzamanlı kullanıldığında bu ilaçların etkilerini artırır:

- Tansiyon düşürücü ilaçlar (antihipertansif ilaçlar) ,
- Damar tıkanıklığı oluşumunu önleyen veya tıkanıklığı çözen ilaçlar,
- Kan damarlarını genişletici ilaçlar (eğer ALPROSTADİL'in bu ilaçlarla birlikte uygulanması gerekiyorsa, kalp damar sisteminizin fonksiyonları yoğun bir şekilde hastanede gözlemlenecektir).

Alfa-sempatomimetik ilaçlar (örnek: metaraminol, epinefrin, fenilefrin), ALPROSTADİL'in damar genişletici etkisini azaltabilir.

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. ALPROSTADİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. ALPROSTADİL sadece deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorların gözetimi altında çalışan hemşireler tarafından uygulanacaktır.

Üç haftalık uygulamadan sonra doktorunuz tedaviden yararlanıp yararlanmadığınıza karar verecektir. Bu süre zarfında tedaviye olumlu cevap alınamamışsa, doktorunuz tedaviyi durduracaktır.

Tedavi süreniz toplam olarak 4 haftalık süreyi aşmayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ALPROSTADİL, uygun bir çözücü ile seyreltikten sonra, bir otomatik infüzyon pompası kullanılarak sürekli santral venöz infüzyonuyla size uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Veri yoktur

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbreklerinize ilgili bir hastalığınız varsa, tedaviye küçük dozla başlanacak ve günde iki defa en az 2 saatlik periyotla uygulanacaktır. Tedaviye verdiğiniz cevaba bağı olarak, doktorunuz dozu 2-3 gün içinde normal doza yükseltecektir.

Böbrek yetmezliğiniz ya da kalp damar probleminiz varsa infüzyon miktarı düşürülecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Transaminaz veya GGT (gamma-glutamyltranspeptidase) adlı enzimlerin yüksekliği ile seyreden akut karaciğer bozukluğu belirtisi veya bilinen karaciğer bozukluğunuz varsa bu ilaç sizde kullanılmayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALPROSTADİL kullandıysanız:

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya doktorunuzun gözetiminde hemşire tarafından uygulanacağı için bu bölüm sizin için geçerli değildir

ALPROSTADİL'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya doktorunuzun gözetiminde hemşire tarafından uygulanacağı için dozun atlanması pek olası değildir. Yinede dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. .

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALPROSTADİL' ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALPROSTADİL tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir. |
| 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 görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10 000 hastanın birinden az görülebilir. |

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Kansızlık, kanda trombosit sayısının azalması (trombosit: kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi), kanamalar, kan pıhtılaşma bozuklukları

Metabolizma hastalıkları

Yaygın olmayan: Kanda potasyum miktarının azalması veya artması, kan şekerinin düşmesi,

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Kısa bir süre için yüksek ateş

Yaygın olmayan: Sinirlilik, uyuşukluk

Kalp hastalıkları

Yaygın: Normalden daha hızlı kalp atımı (taşikardi), normalden daha yavaş kalp atımı (bradikardi)

Yaygın olmayan: Şok, konjestif kalp yetmezliği, kalp durması, ikinci derece kalp tıkanması

Damar hastalıkları

Yaygın: Kan basıncı düşmesi (hipotansiyon), ciltte kızarma.

Yaygın olmayan: Ödem, çok kanlanma.

Solunum, göğüs ve mediastinal (göğüs boşluğunun ortası) hastalıklar

Yaygın: Geçici solunum durması (apne).

Yaygın olmayan: Yavaş soluma, hızlı soluma, hırıltılı nefes, solunum depresyonu.

Mide barsak sistemi hastalıkları

Yaygın: İshal.

Yaygın olmayan: İnce ve kalın barsak mukozasında ödem, iltihaplanma (nekrotizan enterokolit).

Çok seyrek: Mide mukozasının doza bağlı görünen hiperplazisi; mide kapısının tıkanıklığı (pilor obstrüksiyonu).

Karaciğer- safra kesesi hastalıkları

Yaygın olmayan: Bilirubin değerlerinin yükselmesi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kramp nöbetleri veya spazmodik kas seyirmesi.

Yaygın olmayan: Deri iltihabı, kaşıntı, deride pembe ya da kırmızımtrak kabartılar, terleme.

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Yaygın olmayan: Kemik büyümesi (hiperostoz- uzun süreli tedavide), mineralizasyonun bozulması

Ürogenital sistem hastalıkları

Yaygın olmayan: Böbrek yetmezliği, idrara çıkamama, idrarda kan olması.

Genel hastalıklar ve uygulama bölgesinin durumu

Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan: Enfeksiyon, vücut ısısının düşmesi,ürtiker.

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

5. ALPROSTADİL'in Saklanması

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

ALPROSTADİL 2-8 °C de buzdolabında saklayınız, ışığa maruz bırakmayınız.

Dondurmayınız, donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız

Serum fizyolojik veya glükoz solüsyonu ile seyreltildikten sonra eğer buzdolabında ve ışıktan korunarak saklanırsa, kullanma süresi 24 saat kadardır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALPROSTADİL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi: VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yeşilyurt Sokak - 3/2 Çankaya – Ankara /TÜRKİYE

Tel: (0312) 427 435 57-58

Fax: (0312) 427 43 59

Üretici: PINT Pharma Ges.m.H., 1210 Viyana / AVUSTURYA

Bu kullanma talimatı 05.11.2009 tarihinde onaylanmıştır.