

KULLANMA TALİMATI

ALPROSTADİL 500µg/mL infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır

Etkin madde: 500mikrogram alprostadil/mL

Yardımcı maddeler: Susuz etanol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 etkiler nelerdir?***
- 5. ALPROSTADİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALPROSTADİL nedir ve ne için kullanılır?

ALPROSTADİL, prostaglandin E₁ (PGE₁) türevi alprostadil etkin maddesini içeren, seyreltilerek damar içine uygulanan ve yeni doğan bebeklerde kullanılan bir ilaçtır.

ALPROSTATİL kutusu içinde, 5 adet renksiz cam ampullerde, 1 ml berrak renksiz konsantr  çözelti içinde 500 mikrogram alprostadil bulunur.

ALPROSTADİL, siyanotik kalp bozuklukları ile doğan duktus açıklığının yaşamsal önem taşıdığı yeni doğan bebeklerde, duktus arteriyozus açıklığının devamı için kullanılan bir ilaçtır.

Duktus arteriyozus; bebek anne rahmindeyken, yani bebeğin doğmadan önceki dolaşımında çok önemli işlevleri olan kalpten çıkan iki büyük atardamar (aorta denilen ana atardamar ile akciğer atardamarı) arasında bağlantı sağlayan bir damardır. Bu damar doğumdan sonra genellikle ilk 72 saat içinde kapanır. Bu damarın doğumdan sonra açık kalması bir bozukluktur ve bu duktus arteriyozus olarak isimlendirilir. Bu hastalıkta daha yüksek basınçlı ana atardamardan akciğer atardamarına doğru kan geçişi olur ve bunun sonucunda akciğerlere doğru kan akımının artması ortaya çıkar.

Bebeğinize düzeltici ya da hafifletici bir cerrahi operasyon yapılıncaya kadar bebeğinizin kan dolaşımını ve oksijen teminini devam ettirmek için duktus arteriyozusun açıklığının korunması gerekmektedir. Bebeğinizin kalp problemini düzeltmek için cerrahi müdahale gerçekleştikten sonra, duktus arteriyozusun açık tutulmasına artık gerek kalmayacaktır ve kapanmasına izin verilecektir.

2. ALPROSTADİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALPROSTADİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer bebeğinizin;

- Alprostadile veya etanole karşı aşırı hassasiyeti varsa
- Solunum güçlüğü sendromu varsa ve
- Geçmeyen duktus arteriyozus durumu varsa bu ilacı doktorunuz kullanmayacaktır.

ALPROSTADİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer gerçekten alprostadile ihtiyaçları varsa, bütün bebekler de ALPROSTADİL kullanabilir Doktorunuz bebeğinize ilacı verip vermeyeceğini kararlaştırmadan önce bazı testleri gerçekleştirecektir.

Eğer bebeğinizde ;

- Kolayca kanamaya eğilimi varsa, ilaç kanın pıhtılaşmasını engelleyebileceği için, doktorunuz bu ilacı kullanırken tedbirli olacaktır.
- Geçici solunum durması (apne) veya yavaş kalp atımı ortaya çıkarsa, bu ilacın verilmesi kesilecek ve uygun tıbbi tedaviye başlanacaktır. Bu durum sıklıkla doğum ağırlığı 2 kg'dan az olan bebeklerde meydana gelir ve genellikle ilacın verilmesinin ilk saati içinde olur. Normal soluma yeniden başlayıncaya kadar, doktorlar ve hemşireler oksijen vermek için bebeğinizi dikkatle izleyecektir.
- Ateş yükselmesi veya kan basıncı düşmesi ortaya çıkarsa, ALPROSTADİL bu belirtiler geçinceye kadar daha yavaş bir hızda verilecektir.
- Beslenme problemleri varsa. ALPROSTADİL mide duvarının kalınlaşmasına neden olabilir, öyle ki mide kapısından mide içeriğinin boşaltılması zorlaşabilir. Bu etki, verilen ilacın toplam miktarıyla ve verilme zamanının uzunluğuyla bağlantılıdır. Eğer bebeğinize bu ilaç 120 saatten daha fazla süredir veriliyorsa, doktorunuz bebeğinizin beslenmesinden sonra kusmasına neden olacak bu problem için bebeğinizi dikkatlice izleyecektir.

ALPROSTADİL'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

Yeni doğanlarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Emzirme

Yeni doğanlarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

Yeni doğanlarda kullanılması nedeniyle 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 alınmalıdır.

Bu durumu doktorunuz göz önünde bulundurarak tedavi esnasında bebeğinizi izleyecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALPROSTADİL

aşağıdaki ilaçlarla aynı zamanda kullanıldığında bu ilaçların etkilerini attırır:

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

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacıbebeğiniz şu anda kullanıyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALPROSTADİL nasıl kullanılır

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

ALPROSTADİL sadece hastanelerde deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorların gözetiminde çalışan hemşireler tarafından uygulanır.

Doktorunuz çocuğunuz için uygun dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Farklı bebekler farklı miktarlarda ALPROSTADİL'e ihtiyaç duyacağından doktorunuz, en kısa zamanda çok iyi bir sonuç almak için gereken en düşük miktarı bebeğinize verecektir.

İyileştirici etki elde edildikten sonra (testlerin bebeğinizin bu ilaca cevap verdiğini gösterdiği andan itibaren) infüzyon hızı etkili olan en düşük doza düşürülecektir (eğer bebeğinizde kan akışının akciğerlere gitmesine engel bir durum varsa, doktorunuz kandaki oksijen miktarını artırmaya çalışacaktır. Eğer bebeğinizde kan akışının vücudun geri kalanına gitmesine engel

bir durum varsa, doktorunuz kan basıncını artırmaya ve kanın asitliğini azaltmaya çalışacaktır).

Bebeğinize ilaç verilmeye başlandığı andan itibaren, bebeğinizin atardamarlarındaki kan basıncı belirli aralıklarla kontrol edilecektir. ALPROSTADİL diğer kan damarlarındaki kasları gevşettiğinden, bu bebeğinizin kan basıncının düşmesine sebep olabilir. Eğer bu basınç önemli ölçüde düşerse, ALPROSTADİL çözeltisinin verilme hızı doktorunuz tarafından düşürülecektir.

Uygulama yolu ve metodu

Bu ilaç toplar damar içine damla damla akacak şekilde ya da tüp (kateter) takılı bir ana damar yolu ile verilecektir.

İlacınız 1 mL 'lik konsantre çözelti şeklinde olduğundan, uygun bir çözücü ile seyreltikten sonra bebeğinize uygulanacaktır.

Uygun seyrelticiler; %0.9 Serum fizyolojik veya %5 glukoz solüsyonudur.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

ALPROSTADİL yeni doğanlarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Yeni doğanlarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Eğer bebeğinizin böbrekleriyle ilgili bir hastalığı varsa doktorunuz tedaviye en küçük dozla başlayacaktır. Bebeğinizin ilaca verdiğiniz cevaba bağlı olarak doktorunuz dozu birkaç gün içinde normal doza yükseltecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Bebeğinizde akut karaciğer bozukluğu belirtisi veya bilinen karaciğer bozukluğu varsa bu ilaç kullanılmayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALPROSTADİL kullandıysanız:

Bu ilaç hastanede deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorların gözetiminde çalışan hemşireler tarafından bebeğimize uygulanacağından, bu bölüm sizin için geçerli değildir.

ALPROSTADİL'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya doktorunuzun gözetiminde çalışan hemşireler tarafından bebeğimize uygulanacağından dozun atlanması pek olası değildir. Yinede bebeğimize verilen dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. .

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALPROSTADİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin sonlandırılması sadece doktorunuzun talimatlarına göre ayarlanacağından, bebeğinizin herhangi bir etki yaşamaması gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALPROSTADİL'in içeriğinde bulunan maddelere karşı çocuğunuzun duyarlılığı varsa yan etkiler olabilir. Bebeğiniz başka şekillerde de ilaca tepki verebilir.

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 (siyanotik veya 2 kg. dan düşük ağırlıklı yeni doğanlarda, bu yan etkiler infüzyonun 48 saatten fazla sürdüğü durumlarda ve pH'ın 7,1 veya daha düşük olduğu durumlarda görülmüştür) ile birlikte solunum sıkıntısı, duktus arteriyozusun, akciğer atardamarının veya ana atardamarın harabiyeti.

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'İN SAKLANMASI

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Hastanenizin eczacısı bu ilacı 2-8 °C de buz dolabında saklayacaktır.

Serum fizyolojik veya glüköz solüsyonu ile seyreltilmiş olan ilacınız hemen kullanılacaktır.

Hemen kullanılmazsa 2-8 °C de buzdolabında muhafaza edilerek 24 saat süreyle saklanacaktır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: VEM ilaç San. ve tic. Ltd. Şti.

Yeşilyurt sokak no: 3/2, Çankaya/Ankara

Üretici: Pint Pharma Ges. m. H, 1210 VİYANA / AVUSTURYA

Bu kullanma talimatı 05.11.2009 tarihinde onaylanmıştır.