

KULLANMA TAL MATI

LOTEMOL 20 mcg/ml IV infüzyon için çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

Ñ **Etkin madde:** 1 ml çözelti içeren ampul 20 mcg iloprost'a e de er 27 mcg iloprost trometamol içerir.

Ñ **Yardımcı maddeler:** Trometamol, etil alkol %96, sodyum klorür, hidroklorik asit 1N, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Ba lıkları yer almaktadır.

1. LOTEMOL nedir ve ne için kullanılır?

- 1 ml çözeltide etkin madde olarak 20 mcg iloprost a e de er 27 mcg iloprost trometamol içerir.

- LOTEMOL'ün etkin maddesi olan iloprost, vücutta prostasiklin adı verilen doğal bir bileşeni taklit eder.
- LOTEMOL, her biri 1 ml çözelti içeren 5 ampul ve 1 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.

LOTEMOL,

- Damar tıkanıklığının başka şekilde açılmasının uygun olmadığı durumlarda, kalp ve bacaklardaki ciddi damar tıkanıklığında,
- Ciddi periferik (çevresel) tıkaçıcı damar hastalığı olanlarda (özellikle kol ya da bacağın kesilmesi riskini taşıyan ve ameliyat ya da damar içine herhangi bir girişimin –anjiyoplasti-mümkün olmadığı durumlarda),
- Diğer tedavilere cevap vermeyen ve ciddi kısıtlamaya neden olan parmak uçlarında kızarma, morarma ve sararmanın görüldüğü Raynaud fenomeni olan hastalarda kullanılır.

2. LOTEMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOTEMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Kanama riskiniz yüksekse,
- Ciddi kalp damar hastalığınız varsa,
- Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyorsanız,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Akciğerlerinizde sıvı birikimi şüphesi varsa,
- İloprost veya ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (ağrı duyarlılık) varsa.

LOTEMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Belirgin bir kalp hastalığınız varsa,

- Son 3 ay içinde beyin damarları ile ilgili bir rahatsızlık geçirdiyse,
- Çocuk ya da ergenseniz (bu hasta grubunda sınırlı veri bulunmaktadır.).

Kol ve bacakların kesilmesi gereken hastalarda ameliyat geciktirilmemelidir.

ilaç uygulamasının bitiminden sonra, yatar pozisyondan aya kalkarken tansiyon düştükçe üşüme olasılığı göz önünde tutulmalıdır.

Sigara, puro, pipo, nargile içiyorsanız bırakmanız ıddetle tavsiye edilir.

Ağızdan alınmasından ve göz, ağız içi ve cinsel organlar gibi mukoz membranlarla temas etmesinden kaçınılmalıdır. Deri ile temas etmesi halinde LOTEMOL uzun süren fakat ağrısız kızarıklık neden olabilir. Bu nedenle iloproston deriyle temas etmesini engellemek için uygun önlemler alınmalıdır. Bu tip bir temas halinde etkilenen alan derhal bol miktarda su veya serum fizyolojik ile yıkanmalıdır.

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

Hamilelik

ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında tedavide LOTEMOL'ün kullanımının muhtemel riskleri bilinmediğinden, üreme çağındaki kadınlar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

LOTEMOL gebe kadınlara uygulanmamalıdır.

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

Emzirme

ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOTEMOL, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LOTEMOL'ün araç ve makine kullanımını üzerine etkisi bilinmemektedir.

LOTEMOL'ün içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda her ml 'de 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

Bu tıbbi ürün her ml'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında“sodyum içermez”.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında LOTEMOL'ün ya da kullanılan di er ilacın etkisi de i ebilir. A a ıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan beta blokerler, kalsiyum kanal blokerleri, ADE inhibitörleri,
- Damar geni letici ilaçlar,
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar,
- Kan sulandırıcı ilaçlar.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOTEMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza ba lı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doz ki isel dayanıklılı a uygun olarak 0,5 – 2,0 nanogram loprost / kg vücut a ırlı ı /dakika, sınırları arasında ayarlanır. Günlük doz günde 6 saat süreyle uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

LOTEMOL, seyreltikten sonra damar içine günde 6 saat süreyle uygulanır.

Toplardamarlar yoluyla uygulanır.

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar ve adolesanlarda kullanımına ili kin yeterli bilgi bulunmamaktadır.

18 ya ın altındakilerin LOTEMOL tedavisine nasıl cevap verdi i ile ilgili sınırlı bilgi bulundu u için, 18 ya ın altındaki hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaci er yetmezli i:

Diyaliz gerektiren böbrek yetmezli i ya da karaci er sirozu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz LOTEMOL ile tedavinizin ne kadar sürece ini size bildirecektir.

E er LOTEMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOTEMOL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOTEMOL'ün kullanırsanız yüzde kızarıklık, ba a rısı, kol-bacak a rısı, sırt a rısı, bulantı, kusma, ishal, kan basıncında artı , kalp hızında de i iklik görülebilir.

LOTEMOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

LOTEMOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOTEMOL ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler:

LOTEMOL ile tedavi sonlandırıldı nda, de i ikliklerin tersine dönece i dikkate alınmalıdır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ba ka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LOTEMOL'ün içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

A a ıdakilerden biri olursa LOTEMOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Nefes almada zorluk, tansiyon dü mesi, ba dönmesi, deride kızarıklık, i lik ve ka ntı gibi a ırı duyarlılık reaksiyonları,

- Bayılma,
- Bilinç kaybı,
- Konvulsiyon (havale),
- Kalp yetmezliği (uzun süren yorgunluk, halsizlik, nefes darlığı, zorlu hareketleri yapmakta güçlük çekmek halinde üphelenilebilir.),
- Anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Beyin damarlarında fonksiyon bozukluğu (beyin damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak beynin etkilenen bölgesine göre değişimle birlikte ani bilinç kaybı, görmede ani bozukluk, baş dönmesi, uyuşma halinde üphelenilmelidir.),
- Kalp krizi,
- Akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak ani gelişen nefes darlığı, yorgunluk, halsizlik hallerinde üphelenilebilir.),
- Astım,
- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük),
- Pulmoner ödem (akciğerlerde sıvı toplanması),
- Tansiyon düşüklüğü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma),
- Tahsızlık,
- Baş dönmesi,
- Sersemlik,
- Anormal his/duygularda anormallik,
- Bacaklarda damar tıkanıklığı (bacak damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak bacaklarda ani renk değişikliği, ağrı, ısı artışı görülen durumlarda üphelenilebilir.),
- Çarpıntı hissi,
- His algılamasının artması,
- Yanma hissi,
- Huzursuzluk,

- Gergin ve sinirli olma hali,
- Sakinleme,
- Çevreye ilgisizlik,
- Uyu ukluk,
- Titreme,
- Depresyon,
- Olmayan eylemleri görme,
- Migren,
- Gözde tahri ,
- Bulanık görme,
- Göz ağrısı,
- İç kulak rahatsızlığına bağlı denge problemi,
- Baş ağrısı,
- Kulak hastalıklarına bağlı baş ağrısı,
- Belirgin kızarıklık,
- Kan basıncında artışı ,
- Kalp atım hızında azalma,
- Kalbin fazladan atımları,
- Kalp ritim bozukluğu ,
- Öksürük,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın rahatsızlık ve ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Baş ağrısı tam boşaltılmama hissi,
- Kabızlık,
- Gece uyanması,
- Yutma güçlüğü ,
- Kanlı ishal,
- Kanlı dışkı,
- Ağız kuruluğu ,

- Tat de i ikli i,
- Ciltte ve gözde sararma, idrar renginde de i iklik ve ka ıntı gibi sarılık belirtileri,
- Terleme,
- Ka ıntı,
- Çene a rısı,
- Çene kilitlenmesi,
- Eklem a rısı,
- Kas a rısı,
- Kasılma,
- Kas krampı,
- Kas sertli inde artı ,
- Böbrek a rısı,
- drar bozuklu u,
- drarı tam bo altamama,
- drar yaparken a rı,
- drar yolu hastalı ı,
- Arttı vücut sıcaklı ı,
- Ate ,
- A rı,
- Sıcaklık hissi,
- Kırıklık,
- Bitkinlik,
- Yorgunluk,
- Susama,
- Enjeksiyon yerinde kızarma, a rı ve i lik,

Bunlar LOTEMOL'ün hafif yan etkileridir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı nız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ İa Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıkklayarak 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 oldu unuz ilacın gvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. LOTEMOL’n saklanması:

LOTEMOL’ çocukların gremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altında oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOTEMOL’ kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOTEMOL’ kullanmayınız.

Son kullanma tarihi gemi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve ehircilik Bakanlı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İa ve Kimya Sanayi A. .
Mahmutbey Mah. Ku u Sok. No:18
Ba cılar / stanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İa ve Kimya Sanayi A. .
erkezky Organize Sanayi Bölgesi
Karaa a Mah. 11. Sk. No:5
Kapaklı/Tekirda

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmış tır.

A A IDAK B LG LER BU LACI UYGULAYACAK SA LIK PERSONEL Ç ND R.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Pozoloji / uygulama sıklı ı ve süresi:

LOTEMOL sadece hastanelerde dikkatli izlem altında ya da yeterli olanakları bulunan ayaktan tedavi kliniklerinde kullanılmalıdır.

Kadınlarda, tedavi ba lamadan önce gebelik olmadı ı kesinle tirilmelidir.

LOTEMOL, seyreltikten sonra periferik ven ya da santral venöz katater aracılı ıyla 6 saatte intravenöz infüzyon olarak uygulanır. Doz ki isel tolerabiliteye uygun olarak 0,5 – 2,0 nanogram iloprost/kg vücut a ırlı ı/dakika sınırları arasında ayarlanır.

nfüzyonun ba langıcında ve her doz artımından sonra kan basıncı ve kalp hızı ölçülmelidir.

İlk 2-3 gün içerisinde, bireysel olarak tolere edilebilen doz saptanır. Bu amaçla, tedaviye 30 dakika süreyle 0,5 nanogram/kg/dakika infüzyon hızı ile ba lanmalıdır. Bundan sonra doz takriben 30 dakikalık aralar ile 0,5 nanogram/kg/dakikalık basamak artı larıyla 2,0 nanogram/kg/dakikaya kadar yükseltilmelidir. Uygun infüzyon hızı, vücut a ırlı ı baz alınarak 0,5-2,0 nanogram/kg/dakika aralı nda belirlenmelidir (infüzyon pompası kullanımı veya otomatik enjektör kullanımı için a a ıdaki tablolara bakınız).

Ba a rısı, bulantı veya kan basıncında istenmeyen bir dü ü gibi yan etkilerin ortaya çıkmasına ba lı olarak, infüzyon hızı tolere edilebilir doz tespit edilene kadar azaltılmalıdır. ayet yan etkiler iddetli ise infüzyon kesilmelidir. Tedaviye daha sonra –genellikle 4 hafta süreyle- ilk 2 ile 3 günde bulunan tolere edilen doz ile devam edilmelidir.

nfüzyon tekni ine ba lı olarak bir ampul iki ekilde seyreltilmektedir. Bunlardan birisi di erinden 10 kat daha az yo unluktur (0,2 mcg/ml ‘a kar ı 2 mcg/ml) ve yalnızca bir infüzyon pompasıyla (örn. Infusomat) uygulanabilir. Aksine, yüksek konsantrasyonlu solüsyon ise

otomatik enjektör (örn. Perfusor) ile uygulanmaktadır, Kullanım ve hazırlama talimatları için 4.2. Pozoloji ve uygulama ekli ba lı 1 altında yer alan “Uygulama ekli” bölümüne bakınız.

nfüzyon pompası kullanımında de i ik dozlar için infüzyon hızları (ml/saat):

Genel olarak, kullanıma hazır infüzyon çözeltilisinin bir infüzyon pompası (örn. Infusomat) yardımıyla intravenöz olarak infüzyonu yapılır. nfüzyon pompası kullanırken seyreltme talimatları için 4.2. Pozoloji ve uygulama ekli ba lı 1 altında yer alan “Uygulama ekli” bölümüne bakınız.

0,2 mcg/ml konsantrasyonda LOTEMOL kullanılacaksa 0,5 ile 2,0 nanogram/kg/dakika arasında doz verebilmek için yukarıda tarif edilen plana göre gerekli infüzyon hızına karar verilmelidir.

Hastanın vücut a ırlı ına ve verilecek doza uyacak infüzyon hızını hesaplamak için a a ıdaki tablo kullanılabilir. Lütfen hastanın mevcut a ırlı ına uyan rakam aralı ını seçiniz, sonra nanogram/kg/dakika cinsinden hedef doza göre infüzyon hızını ayarlayınız.

Vücut a ırlı ı (kg)	Doz (nanogram/kg/dakika)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	nfüzyon hızı (ml/saat)			
40	6,0	12	18,0	24
50	7,5	15	22,5	30
60	9,0	18	27,0	36
70	10,5	21	31,5	42
80	12,0	24	36,0	48
90	13,5	27	40,5	54
100	15,0	30	45,0	60
110	16,5	33	49,5	66

Otomatik enjektör kullanımında de i ik dozlar için infüzyon hızları (ml/saat):

50 ml'lik otomatik enjektör de (örn. Perfusor) kullanılabilir. Otomatik enjektör kullanırken seyreltme talimatları için 4.2. Pozoloji ve uygulama ekli ba lı 1 altında yer alan “Uygulama ekli” bölümüne bakınız.

2 mcg/ml'lik LOTEMOL konsantrasyonu durumunda gerekli olan infüzyon hızı yukarıdaki plana uygun olarak 0,5-2,0 nanogram/kg/dakika arasında doz meydana getirecek şekilde belirlenmelidir.

Hastanın vücut a ırlı ına ve verilecek doza uyacak infüzyon hızını hesaplamak için a a ıdaki tablo kullanılabilir. Lütfen hastanın mevcut a ırlı ına uyan rakam aralı ını seçiniz, sonra nanogram/kg/dakika cinsinden hedef doza göre infüzyon hızını ayarlayınız.

Vücut a ırlı ı (kg)	Doz (nanogram/kg/dakika)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	nfüzyon hızı (ml/saat)			
40	0,60	1,2	1,80	2,4
50	0,75	1,5	2,25	3,0
60	0,90	1,8	2,70	3,6
70	1,05	2,1	3,15	4,2
80	1,20	2,4	3,60	4,8
90	1,35	2,7	4,05	5,4
100	1,50	3,0	4,50	6,0
110	1,65	3,3	4,95	6,6

Tedavi 4 haftaya kadar sürebilir. Raynaud fenomeninde daha kısa tedavi süreleri (3-5 gün) ço unlukla haftalarca devam eden iyile me elde etmek için yeterlidir.

Birkaç gün boyunca sürekli infüzyon, trombosit etkilerine ta iflaksi geli imi olasılı ı ve her ne kadar bu fenomen ile alakalı klinik komplikasyonlar bildirilmemi olmasına ra men tedavinin sonunda rebound trombosit hiperagregasyon olasılı ı nedeniyle önerilmemektedir.

Uygulama ekli:

LOTEMOL dilue edildikten sonra intravenöz infüzyon ekinde periferik ven veya bir merkezi venöz kateter ile günde 6 saat süreyle uygulanır.

LOTEMOL yalnızca seyreltikten sonra kullanılmalıdır.

Etkile im olasılı ı nedeniyle kullanıma hazır infüzyon solüsyonuna ba ka bir ilaç eklenmemelidir.

Sterilizasyonunu garanti edebilmek için kullanıma hazır infüzyon solüsyonu her gün yeni olarak hazırlanmalıdır.

Seyreltme talimatları

Ampul ve seyreltici içeriklerinin tamamı titizlikle karı tırılmalıdır.

LOTEMOL'ün infüzyon pompası ile kullanım için seyreltilmesi:

Bu amaçla LOTEMOL'ün 1 ml (yani 20 mcg) içeren bir adet ampulü steril serum fizyolojik ile veya %5 glukoz solüsyonu ile sonuçta 100 ml infüzyon hacmine tamamlanacak ekinde seyreltilir.

LOTEMOL'ün otomatik enjektör ile kullanım için seyreltilmesi:

Bu amaçla LOTEMOL'ün 1 ml (yani 20 mcg) içeren bir adet ampulü steril serum fizyolojik ile veya %5 glukoz solüsyonu ile sonuçta 10 ml infüzyon hacmine tamamlanacak ekinde seyreltilir.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:**Böbrek/karaci er yetmezli i:**

Karaci er sirozu olan hastalarda ve diyaliz gerektiren böbrek yetmezli i bulunan hastalarda iloprost eliminasyonunun azaldı ı akılda tutulmalıdır. Bu hastalarda doz azaltılması gerekmektedir (ör: önerilen dozun yarısı).

Pediyatrik popülasyon: Çocuklar ve adolesanlarda sadece sporadik kullanım söz konusudur. 18 ya ın altındakilerin LOTEMOL tedavisine nasıl cevap verdi i ile ilgili sınırlı bilgi bulundu u için, 18 ya ın altında olanlar için doktorun bunun farkında oldu undan emin olunmalıdır.