

## KULLANMA TALİMATI

### VENTAVIS® 20 mcg/mL nebulizatör için çözelti içeren ampul

Solunum yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL nebulizatör çözeltide 20 mcg iloprost (27 mcg iloprost trometamol olarak), toplam hacim 20 mcg iloprost (27 mcg eşdeğer iloprost trometamol) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, hidroklorik asit, sodyum klorür, trometamol ve enjeksiyonluk su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VENTAVIS nedir ve ne için kullanılır?**

- VENTAVIS, 1 mL nebulizatör çözeltisi 20 mcg iloprost (iloprost trometamol olarak) içermektedir. Breelib nebulizatör olarak isimlendirilen özel bir cihaz aracılığıyla kullanılır.
- Berrak, renksiz çözelti şeklindedir,
- VENTAVIS'in etkin maddesi olan iloprost, sentetik bir prostasiklin benzeridir.
- VENTAVIS, 1 mL çözelti içeren 168 (4x42) ampul olarak aşağıdaki ambalajda kullanıma sunulmuştur:
  - Breelib sarf malzemesi seti (1 ağız parçası ve 1 nebulizatör başlığı içerir) ile birlikte ambalajlanan 168 (4x42) ampul
  - 1 mL çözelti içeren ampuller iki renkli halka (sarı-kırmızı) ile işaretlidir.
- VENTAVIS kan damarlarında istenmeyen tıkanma veya daralmayı engeller ve damarlardan daha fazla kanın akışına izin verir.
- VENTAVIS yetişkin hastalarda orta şiddette primer pulmoner hipertansiyon (PPH) vakalarının tedavisinde kullanılır. PPH yüksek kan basıncının nedeninin bilinmediği bir pulmoner hipertansiyon kategorisidir.

- Bu rahatsızlık, kan basıncının kalp ve akciğerler arasındaki kan damarlarında çok yüksek olduğu bir rahatsızlıktır.
- VENTAVIS egzersiz kapasitesini (fiziksel aktivite gerçekleştirme yeteneği) ve belirtileri iyileştirmek için kullanılır.
- Buharın solunması VENTAVIS'i akciğerlere taşır, burada en fazla etkiyi kalp ve akciğerler arasındaki arterde gösterir. İyileşmiş kan akışı vücuda daha iyi oksijen tedarikine ve kalp üzerindeki yükün azalmasına yol açar.

## **2.VENTAVIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VENTAVIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İloprost veya VENTAVIS'in içindeki diğer maddelere alerjiniz varsa,
- Kanama riskiniz varsa (örneğin; aktif mide ülseri veya ince bağırsağın ilk kısmında ülseriniz (duodenal ülser) varsa, fiziksel yaralanma (travma) geçirmişseniz, kafatasınızda kanama riskiniz varsa),
- Aşağıdakiler gibi bir kalp probleminiz varsa:
  - Kalp kaslarına zayıf kan akışı (Ağır kalp damar hastalığınız veya stabil olmayan anjina varsa);  
Belirtiler arasında göğüs ağrısı olabilir.
  - Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyse,
  - Yakın tıbbi takibi yapılmayan kalp yetmezliğiniz (dekompanse kalp yetmezliği) varsa,
  - Şiddetli kalp ritim bozukluğunuz varsa (şiddetli düzensiz kalp atışı),
  - Akciğer hipertansiyonuna bağlı olmayan, klinik olarak belirgin, kalp kasında işlev bozukluğu olan doğumsal veya kalıtsal olmayan kalp kapak bozuklukları varsa.
- Son 3 ay içinde inme geçirdiyse ya da beyne kan akımını azaltan başka bir olay (örn geçici iskemik atak) yaşadysanız,
- Akciğerlerde sıvı birikimi (pulmoner konjesyon) şüphesi varsa,
- Toplardamar tıkaçıcı hastalığına (tıkalı veya daralmış damara bağlı) bağlı akciğer hipertansiyonunuz varsa,

### **VENTAVIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

VENTAVIS'i kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız:

- VENTAVIS'i solumak özellikle bronkospazm (küçük hava kanallarının duvarlarındaki kasların ani kasılması) ve hırıltılı solunumu olan hastalarda yaşanabilecek solunum güçlüklerini tetikleyebilir. Akciğer enfeksiyonunuz, kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı (kronik obstrüktif pulmoner hastalık) veya ağır astımınız varsa, doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- Tedaviden önce kan basıncınız kontrol edilecektir ve kan basıncınız çok düşükse (büyük tansiyonunuz 85 mmHg (milimetre civa)'nın altındaysa) VENTAVIS tedavisi başlanmamalıdır.
- Genel olarak, bayılma ve baş dönmesi gibi düşük kan basıncı etkilerinden kaçınmak için dikkatli olmalısınız:
  - VENTAVIS ile birlikte kullanıldığında; kan basıncınızı (tansiyon) daha da düşürebilecek başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz (bkz. Bölüm "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
  - Sandalye veya yataktan yavaşça kalkın.
  - Yataktan çıkar çıkmaz bayılacak gibi olursanız, günün ilk dozunu yatakta uzanırken almanız yararlı olabilir.
- Bayılma nöbetleri yaşama eğiliminiz olursa, örneğin fiziksel efor gibi herhangi bir istisnai zorlanmadan kaçının; önce VENTAVIS solumanız faydalı olabilir.

Bayılma nöbetleri altta yatan bir hastalığa bağlı olabilir. Bu nöbetler kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, dozunuzu ayarlamayı veya tedavinizi değiştirmeyi düşünebilir.

Eğer;

- Sağ kalp yetmezliği gibi kalp hastalığınız varsa veya kalp yetmezliğinizin kötüleştiğini düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler; ayak ve bileklerin şişmesi, nefes darlığı, çarpıntı, gece daha sık idrara çıkmayı ya da ödemi kapsayabilir. Doktorunuz tedavinizi değiştirmeyi düşünebilir.
- Nefes almada güçlük çekme, kanlı öksürük ve aşırı terleme gibi akciğerinizde su toplanmasının (akciğer ödemi) belirtileri görülürse, VENTAVIS kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz nedenini araştırarak ve uygun önlemleri alacaktır.
- VENTAVIS'in solunması özellikle akciğeri ile ilgili sorunları olan hastalarda, bronkospazmı (olası solunum güçlüğü ile hava yollarının daralması) tetikleyebilir.
- Ameliyat uygun ise, VENTAVIS tromboembolik pulmoner hipertansiyonda ilk seçenek tedavi olarak kullanılmamalıdır.
- Bayılma nöbetleri altta yatan bir hastalığın sebebi olabilir. Eğer daha kötüleşerseniz doktorunuza bildirin.
- **Karaciğer hastalığınız veya diyaliz gerektiren ağır böbrek yetmezliğiniz varsa**, doktorunuza söyleyiniz. Kademeli olarak reçete edilen doz verilebilir veya diğer hastalardan daha düşük VENTAVIS dozu reçete edilebilir.

VENTAVIS cilt ve göz ile temas etmemeli; VENTAVIS'in yutulması önlenmelidir. Eğer temas oluştuysa deri ve göz hemen bol su ile yıkanmalıdır. Kazara içildiyse bol su içilmeli ve doktora başvurulmalıdır. Nebulizatör seansları sırasında yüz maskesinden kaçınılmalı ve sadece bir ağızlık kullanılmalıdır.

Çocuklar ve ergenler

VENTAVIS'in 18 yaş altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

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

Yeni doğanlar, bebekler ve hamileler ilaç kullanılırken aynı odada bulunmamalıdır.

### **VENTAVIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VENTAVIS solunum yoluyla uygulanır. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir. Bununla birlikte ilacın solunması esnasında yiyecek ve içecek alımından kaçınılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Pulmoner hipertansiyonunuz varsa, gebe kalmaktan kaçınınız, çünkü gebelik durumunuzun kötüleşmesine yol açabilir ve hatta yaşamınızı tehlikeye sokabilir.
- Gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek yapmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. VENTAVIS gebelik sırasında sadece doktor, potansiyel faydanın sizin ve fetus için potansiyel riske ağır bastığına karar verirse kullanılmalıdır. Tedavi sırasında gebe kalınırsa, anne adayına pulmoner hipertansiyonun bu durumda yaratabileceği riskler anlatılır. Anne adayını, anlatılan risklere rağmen gebeliğe devam etmek

isterse, VENTAVIS'in kullanılmasının yararları ve riskleri dikkatlice değerlendirilerek karar verilir.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, VENTAVIS ile tedavi sırasında güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Yeni doğanlar, bebekler ve hamile kadınlar VENTAVIS kullanılırken aynı odada bulunmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VENTAVIS'in veya vücuttaki ara ürünlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle VENTAVIS ile tedavi sırasında emzirmeden kaçınılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

VENTAVIS kan basıncınızı düşürür ve bazı insanlarda dönmesine veya denge kaybına sebep olabilir. Bu etkiler oluşuyorsa araç ve makine kullanmayınız.

### **VENTAVIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VENTAVIS her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

VENTAVIS az miktarda (her dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- VENTAVIS'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
  - Yüksek tansiyon tedavisinde ya da kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler, nitrovazodilatörler, ACE inhibitörleri vb.) ile tansiyonunuz daha da düşebilir. Doktorunuz dozu değiştirebilir.
  - Kan sulandırıcı ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Aspirin veya asetilsalisilik asit, heparin, varfarin ve fenprokumon gibi kumarin tipi antikoagülanlar, steroid olmayan antiinflamatuvarlar, fosfodiesteraz inhibitörleri ve nitrovazodilatörler vb) Doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

Doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

*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.VENTAVIS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VENTAVIS tedavisi, yalnızca pulmoner hipertansiyon konusunda deneyimli bir hekim tarafından başlatılmalıdır.

İlacınızı her zaman doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Sizin için doğru olan VENTAVIS dozu ve tedavi süresi kişisel durumunuza bağlıdır. Doktorunuz size tavsiye edecektir. Önerilen dozu doktorunuza danışmadan değiştirmeyiniz.

Tedavinin süresi klinik koşullara bağlıdır ve doktorun takdirine bırakılır.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VENTAVIS ile tedavinin başlangıcında ilk inhale edilen iloprost dozu 2,5 mikrogram olmalıdır. Eğer doz iyi tolere ediliyorsa, doz 5 mikrograma kadar arttırılabilir ve bu dozda devam edilebilir. 5 mikrogramlık dozun düşük tolerabilitesi durumunda ise, doz 2,5 mikrograma düşürülebilir.

5 mikrogram dozunda idame tedavisi alan ve uzamış tedavi zamanlarına defalarca ihtiyaç duyan hastaların (bu durum inhalasyonun tamamlanamamasına yol açabilir) VENTAVIS 20 mikrogram/mL'ye geçmesi düşünülebilir.

VENTAVIS 20 mikrogram/mL tedavisi, VENTAVIS 10 mikrogram/mL tedavisine kıyasla iki kat konsantrasyona sahiptir. Etkin madde akciğerlerinize daha hızlı alınabilmektedir. Eğer VENTAVIS 10 mikrogram/mL tedavisinden VENTAVIS 20 mikrogram/mL tedavisine geçtiyseniz, iki kat konsantrasyonu iyi tolere edebildiğinizi kontrol etmek için doktorunuz tedavinizi gözlemleyecektir.

VENTAVIS 20 mikrogram/mL çözeltisi, Breelib nebulizatörü ile uygulanmalıdır.

#### **• Breelib nebulizatör**

Ventavis tedavisine başlıyorsanız veya alternatif bir cihazdan geçiş yapıyorsanız, ilk inhalasyon VENTAVIS 10 mikrogram/mL (beyaz ve sarı halkalı 1 mL ampul) ile olmalıdır. Eğer bu dozu iyi tolere edebildiyse, bir sonraki inhalasyonunuz VENTAVIS 20 mikrogram/mL (sarı ve kırmızı halkalı ampul) ile olmalı ve bu dozda devam edilmelidir.

Eğer VENTAVIS 20 mikrogram/mL'yi tolere edemiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz VENTAVIS 10 mikrogram/mL (1 mL ampul) kullanmanız gerektiğine karar verebilir.

**Çoğu kişi, gün içinde toplam 6 ila 9 inhalasyon seansı almaktadır.** Breelib ile bir inhalasyon seansı genellikle 3 dakika sürmektedir.

Doktorunuz, Breelib nebulizatörü kullanmaya başladığınızda, dozu ve inhalasyon hızını iyi tolere ettiğinizden emin olmak için sizi gözlemleyecektir.

İnhalasyon seansı başına saptanan doz kişisel ihtiyaç ve toleransa göre günde 6 – 9 kere tekrarlanır.

Kişisel ihtiyaçlarınıza bağlı olarak, VENTAVIS uzun dönem tedavide kullanılabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

İlacın solunması esnasında yiyecek ve içecek alımından kaçınmalısınız.

Her inhalasyon seansında yeni bir ampul VENTAVIS kullanılmalıdır. Kullanımdan hemen önce ampul içeriğinin tamamı nebulizatörün odacığına konmalıdır.

Ek olarak, nebulizatör hijyeni ve temizliği ile ilgili nebulizatör ile sağlanan talimatlara uyulmalıdır.

İlacınızı her zaman doktorunuzun açıkladığı şekilde alınız.

- VENTAVIS 20 mikrogram/mL nebulizatör çözeltisini Breelib nebulizatör ile kullanınız.
- Nebulizatör, VENTAVIS çözeltisini ağzınızdan soluduğunuz buğuya dönüştürmektedir.
- VENTAVIS'in cilt ile temasını önlemek için inhalasyon sırasında ağızlık kullanılmalıdır. Yüz maskesi kullanmayınız.
- Nebulizatör ile gelen talimatları dikkatlice takip ediniz. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.
- Bir inhalasyon seansında kullanılmayan VENTAVIS çözeltisi atılmalıdır (bkz. "Bölüm 5. VENTAVIS'in saklanması").

Odanın havalandırılması:

VENTAVIS tedavisi alırken, odanın iyi havalandırıldığından emin olunmalıdır. Odanın havası yolu ile diğer insanlar kazara VENTAVIS'e maruz kalabilmektedir. Yeni doğanlar, bebekler ve gebe kadınlar siz VENTAVIS kullanırken aynı odada bulunmamalıdır.

#### • Breelib

Kullanımdan hemen önce ilaç haznesini VENTAVIS ile doldurunuz. Dolum için nebulizatörün kullanım talimatlarını takip ediniz.

| Cihaz   | Tıbbi ürün   | Ağız parçasındaki iloprost dozu | Tahmini inhalasyon süresi |
|---------|--|---------------------------------|---------------------------|
| Breelib | VENTAVIS 20 mcg/mL (sarı ve kırmızı halkalı 1mL'lik ampul) | 5 mcg                           | 3 dakika                  |

Daha detaylı bilgi için nebulizatör cihazının kullanım talimatına bakınız veya doktorunuza sorunuz.

#### Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanım:** 18 yaşın altında hastalarda ilacın güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaş ve cinsiyet, iloprostun vücuda alınması, vücuttaki etki süresi, dağılımı ve vücuttan atılımında klinik açıdan fark göstermez.

#### Özel kullanım durumları:

**Böbrek yetmezliği:** Hafif ve orta derece böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez. İleri derecede böbrek yetmezliği olan hastalar klinik çalışmalarda incelenmemiştir. Damar yoluyla uygulanan iloprost ile elde edilen veriler diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği olan hastalarda vücuttan atılımının düşük olduğunu göstermektedir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve

diyalize giren hastalarda doz doktor tarafından karaciğer yetmezliğindeki kullanım örnek alınarak ayarlanmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda VENTAVIS'in vücuttan atılımı azalmıştır. Gün boyunca istenmeyen birikimi engellemek için, başlangıç doz ayarlaması sırasında bu hastalara özel dikkat gösterilmelidir. Başlangıçta 3-4 saatlik doz aralıkları ile VENTAVIS 10 mikrogram/mL kullanılarak (2,5 mikrogramlık dozlar) uygulanmalıdır (günde en fazla 6 uygulamaya karşılık olarak). Bundan sonra, bireysel olarak tolere edilebilen doz aralıkları dikkatle kısaltılabilir. Şayet tam doz (5 mikrogram) gerekiyorsa, başlangıçta 3-4 saatlik doz aralıkları seçilmeli ve bireysel tahammüle göre süre kısaltılmalıdır. Preparatın günlerce süren tedaviyi takiben birikimi, ürünün gece kullanımına verilen ara nedeni ile olası değildir.

*Eğer VENTAVIS'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTAVIS kullandıysanız:**

*VENTAVIS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTAVIS kullandıysanız, baş dönmesi, baş ağrısı, ani kızarma, mide bulantısı, çene ağrısı veya sırt ağrısı görülebilir. Kan basıncında azalma ya da artış, bradikardi (kalp atış hızının azalması) ya da taşikardi (kalp atış hızının artması), kusma, ishal veya eklem ağrısı da görülebilir. Bunlardan herhangi birisi olursa inhalasyon seansını durdurmalı ve doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz sizi izleyecek ve belirtileri tedavi edecektir. Spesifik bir antidotu bilinmemektedir.

**VENTAVIS kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

**VENTAVIS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi durdurduysanız veya durdurmak istiyorsanız, bunu öncelikle doktorunuzla görüşünüz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

VENTAVIS ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VENTAVIS'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık (örn. alerji, nefes alma veya yutkunmada zorlanmaya sebep olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme) (bilinmiyor)
- Döküntü (yaygın)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENTAVIS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Düşük tansiyon (hipotansiyon\*) (yaygın)
- Kanama olayları\* [Yüksek oranda, kanın pıhtılaşmasını önleyen maddeler (antikoagülan) ek tedavisi de alan bu hasta grubundan beklendiği gibi kanama olayları da (çoğunlukla epistaksis (burun kanaması) ve hemoptizi (bölgesel kan birikmesi)) sıklıdır. Kanama riski kan pulcuklarının kümelenme (trombosit agregasyon) inhibitörleri veya antikoagülanları beraber kullanan hastalarda artabilir.] (çok yaygın) Çok nadir ölümcül beyin ve kafaiçi kanama vakaları bildirilmiştir.
- Bayılma (senkop) (yaygın)
- Nefes darlığı (dispne) (yaygın)
- Göğüste rahatsızlık hissi/Göğüs ağrısı (çok yaygın)

Diğer yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda listelenmektedir:

\* Hayatı tehdit edici ve/ veya ölümcül vakalar bildirilmiştir.

### **Çok yaygın**

- Damarlarda genişleme (vazodilatasyon- belirtileri ciltte ve yüzde kızarma, tansiyon düşüklüğü)
- Öksürük
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Çene ağrısı/çene kilitlenmesi (trismus)
- Kol ve bacaklarda su tutulmasına bağlı şişme (periferal ödem)

### **Yaygın**

- Nefes almada güçlük (dispne),
- Baş dönmesi
- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Hızlı ve sert kalp atışı dahil fark-edilir kalp atışları, çarpıntı hissi (palpitasyon)
- İshal
- Kusma
- Boğaz ağrısı (yutkunurken)
- Boğazda tahriş
- Ağrı ile birlikte ağız ve dilde tahriş
- Sırt ağrısı
- Döküntü

### **Bilinmiyor**



- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite (örneğin alerji)),
- Tat bozukluğu (disguzi)
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Solunum yolunda daralma (bronkospazm\*-belirtileri nefes darlığı\*),
- Hırıltılı solunum

\* Hayatı tehdit edici ve/ veya ölümcül vakalar bildirilmiştir.

Diğer olası yan etkiler

- Çoğunlukla bileklerin ve bacakların su tutulması nedeniyle şişmesi (periferal ödem) hastalığın çok yaygın bir belirtisidir fakat aynı zamanda VENTAVIS tedavisi esnasında da çok yaygın sıklıkta oluşabilir.

*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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.VENTAVIS’in saklanması**

VENTAVIS’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* VENTAVIS’i 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VENTAVIS’i kullanmayınız.*

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENTAVIS’i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Bayer Türk Kimya San. 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:***

BerliMed S.A., Alcala de Henares/Madrid/İspanya

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

.....  
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### **Geçimsizlikler**

Geçimlilik çalışmaları olmadığından; bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

### **Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Her inhalasyon seansında yeni bir ampul VENTAVIS kullanılmalıdır. Kullanımdan hemen önce ampul içeriğinin tamamı nebulizatörün odacığına konmalıdır.

Her inhalasyondan sonra, nebulizatörde kalan çözelti atılmalıdır. Ek olarak, nebulizatör hijyeni ve temizliği ile ilgili cihaz üreticisi tarafından sağlanan talimatlara dikkatle uyulmalıdır.

Kullanım talimatları:

Kullanıma hazır nebulizer çözeltisi, Breelib kullanılarak inhale edilmelidir.

VENTAVIS’in istemeden inhalasyon riskini minimuma indirmek için odanın havalandırılması önerilir.

### **Breelib**

Breelib nebulizatörü kullanırken cihaz ile verilen kullanım talimatları takip edilmelidir. Kullanımdan hemen önce ilaç haznesi VENTAVIS ile doldurulmalıdır.

| Cihaz   | Tıbbi ürün   | Ağız parçasındaki iloprost dozu | Tahmini inhalasyon süresi |
|---------|--|---------------------------------|---------------------------|
| Breelib | VENTAVIS 20 mcg/mL (sarı ve kırmızı halkalı 1mL’lik ampul) | 5 mcg                           | 3 dakika                  |

İloprost çözeltisinin farklı nebulizasyon özelliklerinin ortaya çıkmasına yol açan diğer nebulizatör sistemler ile inhale iloprost uygulanmasının, etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.