

KULLANMA TALİMATI

İLOPERA 20 mcg/ml i.v. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1ml'lik çözelti içeren ampul etkin madde olarak 0,02 mg iloprost'a eşdeğer 0,027 mg iloprost trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, etanol %96, sodyum klorür, hidroklorik asit, 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 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. **İLOPERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İLOPERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İLOPERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İLOPERA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İLOPERA nedir ve ne için kullanılır?

- 1 ml çözeltide etkin madde olarak 0,02 mg iloprost eşdeğer 0,027 mg iloprost trometamol içerir.
- İLOPERA'nın etkin maddesi olan iloprost, vücutta prostasiklin adı verilen doğal bir bileşeni taklit eder.
- İLOPERA, her biri 1 ml çözelti içeren 5 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- İLOPERA,
 - 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. İLOPERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler İLOPERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

İLOPERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Tansiyonunuz düşükse,
- 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 bacağın kesilmesi gereken hastalarda ameliyat geciktirilmemelidir.

İlaç uygulamasının bitiminden sonra, yatar pozisyondan ayağa kalkarken tansiyon düşüklüğü gelişme olasılığı göz önünde tutulmalıdır.

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

Ağızdan alınmasından ve göz, ağız içi ve cinsel organlar gibi mukoz membranlarla temas etmesinden kaçınılmalıdır. Deri ile temas etmesi halinde İLOPERA uzun süren fakat ağrısız kızarıklığa neden olabilir. Bu nedenle iloprostun 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 uyanlar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İLOPERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kontrollü klinik çalışmalardan elde edilen herhangi bir veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında tedavide İLOPERA'nın kullanımının muhtemel riskleri bilinmediğinden, üreme çağındaki kadınlar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. İLOPERA gebe kadınlara uygulanmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
İLOPERA, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İLOPERA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

İLOPERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün az miktarda, her ml'de 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir. Bu tıbbi ürün her ml'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında İLOPERA'nın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan beta blokerler, kalsiyum kanal blokerleri, ADE inhibitörleri,
- Damar genişletici ilaçlar (beta blokerler, ADE inhibitörleri ve nitrovazodilatörler)
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (heparin, varfarin ve fenprokumon gibi kumarin tipi antikoagülanlar)
- Kan sulandırıcı ilaçlar (aspirin veya asetilsalisilik asit)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İLOPERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doz kişisel dayanıklılığa uygun olarak 0.5 - 2.0 nanogram iloprost / kg vücut ağırlığı / dakika, sınırlan arasında ayarlanır. Günlük doz günde 6 saat süreyle uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Toplardamarlar yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklar ve adolesanlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi bulunmamaktadır.

18 yaşın altındakilerin İLOPERA tedavisine nasıl cevap verdiği ile ilgili sınırlı bilgi bulunduğu için, 18 yaşın altındaki hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği ya da karaciğer sirozu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz İLOPERA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer İLOPERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İLOPERA kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla İLOPERA kullanırsanız yüzde kızarıklık, baş ağrısı, kol-bacak ağrısı, sırt ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kan basıncında artış, kalp hızında değişiklik görülebilir.

İLOPERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İLOPERA kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İLOPERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İLOPERA ile tedavi sonlandırıldığında, değişikliklerin tersine döneceği dikkate alınmalıdır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İLOPERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İLOPERA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada zorluk, tansiyon düşmesi, baş dönmesi, deride kızarıklık, şişlik ve kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Bayılma,
- Bilinç kaybı,
- Konvulsiyon (havale)
- Kalp yetmezliği (uzun süren yorgunluk, halsizlik, nefes darlığı, zorlu hareketleri yapmakta güçlük çekmek halinde şüphelenilebilir.)
- Anjina pektoris (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 değişmekle birlikte ani bilinç kaybı, görmede ani bozukluk, baş dönmesi, uyuşma halinde şüphelenilmelidir.)
- Kalp krizi,
- Akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak ani gelişen nefes darlığı, yorgunluk, halsizlik hallerinde şüphelenilebilir),
- 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),
- İştahsızlık,
- 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 şüphelenilebilir.),
- Çarpıntı hissi
- His algılamasının artması,
- Yanma hissi,
- Huzursuzluk,
- Gergin ve sinirli olma hali,
- Sakinleme,
- Çevreye ilgisizlik,
- Uyuşukluk,
- Titreme,
- Depresyon,
- Olmayan şeyleri görme,
- Migren,
- Gözde tahriş,
- Bulanık görme,
- Göz ağrısı,
- İç kulak rahatsızlığına bağlı denge problemi,
- Baş ağrısı,
- Kulak hastalıklarına bağlı baş ağrısı,
- Belirgin kızarıklık,
- Kan basıncında artış,
- Kalp atım hızında azalma,
- Kalbin fazladan atımları,
- Kalp ritim bozukluğu,
- Öksürük,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın rahatsızlığı ve ağrı,
- Hazımsızlık,
- Bağırsağı tam boşaltamama hissi,
- Kabızlık,
- Geğirme,
- Yutma güçlüğü,
- Kanlı ishal,
- Kanlı dışkı,
- Ağız kuruluğu,
- Tat değişikliği,
- Ciltte ve gözde sararma, idrar renginde değişiklik ve kaşıntı gibi sarılık belirtileri,

- Terleme,
- Kaşıntı,
- Çene ağrısı,
- Çene kilitlemesi,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Kasılma,
- Kas spazmı,
- Kas sertliğinde artış,
- Böbrek ağrısı,
- İdrar bozukluğu,
- İdrarı tam boşaltamama,
- İdrar yaparken ağrı,
- İdrar yolu hastalığı,
- Artmış vücut sıcaklığı,
- Ateş,
- Ağrı,
- Sıcaklık hissi,
- Kırıklık,
- Bitkinlik,
- Yorgunluk,
- Susama,
- Enjeksiyon yerinde kızarma, ağrı ve şişlik,

Bunlar İLOPERA'nın hafif yan etkileridir.

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 karşılaştığınız yan etkileri 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. İLOPERA'nın saklanması

İLOPERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İLOPERA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İLOPERA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3,
D:2-3, 06520, Çankaya/ANKARA
Tel: 0 312 219 62 19
Faks: 0 312 219 60 10

Üretim Yeri

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
Kurtköy / Pendik, TR 34906
İstanbul TÜRKİYE
Tel: +90 216 378 44 00
Faks: +90 216 378 44 11

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

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

Kadınlarda, tedavi başlamadan önce gebelik olmadığı kesinleştirilmelidir.

İLOPERA, seyreltikten sonra periferik ven ya da santral venöz katater aracılığıyla 6 saatte intravenöz infüzyon olarak uygulanır. Doz kişisel tolerabiliteye uygun olarak 0.5 – 2.0 nanogram iloprost/kg vücut ağırlığı/dakika sınırları arasında ayarlanır.

İnfüzyonun başlangıcında 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 başlanmalıdır. Bundan sonra doz takriben 30 dakikalık aralar ile 0.5 nanogram/kg/dakikalık basamak artışlarıyla 2.0 nanogram/kg/dakikaya kadar yükseltilmelidir. Uygun infüzyon hızı, vücut ağırlığı baz alınarak 0.5-2.0 nanogram/kg/dakika aralığında belirlenmelidir (infüzyon pompası kullanımı veya otomatik enjektör kullanımı için aşağıdaki tablolara bakınız).

Baş ağrısı, bulantı veya kan basıncında istenmeyen bir düşüş gibi yan etkilerin ortaya çıkmasına bağlı olarak, infüzyon hızı tolere edilebilir doz tespit edilene kadar azaltılmalıdır. Şayet yan etkiler şiddetli ise infüzyon kesilmelidir. Tedaviye daha sonra –genellikle 4 hafta süreyle- ilk 2 ile 3 günde bulunan tolere edilen doz ile devam edilmelidir.

İnfüzyon tekniğine bağlı olarak bir ampul iki şekilde seyreltilmektedir. Bunlardan birisi diğerinden 10 kat daha az yoğunluktadır (0.2 µg/ml'a karşı 2 µg/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 şekli başlığı altında yer alan “Uygulama şekli” bölümüne bakınız.

İnfüzyon pompası kullanımında değişik dozlar için infüzyon hızları (ml/saat):

Genel olarak, kullanıma hazır infüzyon çözeltisinin bir infüzyon pompası (örn. Infusomat) yardımıyla intravenöz olarak infüzyonu yapılır. İnfüzyon pompası kullanırken seyreltme talimatları için 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli başlığı altında yer alan “Uygulama şekli” bölümüne bakınız.

0.2 µg/ml konsantrasyonda İLOPERA 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 ağırlığına ve verilecek doza uyacak infüzyon hızını hesaplamak için aşağıdaki tablo kullanılabilir. Lütfen hastanın mevcut ağırlığına uyan rakam aralığını seçiniz, sonra nanogram/kg/dakika cinsinden hedef doza göre infüzyon hızını ayarlayınız.

Vücut Ağırlığı (kg)	Doz (nanogram/kg/dakika)			
	0.5	1.0	1.5	2.0
	İnfüzyon 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 değişik 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 şekli başlığı altında yer alan "Uygulama şekli" bölümüne bakınız.

2 mg/ml'lik İLOPERA 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 ağırlığına ve verilecek doza uyacak infüzyon hızını hesaplamak için aşağıdaki tablo kullanılabilir. Lütfen hastanın mevcut ağırlığına uyan rakam aralığını seçiniz, sonra nanogram/kg/dakika cinsinden hedef doza göre infüzyon hızını ayarlayınız.

Vücut Ağırlığı (kg)	Doz (nanogram/kg/dakika)			
	0.5	1.0	1.5	2.0
	İnfüzyon hızı (ml/saat)			
40	0.60	1.2	1.8	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) çoğunlukla haftalarca devam eden iyileşme elde etmek için yeterlidir.

Birkaç gün boyunca sürekli infüzyon, trombosit etkilerine taşıflaksi gelişimi olasılığı ve her ne kadar bu fenomen ile alakalı klinik komplikasyonlar bildirilmemiş olmasına rağmen tedavinin sonunda rebound trombosit hiperagregasyon olasılığı nedeniyle önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

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

İLOPERA yalnızca seyreltikten sonra kullanılmalıdır.

Etkileşim olasılığı nedeniyle kullanıma hazır infüzyon solüsyonuna başka bir ilaç eklenmemelidir.

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

Seyreltme talimatları

Ampul ve seyreltici içeriklerinin tamamı titizlikle karıştırılmalıdır.

İLOPERA'nın infüzyon pompası ile kullanım için seyreltilmesi:

Bu amaçla İLOPERA'nın 1 ml (yani 20 µg) içeren bir adet ampulü steril serum fizyolojik ile veya %5 glukoz solüsyonu ile sonuçta 100 ml infüzyon hacmine tamamlanacak şekilde seyreltilir.

İLOPERA'nın otomatik enjektör ile kullanım için seyreltilmesi:

Bu amaçla İLOPERA'nın 1 ml (yani 20 µg) içeren bir adet ampulü steril serum fizyolojik ile veya %5 glukoz solüsyonu ile sonuçta 10 ml infüzyon hacmine tamamlanacak şekilde seyreltilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Karaciğer sirozu olan hastalarda ve diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği bulunan hastalarda iloprost eliminasyonunun azaldığı akılda tutulmalıdır. Bu hastalarda doz azaltılması gerekmektedir (ör: önerilen dozun yarısı).

Pediyatrik popülasyon: Çocuklar ve adolesanlarda sadece sporadik kullanım söz konusudur. 18 yaşın altındakilerin İLOPERA tedavisine nasıl cevap verdiği ile ilgili sınırlı bilgi bulunduğu için, 18 yaşın altında olanlar için doktorun bunun farkında olduğundan emin olunmalıdır.