

KULLANMA TALİMATI

VİSOVENT 10 mcg/mL Nebulizatör İçin Çözelti İçeren Ampul

Solunum yoluyla uygulanır.

Steril

Etkin madde: 1 ml nebulizatör çözeltide 0.010 mg iloprost

Yardımcı madde(ler): Trometamol, etanol, 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. ***VİSOVENT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VİSOVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VİSOVENT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VİSOVENT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİSOVENT nedir ve ne için kullanılır?

- VİSOVENT, 1 ml nebulizatör çözeltisi 0.010 mg iloprost içermektedir. Nebulizatör olarak isimlendirilen özel bir cihaz aracılığıyla kullanılır.

- VİSOVENT'in etkin maddesi olan iloprost, sentetik bir prostasiklin benzeridir. Akciğer damarlarında genişleme sağlar.
- VİSOVENT, 2 ml çözelti içeren 30 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- VİSOVENT, orta ve ağır evredeki birincil (nedeni bilinmeyen ve ailesel) akciğer hipertansiyonu olan hastalarda ve akciğer dokusunun tutulmadığı skleroderma (doku kalınlaşması) hastalığına bağlı akciğer hipertansiyonu olan hastalarda egzersiz kapasitesini artırmak ve bulguları iyileştirmek amacıyla kullanılır.

2. VİSOVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİSOVENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İloprost veya VİSOVENT'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 yani harekete bağlı olmayan göğüs ağrınız varsa);
Belirtiler arasında göğüs ağrısı olabilir.
 - Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz,
 - Yakın tıbbi takibi yapılmayan kalp yetmezliğiniz (dekompanse kalp yetmezliği) varsa,
 - Şiddetli kalp ritm bozukluğunuz varsa,
 - Akciğer hipertansiyonuna bağlı olmayan, klinik olarak belirgin, kalp kasında işlev bozukluğu olan doğumsal veya edinsel kalp kapak bozuklukları varsa.
- **Son 3 ay içinde inme geçirdiyseniz** ya da beyne kan tedarikini azaltan başka bir olay (örn geçici iskemik atak) yaşadıysanız,
- **Akciğerlerde sıvı birikimi** (pulmoner konjesyon) **şüphesi** varsa,
- **Toplardamartıkayıcı hastalığına** (tıkalı veya daralmış damara bağlı) bağlı **akciğer hipertansiyonunuz** varsa

- VİSOVENT kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz nedenini araştırarak ve uygun önlemleri alacaktır.
- VİSOVENT'in solunması özellikle akciğeri ile ilgili sorunları olan hastalarda bronkospazmı (olası solunum güçlüğü ile hava yollarının daralması) tetikleyebilir.
- Akciğerdeki pıhtıya bağlı gelişen pulmoner hipertansiyonunuz var ve bunun ameliyat ile tedavisi mümkünse, VİSOVENT ilk tedavi olarak kullanılmamalıdır. Bu durum sizin için geçerli ise, doktorunuz size bildirecektir.
- Bayılma görülürse veya bayılma sayısında artış görülürse, doktorunuza bildiriniz.
- **Karaciğer hastalığınız veya diyaliz gerektiren ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,** doktorunuza söyleyiniz. Kademeli olarak reçete edilen doz verilebilir veya diğer hastalardan daha düşük VİSOVENT dozu reçete edilebilir.

VİSOVENT cilt ve göz ile temas etmemeli; VİSOVENT'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.

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

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

VİSOVENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİSOVENT 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.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar VİSOVENT ile tedavi sırasında güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

VİSOVENT, hamilelik sırasında sadece, doktorunuzun tedavinin potansiyel faydasının, bebek üzerindeki potansiyel risk üzerine daha baskın geldiğine karar vermesi halinde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİSOVENT'in/metabolitlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle VİSOVENT ile tedavi sırasında emzirmeden kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi gibi düşük tansiyon belirtileri varsa araç sürme veya makine kullanma kabiliyeti ciddi olarak etkilenebilir. Bu etkiler oluşuyorsa araç ve makine kullanmayınız.

VİSOVENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİSOVENT her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez" ve az miktarda (her dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VİSOVENT'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:

- Vazodilatörler ve antihipertansif ajanlar gibi yüksek tansiyon tedavisinde ya da kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar (beta blokörler, nitrovazodilatörler, ACE inhibitörleri vb.) ile tansiyonunuz daha da düşebilir.
- Kan sulandırıcı ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Aspirin veya asetilsalisilik asit, heparin, varfarin ve fenprokumon gibi kumarin tipi antikoagülanlar, steroid olmayan antienflamatuvarlar, fosfodiesteraz inhibitörleri ve nitrovazodilatörler ve diğerleri)
- Kortizon türü ilaçlar

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

3. VİSOVENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİSOVENT ile tedavinin başlangıcında ilk inhale edilen iloprost dozu 2,5 mikrogram olmalıdır. Eğer doz iyi tolere ediliyorsa, doz 5,0 mikrograma kadar arttırabilir ve bu dozda devam edilebilir. 5,0 mikrogramlık dozun düşük tolerabilitesi durumunda ise, doz 2,5 mikrograma düşürülebilir.

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

Gerektiğinde ilacın dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

VİSOVENT, nebulizatör adı verilen cihazlar aracılığıyla solunum yoluyla uygulanır. Her seans yaklaşık 4-10 dakika sürer. VİSOVENT cilt ve göz ile temas etmemeli; VİSOVENT'in ağızdan alımı önlenmelidir. Nebulizatör seansları sırasında yüz maskesinden kaçınılmalı ve sadece bir ağızlık kullanılmalıdır.

I-Neb AAD sistemi kullanma talimatları:

I-Neb AAD sistemi kullanılırken aşağıdaki talimatlar takip edilmelidir.

I-Neb AAD sistemi tarafından uygulanan doz, bir kontrol diski ile birlikte ilaç haznesi tarafından kontrol edilir. Her ilaç haznesinde karşılık gelen renk kodlu bir kontrol diski bulunur.

2,5 mikrogram dozunda, kırmızı mandallı ilaç haznesi kırmızı kontrol diskiyle birlikte kullanılır.

5 mikrogram dozunda, mor mandallı ilaç haznesi mor kontrol diskiyle birlikte kullanılır.

I-Neb AAD ile her inhalasyon seansında, iki renkli halka gösteren 1 ml'lik bir VİSOVENT 10 mikrogram/ml nebulizatör çözelti ampulünün içeriği kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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 temelinde diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği olan hastalarda vücuttan atılımı düşüktür. 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 VİSOVENT'in vücuttan atılımı azalmıştır. Gün boyunca istenmeyen birikimi engellemek için, başlangıç doz ayarlaması sırasında bu hastalara özel dikkat gösterilmelidir. Başlangıçta en az 3-4 saatlik doz aralıkları ile yarım dozlar (2.5 mikrogram) uygulanmalıdır (günde en fazla 6 uygulamaya karşılık olarak). Bundan sonra, bireysel olarak tolere edilebilen doz aralıkları dikkatle kısaltılabilir. Şayet tam doz (5.0 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 VİSOVENT'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİSOVENT kullandıysanız:

VİSOVENT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Baş ağrısı, ani kızarma, mide bulantısı, kusma ve diyare şeklinde tansiyon düşmesine bağlı bulgular beklenebilir. Kalbin normalden hızlı veya yavaş atması, kan basıncının düşmesi, kol ve bacaklarda ağrı ve sırt ağrısı olasıdır. Bunlardan herhangi birisi olursa inhalasyon seansını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

VİSOVENT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

VİSOVENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi durdurduysanız veya durdurmak istiyorsanız, bunu öncelikle doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

VİSOVENT 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 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 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, VİSOVENT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (bilinmiyor)
- Döküntü (yaygın)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİSOVENT'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:

Çok yaygın

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

Yaygın

- Baş dönmesi
- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Hızlı ve sert kalp atışı dahil farkedilir kalp atışları, çarpıntı hissi (palpitasyon)
- İshal
- Kusma
- Boğaz ağrısı (yutkunurken)
- Boğazda tahriş
- Ağrı ile birlikte ağız ve dilde tahriş
- Sırt ağrısı

Bilinmiyor

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Tat bozukluğu (disguzi)

- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Solunum yolunda daralma (bronkospazm-belirtileri nefes darlığı),
- Hırıltılı solunum

Diğer olası yan etkiler

- Çoğunlukla bileklerin ve bacakların su tutulması nedeniyle şişmesi (periferal ödem) hastalığın çok yaygın bir belirtisidir fakat aynı zamanda VİSOVENT tedavisi esnasında da 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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 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. VİSOVENT'in saklanması

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

VİSOVENT'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİSOVENT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark edersen VİSOVENT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Pharmet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Gökevler Mah., 2312. Sok., C Blok, Apt. No:16/C, 41/42,
P.K.:34522 Esenyurt/İstanbul
Tel: 0212 853 10 08
Faks: 0212 853 40 02

İmal yeri:

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29/11/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Geçimsizlikler

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

Beřeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

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

Bir seansda kullanılmayan nebulizatör çözeltili atılmalıdır. Ek olarak, nebulizatör hijyeni ve temizliği ile ilgili cihaz üreticisi tarafından sağlanan talimatlara dikkatle uyulmalıdır.

Nebulizatör ile kullanım:

Genel olarak VİSOVENT 10 mikrogram/ml nebulizatör çözeltilinin inhalasyon tedavisinde kullanımına uygun nebulizatörler tıbbi cihazlara ilişkin bölgesel düzenlemeler doğrultusunda ruhsatlandırılmaktadır, sıkıştırılmış hava, ultrason ve titreşimli elek teknolojisi ile çalışmaktadır.

VİSOVENT 10 mikrogram/ml inhalasyonuna uygun nebulizatörler aşağıdaki koşulları karşılar:

Nebulizatör cihazlar ağız kısmından 2,5 mikrogram veya 5 mikrogram iloprostu 4 – 10 dakika içerisinde serbestler. Aerosol'ün Kütle Medyan Aerodinamik Çapı (MMAD) 1 ila 5 mikrometre aralığındadır.

Aşağıdaki nebulizatörler VİSOVENT 10 mikrogram/ml uygulaması açısından uygun olarak test edilmiştir:

- HaloLite AAD (Philips Respironics)
- Prodose AAD (Philips Respironics)
- Venta-Neb (Nebu-Tec)
- I-Neb AAD (Philips Respironics)

VİSOVENT'in istemeden inhalasyon riskini minimuma indirmek için filtreli ya da inhalasyonla tetiklenen sisteme sahip nebulizatör ile kullanılması ve odanın havalandırılması önerilir.

Farklı bir nebulizatöre geçiş tedaviyi gerçekleştiren doktorun gözetiminde yapılmalıdır.

I-Neb AAD sistemi kullanma talimatları:

I-Neb AAD sistemi kullanılırken aşağıdaki talimatlar takip edilmelidir.

I-Neb AAD sistemi tarafından uygulanan doz, bir kontrol diski ile birlikte ilaç haznesi tarafından kontrol edilir. Her ilaç haznesinde karşılık gelen renk kodlu bir kontrol diski bulunur.

2,5 mikrogram dozunda, kırmızı mandallı ilaç haznesi kırmızı kontrol diskiyle birlikte kullanılır.

5 mikrogram dozunda, mor mandallı ilaç haznesi mor kontrol diskiyle birlikte kullanılır.

I-Neb AAD ile her inhalasyon seansında, iki renkli halka gösteren 1 ml'lik bir VİSOVENT 10 mikrogram/ml nebulizatör çözelti ampulünün içeriği kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.