Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/155/ventavis-10-mcg-ml-nebulizator-icin-solusyon-ice
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B01AC11

KULLANMA TALİMATI

VENTAVIS® 10 mcg/ml nebulizatör için solüsyon içeren ampul
Solunum yoluyla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 1 ml nebulizatör çözeltide 0,010 mg iloprost (iloprost trometamol olarak)
- ***Yardımcı maddeler:*** Trometamol, etanol % 96, sodyum klorür, hidroklorik asit 1N, 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 0,010 mg iloprost (iloprost trometamol olarak) içermektedir. Nebulizatör olarak isimlendirilen özel bir cihaz aracılığıyla kullanılır.
- VENTAVIS®'in etkin maddesi olan iloprost, sentetik bir prostasiklin benzeridir. Akciğer damarlarında genişleme sağlar.
- VENTAVIS®, 2 ml solüsyon içeren 30 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- VENTAVIS®, 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. VENTAVIS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTAVIS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Hamileyseniz ,
- Emziriyorsanız,

- Kanama riskiniz yüksek ise (mide ülseri, travma, kafa içi kanaması),
- Ağır kalp damar hastalığınız veya stabil olmayan anjina yani harekete bağlı olmayan göğüs ağrınız varsa,
- Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz,
- Yakın tıbbi takibi yapılmayan kalp yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp ritm bozukluğunuz varsa,
- Akciğerlerde sıvı birikimi şüphesi varsa,
- Son 3 ay içinde beyin damarlarına ait hastalık geçirdiyseniz (örn. Geçici iskemik atak, inme),
- Toplardamar tıkayıcı hastalığına bağlı akciğer hipertansiyonunuz varsa,
- Akciğer hipertansiyonuna bağlı olmayan, klinik olarak belirgin, kalp kasında işlev bozukluğu olan doğumsal veya edinsel kalp kapak bozuklukları varsa,
- İloprost veya içindeki diğer maddelere alerjiniz varsa

VENTAVIS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Kan basıncınız çok düşükse (büyük tansiyonunuz 85 milimetreciva'nın altındaysa) ve başka bir tansiyon düşürücü ilaç alıyorsanız (doktorunuza söyleyiniz),
- Akciğer enfeksiyonunuz, kronik tıkayıcı akciğer hastalığı veya ağır astımınız varsa,
- Bronşiyal hiperaktiviteniz varsa,
- Akciğerdeki pıhtıya bağlı gelişen pulmoner hipertansiyonunuz var ve bunun ameliyat ile tedavisi mümkünse,
- Bayılma veya bayılma sayısında artış görülürse,
- Sağ kalp yetmezliği gibi kalp hastalığınız varsa veya kalp yetmezliğinizin kötüleştiğini düşünüyorsanız,
- Nefes almada güçlük çekme, kanlı öksürük ve aşırı terleme gibi akciğer ödemi belirtileri görülürse,
- Karaciğer hastalığınız veya diyaliz gerektiren ağır böbrek yetmezliğiniz varsa.

VENTAVIS® cilt ve göz ile temas etmemeli; VENTAVIS®'in yutulması önlenmelidir. 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.

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.

VENTAVIS® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamilelik sırasında tedavide VENTAVIS'in kullanımının muhtemel riskleri bilinmediğinden, üreme çağındaki kadınlar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
VENTAVIS®'in/metabolitlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. VENTAVIS® emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Baş dönmesi gibi düşük tansiyon belirtileri varsa araç sürme veya makina kullanma kabiliyeti ciddi olarak etkilenebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- VENTAVIS®'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:

  - Beta blokörler, nitro-vazodilatörler, ACE inhibitörleri gibi yüksek tansiyon tedavisinde ya da kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar
  - Kan sulandırıcı ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Aspirin veya asetilsalisilik asit , heparin, varfarin ve fenprokumon gibi kumarin tipi antikoagülanlar 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENTAVIS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
VENTAVIS®'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Her inhalasyon seansı 2.5 mikrogram iloprost (inhalasyon cihazının ağız kısmından verilen) ile başlamalıdır. Kişisel ihtiyaç ve toleransa göre doz 5.0 mikrogram iloprosta kadar arttırılabilir. 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:
VENTAVIS® , nebülizatör adı verilen cihazlar aracılığıyla solunum yoluyla uygulanır. Her seans yaklaşık 4-10 dakika sürer. VENTAVIS® cilt ve göz ile temas etmemeli; VENTAVIS®'in ağızdan alımı önlenmelidir. Nebulizatör seansları sırasında yüz maskesinden kaçınılmalı ve sadece bir ağızlık kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım: 18 yaşın altında deneyim sınırlı olduğu için bu hastalarda 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 VENTAVIS® 'in vücuttan atılımı azalmıştır. Gün boyunca istenmeyen birikimi engellemek için, başlangıç doz ayarlaması sırasında bu hastalara özel dikkat gösterilmelidir. Başlangıçta en az 3 saatlik doz aralıkları ile yarım dozlar uygulanmalıdır (günde en fazla 6 uygulamaya karşılık olarak). Bundan sonra, bireysel olarak tolere edilebilen doz aralıkları dikkatle kısaltılabilir. Şayet tam doz gerekiyorsa, başlangıçta yine en az 3 saatlik doz aralıkları seçilmeli ve bireysel tahammüle göre süre kısaltılmalıdır. Preparatın günlerce süren tedaviyi takiben ilave bir istenmeyen 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.*

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Baş ağrısı, ani kızarma, mide bulantısı, kusma ve diyare şeklinde tansiyon düşmesine bağlı bulgular beklenebilir.

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.

Yan etkilerin görülme sıklıkları yanlarında parantez içerisinde bildirilmektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VENTAVIS®' i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 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 (yaygın)

- Kanama (yaygın)
- Bayılma (yaygın)
- Nefes darlığı (yaygın)
- Göğüs ağrısı (bilinmiyor)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
- Öksürük artışı (çok yaygın)
- Baş ağrısı (çok yaygın)
- Çene ağrısı (çok yaygın)
- Sırt ağrısı (yaygın)
- Kusma (yaygın)
- Baş dönmesi (yaygın)
- İshal (yaygın)
- Hırıltı (bilinmiyor)
- Rahatsızlık hissi (bilinmiyor)
- Boğaz ağrısı (bilinmiyor)
- Boğazda tahriş (bilinmiyor)
- Ağız ve dilde tahriş (yaygın)
- Çene kitlenmesi (çok yaygın)
- Tat bozukluğu (bilinmiyor)
- Bulantı (çok yaygın)

Bunlar VENTAVIS®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VENTAVIS®'in saklanması

VENTAVIS®*'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
VENTAVIS®'i 30°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VENTAVIS®*i kullanmayınız.*
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENTAVIS®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Bayer Schering Pharma AG Almanya lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No.53
34770 Ümraniye – İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 538 37 40

Üretim yeri:
BerliMed S.A., Madrid
İspanya

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