

KULLANMA TALİMATI

VENTAVIS® 10 mcg/mL nebulizatör için çözelti

Solunum yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL nebulizatör çözeltide 10 mcg iloprost (13 mcg iloprost trometamol olarak), toplam hacimde (2 mL) 20 mikrogram iloprost (26 mcg iloprost trometamol olarak)
- **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 10 mcg iloprost (iloprost trometamol olarak) içermektedir. Nebulizatör olarak isimlendirilen özel bir cihaz aracılığıyla kullanılır.
- Berrak, renksiz çözelti şeklindedir,
- VENTAVIS'in etkin maddesi olan iloprost, sentetik bir prostasiklin benzeridir. Akciğer damarlarında genişleme sağlar.
- VENTAVIS, 2 mL çözelti 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;

- 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 ritm 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 tedarikini azaltan başka bir olay (örn geçici iskemik atak) yaşadığınız,
- **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 solunum olan hastalarda solunum güçlüklerini tetikleyebilir. **Akciğer enfeksiyonunuz, kronik akciğer hastalığı** (kronik obstrüktif pulmoner hastalık) **veya ağır astımınız** varsa, doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- **Tedaviden önce kan basıncınız kontrol edilecektir ve kan basıncınız çok düşükse** (büyük tansiyonunuz 85 mmHg'nin 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 bildirin (bkz. Bölüm 2 "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 kaçınınız; 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 veya ödemi kapsayabilir. Doktorunuz tedavinizi değiştirmeyi düşünebilir.
- **Nefes almada güçlük çekme, kanlı öksürük ve aşırı terleme gibi akciğerinizde su olduğunun** (akciğer ödemi) belirtileri görülürse, VENTAVIS kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz nedenini araştırarak ve uygun önlemleri alacaktır.

• **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 oluştursa 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.

Yenidoğanlar, 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, gebelik durumunuzu kötüleştirebileceği ve hatta hayatınızı tehlikeye sokabileceği için, hamile kalmaktan kaçınınız.
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz. VENTAVIS, hamilelik sırasında sadece, doktorunuzun tedavinin potansiyel faydasının, bebek veya sizin üzerinizdeki potansiyel risk üzerine daha baskın geldiğine karar vermesi halinde kullanılabilir.
- Tedavi sırasında hamile kalırsa, anne adayına pulmoner hipertansiyonun bu durumda yaratabileceği riskler anlatılır. Anne adayını, anlatılan risklere rağmen hamileliğe 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.

Yenidoğanlar, 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 baş 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 içermediği kabul edilir" ve az miktarda (her dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- VENTAVIS'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
 - Yüksek tansiyon tedavisinde ya da kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar (beta blokörler, nitrovazodilatörler, ACE inhibitörleri vb.) ile tansiyonunuz daha da düşebilir. Doktorunuz ilacın dozunda değişiklik yapabilir.
 - Kan sulandırıcı ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar [Aspirin veya asetilsalisilik asit], heparin, kumarin tipi antikoagülanlar [varfarin ve fenprokumon gibi], steroid olmayan antiinflamatuvarlar, seçici olmayan fosfodiesteraz inhibitörleri [pentoksifilin gibi], seçici fosfodiesteraz 3 [PDE 3] inhibitörleri [silostazol ve anagrelid gibi], tiklopidin, klopidogrel, glikoprotein IIb / IIIa antagonistleri [absiksimab, eptifibatid, tirofiban gibi], defibrotid.

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?

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.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VENTAVIS ile tedavinin başlangıcında ağız yoluyla nefes alınarak (inhalasyon) uygulanan ilk iloprost dozu 2,5 mikrogram olmalıdır. Eğer doz iyi tolere ediliyorsa, doz 5 mikrograma kadar arttırabilir ve bu dozda devam edilebilir. 5 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:

VENTAVIS, nebülizatör adı verilen cihazlar aracılığıyla ağızdan nefes alınarak (inhalasyon) uygulanır. Her seans yaklaşık 4-10 dakika sürer. VENTAVIS ampul içeriği cilt ve göz ile temas etmemelidir. VENTAVIS yukarıda belirtilen uygulama şekli (ağızdan nefes alınarak) haricinde hiçbir şekilde ağızdan alınmamalıdır. Nebulizatör seansları sırasında yüz maskesinden kaçınılmalı ve sadece bir ağızlık kullanılmalıdır.

Tedavinin süresi klinik koşullara bağlıdır ve doktorun takdirine bırakılır.

Breelib

Eğer VENTAVIS tedavisine başlıyorsanız veya alternatif cihazdan geçiş yapıyorsanız ağız yoluyla nefes alınarak (inhalasyon) uygulanan ilk doz, VENTAVIS 10 mcg/mL nebulizatör için çözelti içeren ampul ile olmalıdır. Eğer bu dozu iyi tolere ederseniz, sonraki inhalasyonunuz VENTAVIS 20 ile olmalıdır. Bu dozda devam etmelisiniz. Eğer VENTAVIS 20 inhalasyonunu tolere edemiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz, doktorunuz VENTAVIS 10 mcg/mL nebulizatör için çözelti içeren ampul inhalasyonu almanıza karar verebilir. Çoğu kişi günde 6 ila 9 kez inhalasyon seansı yapacaktır. Breelib ile bir inhalasyon seansı genellikle yaklaşık 3 dakika sürmektedir. Breelib kullanmaya başladığınız zaman, dozu ve inhalasyon hızını iyi tolere ettiğinizi anlamak için doktorunuz, tedavinizi gözlemleyecektir.

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 (beyaz-sarı) 1 mL'lik bir VENTAVIS 10 mikrogram/mL nebulizatör çözelti ampulünün içeriği kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.

Değişik yaş grupları:

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

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

Yaşlı hastalarda iloprostun vücuda alınması, vücuttaki etki süresi, dağılımı ve vücuttan atılımı araştırılmamıştır.

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. Tedaviye, 2,5 mikrogram VENTAVIS 10 mcg/mL nebulizatör için çözelti içeren ampul inhalasyonu ile başlanır. Günde en fazla 6 uygulamaya karşılık olacak şekilde, 3-4 saatlik doz aralıkları ile uygulanır. Bundan sonra, doktorunuz tedaviyi nasıl tolere ettiğinize bağlı olarak doz aralıklarını dikkatle kısaltabilir. Eğer doktorunuz, dozun 5 mikrograma artırılmasına karar verirse, başlangıçta yine 3-4 saatlik doz

aralıkları seçilmelidir, tedaviyi nasıl tolere ettiğinize bağlı olarak doz aralıkları dikkatle kısaltılabilir. Preparatın günlerce süren tedaviyi takiben birikimi, ürünün kullanımına gece ara verilmesi nedeni ile olası değildir.

Eğer VENTAVIS'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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 (düşük tansiyon) 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*, özellikle eğer kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülan) kullanıyorsanız (çoğunlukla epistaksis (burun kanaması) ve hemoptizi (bölgesel kan birikmesi)) sıktır. Kanama riski kan pulcuklarının kümelenme (trombosit agregasyon) inhibitörleri veya antikoagülanları beraber kullanan hastalarda artabilir. (çok yaygın) Çok nadir ölümcül beyin ve kafaiçi kanama vakaları (beyin kanaması) bildirilmiştir.
- Bayılma (senkop) (yaygın)
- Nefes darlığı (dispne) (yaygın)
- Göğüste rahatsızlık hissi/Göğüs ağrısı (çok yaygın)

* Hayatı tehdit edici ve/ veya ölümcül vakalar bildirilmiştir.

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

- Nefes almada güçlük (dispne),
- Baş dönmesi
- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Hızlı veya 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 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.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 VENTAVISi 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 Bakanlığınca 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:

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

Nebulizatör ile kullanım:

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

Breelib

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

VENTAVIS 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 VENTAVIS 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)

VENTAVIS’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 (beyaz-sarı) 1 mL'lik bir VENTAVIS 10 mikrogram/mL nebulizatör çözelti ampulünün içeriği kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.