

KULLANMA TALİMATI

VEBULİS 10 mcg/ml Nebülizatör İçin Çözelti İçeren Ampul

Solunum yoluyla uygulanır.

Steril

Etkin madde: 1 ml nebülizatör 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. *VEBULİS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VEBULİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VEBULİS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VEBULİS'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEBULİS nedir ve ne için kullanılır?

- VEBULİS, 1 ml nebülizatör çözeltisi 0.010 mg iloprost içermektedir. Nebülizatör olarak isimlendirilen özel bir cihaz aracılığıyla kullanılır.

- VEBULİS'in etkin maddesi olan iloprost, sentetik bir prostasiklin benzeridir. Akciğer damarlarında genişleme sağlar.
- VEBULİS, 2 ml çözelti içeren 30 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- VEBULİS, 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. VEBULİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEBULİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İloprost veya VEBULİS'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 geçirdiyse,
 - 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 geçirdiyse** ya da beyne kan tedarikini 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**

- VEBULİS kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz nedenini araştırarak ve uygun önlemleri alacaktır.
- VEBULİS'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, VEBULİS ilk tedavi olarak kullanılmamalıdır. Bu durum sizin için geçerli ise, doktorunuz size bildirecektir.
- Bayılma görülürse veya bayılma sayısında artış görülürse, doktorunuza bildirin.
- **Karaciğer hastalığınız veya diyaliz gerektiren ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,** doktorunuza söyleyiniz. Kademeli olarak reçete edilen doz verilebilir veya diğer hastalardan daha düşük VEBULİS dozu reçete edilebilir.

VEBULİS cilt ve göz ile temas etmemeli; VEBULİS'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.

VEBULİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VEBULİS 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 VEBULİS ile tedavi sırasında güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

VEBULİS, 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.

VEBULİS'in/metabolitlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle VEBULİS 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.

VEBULİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VEBULİS 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

VEBULİS'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. VEBULİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VEBULİS 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:

VEBULİS, nebulizatör adı verilen cihazlar aracılığıyla solunum yoluyla uygulanır. Her seans yaklaşık 4-10 dakika sürer. VEBULİS cilt ve göz ile temas etmemeli; VEBULİS'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 VEBULİS 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 VEBULİS'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 VEBULİS'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEBULİS kullandıysanız:

VEBULİS'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.

VEBULİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

VEBULİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi durdurduysanız veya durdurmak istiyorsanız, bunu öncelikle doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

VEBULİS 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, VEBULİS'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 VEBULİS'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)) sıktır. Kanama riski kan pulcuklarının kümelenme (trombosit agregasyon) inhibitörleri veya antikoagülanları beraber kullanan hastalarda artabilir.] (çok yaygın) Çok nadir ölümcül beyin ve kafa içi 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 (periferel ödem) hastalığın çok yaygın bir belirtisidir fakat aynı zamanda VEBULİS 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 karşılaştığınız 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. VEBULİS'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEBULİS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VEBULİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad.

No:2 Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 28/12/2015 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

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 VEBULİS kullanılmalıdır. Kullanımdan hemen önce ampul içeriğinin tamamı nebulizatörün odacığına konmalıdır.

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

Nebulizatör ile kullanım:

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

VEBULİS 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 VEBULİS 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)

VEBULİS'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 VEBULİS 10 mikrogram/ml nebulizatör çözelti ampulünün içeriği kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.