

KULLANMA TALİMATI

ILOMEDIN® 20 mcg/ml 1 ml i.v. infüzyon için çözelti içeren ampul
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml sulu çözeltide 0,020 mg iloprost'a eşdeğer 0,027 mg iloprost trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, etanol %96 (h/h), 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. **ILOMEDIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ILOMEDIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ILOMEDIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ILOMEDIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ILOMEDIN nedir ve ne için kullanılır?

- 1 ml çözeltide etkin madde olarak 0.020 mg iloprost'a eşdeğer 0.027 mg iloprost trometamol içerir.
- ILOMEDIN'in etkin maddesi olan iloprost, vücutta prostasiklin adı verilen doğal bir bileşeni taklit eder.
- ILOMEDIN, her biri 1 ml çözelti içeren 5 ampul ve 1 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- ILOMEDIN,
 - 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. ILOMEDIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ILOMEDIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Kanama riskiniz yüksekse,
- Ciddi kalp damar hastalığınız varsa,
- Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz,
- 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.

ILOMEDIN’i 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 geçirdiyseniz,
- Çocuk ya da ergenseniz (bu hasta grubunda sınırlı veri bulunmaktadır.).

Kol ve bacağın kesilmesi gereken hastalarda ameliyat geciktirilmemelidir.

İlaç uygulamasının bitiminden sonra, yatar pozisyonundan 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 ILOMEDIN 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 uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında tedavide ILOMEDIN’in kullanımının muhtemel riskleri bilinmediğinden, üreme çağındaki kadınlar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. ILOMEDIN gebe kadınlara uygulanmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ILOMEDIN, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ILOMEDIN'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

ILOMEDIN'in 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 ILOMEDIN'in 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,
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar,
- Kan sulandırıcı 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. ILOMEDIN 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 İloprost / kg vücut ağırlığı / dakika, sınırları arasında ayarlanır. Günlük doz günde 6 saat süreyle uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

ILOMEDIN, seyreldikten 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 ILOMEDIN 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 ILOMEDIN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer ILOMEDIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ILOMEDIN kullandıysanız:

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

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

ILOMEDIN kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ILOMEDIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ILOMEDIN 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, ILOMEDIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ILOMEDIN'i 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,
- Görme bozukluğu, bulanık görme,
- Kalp ritim bozukluğu,
- 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,
- Bacaklarda damar tıkanıklığı (bacak damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak bacaklarda ani renk değişikliği, ağrı, ısı artışı görülen durumlarda şüphelenilebilir.),
- Akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak ani gelişen nefes darlığı, yorgunluk, halsizlik hallerinde şüphelenilebilir.),
- Astım,
- 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:

- İştahsızlık,
- Baş dönmesi,
- Sersemlik,
- Anormal his/duygularda anormallik,
- Karıncalanma hissi,
- Zonklama hissi,
- His algılamasının artması,
- Yanma hissi,

- Huzursuzluk,
- Gerginlik,
- Sinirlilik,
- Sakinleme,
- Çevreye ilgisizlik,
- Uyuşukluk,
- Titreme,
- Depresyon,
- Olmayan şeyleri görme,
- Migren,
- Gözde tahriş,
- Göz ağrısı,
- İç kulak rahatsızlığına bağlı denge problemi,
- Baş ağrısı,
- Kulak hastalıklarına bağlı baş ağrısı,
- Belirgin kızarıklık,
- Kalp atım hızında azalma,
- Kalbin fazladan atımları,
- Öksürük,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın rahatsızlık ve ağrı,
- Hazımsızlık,
- Bağırsağı tam boşaltamama hissi,
- Kabızlık,
- Geėirme,
- Yutma güçlüėü,
- Kanlı ishal,
- Kanlı dışkı,
- Ağız kuruluėu,
- Tat değişikliği,
- Ciltte ve gözde sararma, idrar rengine değişiklik ve kaşıntı gibi sarılık belirtileri,
- Terleme,
- Kaşıntı,
- Çene ağrısı,
- Çene kilitlenmesi,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Kasılma,
- Kas krampı,
- Kas sertliğinde artış,
- Böbrek ağrısı,
- İdrar bozukluğu,
- İdrarı tam boşaltamama,
- İdrar yaparken ağrı,
- İdrar yolu hastalığı,

- Ateş,
- Ağrı,
- Sıcaklık hissi,
- Kırıklık,
- Bitkinlik,
- Yorgunluk,
- Susama,
- Enjeksiyon yerinde kızarma, ağrı ve şişlik,

Bunlar ILOMEDIN'in hafif yan etkileridir.

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

5. ILOMEDIN'in saklanması

ILOMEDIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ILOMEDIN'i kullanmayınız.

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

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

Üretici:

BerliMed S.A., Madrid/İspanya

Bu kullanma talimatı 16/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

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

Kadınlarda, tedavi başlamadan önce gebelik olmadığı kesinleştirilmelidir.

ILOMEDIN, 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 ILOMEDIN 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 µg/ml’lik ILOMEDIN 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	1.80	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:

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

ILOMEDIN 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.

ILOMEDIN'nin infüzyon pompası ile kullanım için seyreltilmesi:

Bu amaçla ILOMEDIN'in 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.

ILOMEDIN'in otomatik enjektör ile kullanım için seyreltilmesi:

Bu amaçla ILOMEDIN'in 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 ILOMEDIN tedavisine nasıl cevap verdiği ile ilgili sınırlı bilgi bulunduğu için, 18 yaşın altında olanlar için doktorun bunun farkında olduğundan emin olunmalıdır.