

KULLANMA TALİMATI

PROSTAVASİN® 20 mcg i.a. / i.v. infüzyon için kuru toz içeren ampul

Steril, apirojen

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Herbir ampuldeki 48,2 mg kuru toz, 20 µg alprostadil (alfadex ile 1:1 klatrat kompleksi olarak) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Alfadex, Susuz laktoz

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. **PROSTAVASİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROSTAVASİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROSTAVASİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **PROSTAVASİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROSTAVASİN® nedir ve ne için kullanılır?

- PROSTAVASİN®, prostaglandin E1 (PGE1) türevi alprostadil etkin maddesini içeren ve uygun bir çözücü ile çözüldükten sonra sadece damar içine infüzyon yolu ile uygulanan bir ilaçtır.
- Alprostadil, küçük atardamarları genişletir ve kan akımını düzeltir.
- PROSTAVASİN® 15 ampullük ve 30 ampullük ambalajlarda, renksiz 5 ml cam ampulde, 48,2 mg toz olarak sunulmaktadır.
- PROSTAVASİN®, diğer damar genişletme prosedürlerinin mümkün olmadığı veya başarısız olduğu evre III ve evre IV kronik tıkaçıcı damar hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. PROSTAVASİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

PROSTAVASİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Alprostadil veya içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı iseniz,
- New York Kalp Derneği (NYHA) sınıflamasına göre sınıf III ve IV kalp yetmezliğiniz, yeterli tedavi edilmemiş kalp yetmezliğiniz, hemodinamik (kan dolaşım) olarak belirgin kalp ritim bozukluğunuz, yeterli tedavi edilmemiş kalp ritim bozukluğunuz, kalp kapağı (mitral kapak) ve/veya aort kapağı darlığı (ana atardamar kapağı darlığı) ve/veya yetmezliğiniz, kontrol altına alınmamış koroner kalp hastalığınız (kalbi besleyen kan damarlarına bağlı kalp hastalığınız) varsa ve son altı ay içerisinde kalp krizi geçirdiyseniz,
- Klinik veya radyolojik olarak akut/kronik akciğer ödemi şüphesi bulunan hastalardansanız veya akciğer ödemi ya da akciğer enfeksiyonu geçirdiyseniz,
- Şiddetli süregelen tıkaçıcı akciğer hastalığınız (KOA) veya akciğer damar tıkanıklığı hastalığınız varsa,
- Akut karaciğer yetmezliği belirtileri (yükselmiş karaciğer enzim düzeyleri) veya bilinen şiddetli karaciğer yetmezliği de dahil olmak üzere bilinen karaciğer hastalığınız varsa,
- Fonksiyonel böbrek bozukluğunuz varsa (idrara azlığı, idrara çıkamama),
- Kanama eğiliminiz (akut erosif veya kanayan, mide ve/veya duodenum (on-iki parmak bağırsağı) ülseri veya çoklu yaralanma gibi) varsa,
- Son altı ay içerisinde felç geçirdiyseniz,

- Şiddetli tansiyon düşüklüğünüz varsa,
- Hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız,
- İnfüzyon (damardan sıvı) tedavisine karşı genel kontrendikasyonunuz varsa (kalp yetmezliği, akciğerde veya beyinde sıvı birikmesi (ödem) ve vücutta aşırı su birikmesi gibi)

bu ilacı kullanmayınız.

PROSTAVASİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROSTAVASİN®, kardiyovasküler (kalp damar sistemi) fonksiyonları sürekli takip edebilecek düzeyde donatılmış yerde ve uygun ekipmanları, aletleri el altında bulunduran, anjiyoloji (örneğin kan ve lenf damarları) alanında deneyimli bir hekim tarafından size uygulanacaktır.

Eğer;

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz,
- Yeterince kontrol edilemeyen şeker hastalığınız,
- Beyin damarlarınızda kan dolaşımı ile ilgili ciddi yetmezliğiniz,
- Artmış kan pulcuğu değerleriniz (kan pulcuğu <400,000/µl),
- Vücut yüzeyinde bulunan (periferik) sinir iltihabınız (periferik polinöropati),
- Safra taşı öykünüz,
- Mide ülseriniz veya ülser öykünüz,
- Göz tansiyonunuz,
- Sara hastalığınız

varsa doktorunuzu bilgilendirmeniz gereklidir.

Bu durumlarda PROSTAVASİN® size sıkı tıbbi kontroller altında uygulanacaktır:

PROSTAVASİN® ile tedavi edildiğiniz sürece, fonksiyonel kalp yetmezliğiniz için, hipertansiyonu önleyici ilaçlarla tedavi ediliyorsanız tedavi bittikten sonraki bir gün boyunca da kalp ve kan damarlarınızın parametreleri yakından izlenecektir. Vücudunuzda aşırı su toplanmasını önlemek için infüzyon oranı 50-100 ml/gün'ü geçmeyecektir. Kalp damar fonksiyonlarınız (örneğin kan basıncı ve kalp atım oranı), eğer gerekliyse kilo kontrolünüz, vücut su dengeniz, merkezi toplardamarlarla ilgili basıncınız yakından izlenecektir ya da kalp-damar sisteminiz izlenecektir.

Aynı şekilde, vücudun yüzeyine yakın dokularda sıvı birikmesi (ödem) ya da fonksiyonel böbrek yetmezliğiniz (serum kreatinin değeri >1,5mg/100ml) varsa mutlaka izleneceksiniz.

İnfüzyon solüsyonunuza başka hiçbir ilaç katılmayacaktır. (bkz. bölüm 3. PROSTAVASİN® nasıl kullanılır). Eğer PROSTAVASİN® ile beraber başka bir ilacın da size uygulanması gerekiyorsa, bunlar farklı yollardan size verilecektir.

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

PROSTAVASİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Alprostadilin gebe kadınlarda kullanımının emniyetine ilişkin yeterli veri yoktur. PROSTAVASİN®, in gebelik döneminde kullanılması kesinlikle önerilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedavi süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda alprostadil kullanımına dair yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle PROSTAVASİN® emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PROSTAVASİN®, in içeriğinde bulunan alprostadil kan basıncınızı düşürebileceğinden araç ve makine kullanma beceriniz üzerine orta düzeyde bir etkisi olabilir. Eğer araç veya makine kullanacaksanız dikkat etmeniz gerekmektedir.

PROSTAVASİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler

PROSTAVASİN® laktoz içerir; ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROSTAVASİN® aşağıdaki ilaçlarla eşzamanlı kullanıldığında bu ilaçların etkilerini attırır:

- Tansiyon düşürücü ilaçlar (antihipertansif ilaçlar),
- Kalbi besleyen kan damarlarına bağlı kalp hastalığı (koroner kalp hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kan damarlarını genişletici ilaçlar (eğer PROSTAVASİN®'in bu ilaçlarla birlikte uygulanması gerekiyorsa, kalp damar sisteminizin fonksiyonları yoğun bir şekilde hastanede gözlemlenecektir),
- Damar tıkanıklığı oluşumunu önleyen veya tıkanıklığı çözen ilaçlar.

(Tansiyonu yükseltmek için damar büzücü olarak (hipotansiyonda) kullanılan) Alfa-sempatomimetik ilaçlar (örnek: metaraminol, epinefrin, fenilefrin), PROSTAVASİN®'in damar genişletici etkisini azaltabilir.

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. PROSTAVASİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

PROSTAVASİN® sadece deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorların gözetimi altında çalışan hemşireler tarafından uygulanacaktır.

Üç haftalık uygulamadan sonra doktorunuz tedaviden yararlanıp yararlanmadığınıza karar verecektir. Bu süre zarfında tedaviye olumlu cevap alınamamışsa, doktorunuz tedaviyi durduracaktır.

Tedavi süreniz toplam olarak 4 haftalık süreyi aşmayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

PROSTAVASİN®, uygun bir çözücü ile çözüldükten sonra, bir otomatik infüzyon pompası kullanılarak infüzyon şeklinde size uygulanacaktır.

PROSTAVASİN®, evre IV tıkaçıcı atardamar hastalığında toplar damar içi kullanım önerilmemektedir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Alprostadilin 18 yaş altında kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları :**Kalp yetmezliğine yaşla ilgili olarak eğilimi olan hastalar veya koroner kalp hastalığı (kalbi besleyen kan damarlarına bağlı kalp hastalığı) olan hastalar:**

Kalp yetmezliğine yaşıyla ilgili olarak eğiliminiz varsa veya koroner kalp hastalığınız (kalbi besleyen kan damarlarına bağlı kalp hastalığı) varsa doktorunuz sizi izleyecektir.

Kol ve bacaklarınızda su tutulması nedeniyle şişme (periferal ödem) olan hastalar:

Kol ve bacaklarınızda su tutulması nedeniyle şişme (periferal ödem) varsa doktorunuz sizi izleyecektir.

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbreklerinize ilgili bir hastalığınız varsa, tedaviye küçük dozla başlanacak ve günde iki defa en az 2 saatlik sürede uygulanacaktır. Tedaviye verdiğiniz cevaba bağlı olarak, doktorunuz dozu 2-3 gün içinde normal doza yükseltecektir.

Böbrek yetmezliğiniz ya da kalp damar probleminiz varsa infüzyon miktarı düşürülecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Transaminaz veya GGT (gamma-glutamyltranspeptidaz) adlı karaciğer enzimlerinin yüksekliği ile seyreden akut karaciğer bozukluğu belirtisi veya bilinen karaciğer bozukluğunuz varsa bu ilaç sizde kullanılmayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROSTAVASİN® kullandıysanız:

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya doktorunuzun gözetiminde hemşire tarafından uygulanacağı için bu bölüm sizin için geçerli değildir.

PROSTAVASİN®'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya doktorunuzun gözetiminde hemşire tarafından uygulanacağı için dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROSTAVASİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROSTAVASİN® tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Atar damar içine yapılan uygulama sonrası uygulama yapılan uzuvda kızarıklık ve şişme (ödem)

Yaygın:

- Başağrısı
- Hastalıklı ekstremitelerde (kol veya bacakta) duyu bozukluğu, kızarıklık, şişme (ödem)
- Flushing (yüzde kızarma)
- Toplar damar içine yapılan uygulama sonrası uygulama yapılan uzuvda kızarıklık ve şişme (ödem)
- Atar damar içine yapılan uygulama sonrası uygulama yapılan uzuvda sıcaklık hissi, şişme hissi, lokal sıvı birikmesi (ödem) ve uyuşma

Yaygın olmayan:

- Konfüzyonel durumlar (bilinç bulanıklığı)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Normalden daha hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Anjina pectoris (göğüste ağrı, sıkışma)
- İshal, bulantı, kusma
- Karaciğer enzim seviyelerinin yükselmesi
- Yüksek ateş
- Kanda CRP düzeyinde değişiklikler (tedavinin sona ermesinden sonra hızlı bir şekilde normale döner) (CRP: kanda bulunan, enfeksiyon, iltihaplı hastalıklar ve benzeri durumlarda seviyesi yükselen bir protein)
- Aşırı terleme, titreme, ateş
- Toplar damar içine yapılan uygulama sonrası uygulama yapılan uzuvda sıcaklık hissi, şişme hissi, lokal sıvı birikmesi (ödem) ve uyuşma
- Alerjik reaksiyonlar (ciltte döküntü, eklem rahatsızlığı, yüksek ateş, terleme, titreme)
- Eklem şikayetleri

Seyrek:

- Kanda trombosit sayısının azalması (trombosit: kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi)
- Kanda lökosit sayısının azalması (lökosit: beyaz kan hücrelerinin bir tipi)
- Kanda lökosit sayısının artması
- Beyinden kaynaklanan nöbet

- Kalp ritim bozukluğu
- Kalp yetmezliğine sebep olabilecek kadar kalbin çalışmasının bozulması
- Akciğerde sıvı birikmesi (akciğer ödemi)
- Karaciğer enzim anormallikleri

Çok seyrek:

- Anafilaksi (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması) veya anafilaksi benzeri reaksiyonlar
- Dört haftadan fazla tedavi sonrasında geri dönüşümlü kemik büyümesi (hiperostoz)

Bilinmiyor:

- Beyin kanaması
- Kalp krizi
- Nefes darlığı
- İlacın uygulandığı damarda enfeksiyon (flebit)
- İlacın uygulandığı kateterin ucunda kan pıhtısı oluşması (tromboz)
- Lokal kanama

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. PROSTAVASİN®'in Saklanması

PROSTAVASİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Serum fizyolojik solüsyonu (%0.9 NaCl) ile çözüldükten sonra eğer 2-8 °C'de (buzdolabında) ve ışıktan korunarak saklanırsa, kullanma süresi 24 saattir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROSTAVASİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma GmbH – Monheim, Almanya lisansı ile;
ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No. 88
55020 - SAMSUN
Tel: (0362) 431 60 45
(0362) 431 60 46
Fax: (0362) 431 96 72

Üretim Yeri: IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau / Almanya

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