

KULLANMA TALİMATI

DİVODİN 20 mcg/ml I.V. infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL (toplam hacim) çözelti, 20 mcg iloprost eşdeğer 27 mcg iloprost trometamol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Etanol (%96 a/h), trometamol, 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. **DİVODİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİVODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİVODİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİVODİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİVODİN nedir ve ne için kullanılır?

- DİVODİN 1 mL çözeltilerde etkin madde olarak 20 mcg iloprost eşdeğer 27 mcg iloprost trometamol içerir.
- DİVODİN'in etkin maddesi olan iloprost, vücutta prostasiklin adı verilen doğal bir bileşeni taklit eder.
- DİVODİN, her biri 1 mL çözelti içeren 5 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- DİVODİN,
 - 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 -anjyoplasti- 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. DİVODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **DİVODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

DİVODİN'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 geçirdiyorsanız,
- Çocuk ya da ergensiniz (bu hasta grubunda sınırlı veri bulunmaktadır).

Kol ve bacağın kesilmesi gereken hastalarda ameliyat geciktirilmemelidir.

İlaç uygulamasının bitiminden sonra, yatar pozisyondan 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 DİVODİN uzun süren fakat ağrısız kızarıklığa neden olabilir. Bu nedenle iloprostan 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 DİVODİN'in kullanımının muhtemel riskleri bilinmediğinden, üreme çağındaki kadınlar tedavi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. DİVODİN gebe kadınlara uygulanmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİVODİN, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DİVODİN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

DİVODİN'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 DİVODİN'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. DİVODİN 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 nanogram iloprost / kg vücut ağırlığı / dk, sınırları arasında ayarlanır. Günlük doz günde 6 saat süreyle uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

DİVODİN, seyreltikten 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 DİVODİN 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 DİVODİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİVODİN kullandıysanız

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

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

DİVODİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİVODİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Aşağıdakilerden biri olursa, DİVODİN'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,
- Konvülsiyon (havale),
- Kalp yetmezliği (uzun süren yorgunluk, halsizlik, nefes darlığı, zorlu hareketleri yapmakta güçlük çekmek halinde şüphelenilebilir)

- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)
- Beyin damarlarında fonksiyon bozukluğu (beyin damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak beyinin etkilenen bölgesine göre değişmekle birlikte ani bilinç kaybı, görmede ani bozukluk, baş dönmesi, uyuşma halinde şüphelenilmelidir),
- Kalp krizi,
- Akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak ani gelişen nefes darlığı, yorgunluk, halsizlik hallerinde şüphelenilebilir),
- Astım,
- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük),
- Pulmoner ödem (akciğerlerde sıvı toplanması),
- 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:

- Trombositopeni (trombosit -kan pulcuğu- sayısında azalma),
- İştahsızlık,
- Baş dönmesi,
- Sersemlik,
- Anormal his/duygularda anormallik,
- Bacaklarda damar tıkanıklığı (bacak damarlarını tıkayan bir pıhtıya bağlı olarak bacaklarda ani renk değişikliği, ağrı, ısı artışı görülen durumlarda şüphelenilebilir),
- Çarpıntı hissi,
- His algılamasının artması,
- Yanma hissi,
- Huzursuzluk,
- Gergin ve sinirli olma hali,
- Sakinleme,
- Çevreye ilgisizlik,
- Uyuşukluk,
- Titreme,
- Depresyon,
- Olmayan şeyleri görme,
- Migren,
- Gözde tahriş,
- Bulanık görme,
- Göz ağrısı,
- İç kulak rahatsızlığına bağlı denge problemi,
- Baş ağrısı,
- Kulak hastalıklarına bağlı baş ağrısı,

- Belirgin kızarıklık,
- Kan basıncında artış,
- Kalp atım hızında azalma,
- Kalbin fazladan atımları,
- Kalp ritim bozukluğu,
- Öksürük,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Karında rahatsızlık ve ağrı,
- Hazımsızlık,
- Bağırsağı tam boşaltamama hissi,
- Kabızlık,
- Geğirme,
- Yutma güçlüğü,
- Kanlı ishal,
- Kanlı dışkı,
- Ağız kuruluğu,
- Tat değişikliği,
- Ciltte ve gözde sararma, idrar renginde değişiklik ve kaşıntı gibi sarılık belirtileri,
- Terleme,
- Kaşıntı,
- Çene ağrısı,
- Çene kilitlenmesi,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Kasılma,
- Kas spazmı,
- Kas sertliğinde artış,
- Böbrek ağrısı,
- İdrar bozukluğu,
- İdrarı tam boşaltamama,
- İdrar yaparken ağrı,
- İdrar yolu hastalığı,
- Artmış vücut sıcaklığı,
- Ateş,
- Ağrı,
- Sıcaklık hissi,
- Kırıklık,
- Bitkinlik,
- Yorgunluk,
- Susama,
- Enjeksiyon yerinde kızarma, ağrı ve şişlik.

Bunlar DİVODİN'in hafif yan etkileridir.

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. DİVODİN'in saklanması

DİVODİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltikten sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİVODİN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... .. 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:

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

Kadınlarda, tedavi başlamadan önce gebelik olmadığı kesinleştirilmelidir.

DİVODİN, seyreltikten sonra periferik ven ya da santral venöz katater aracılığıyla 6 saatte i.v. infüzyon olarak uygulanır. Doz kişisel tolerabiliteye uygun olarak 0,5 – 2 ng iloprost/kg vücut ağırlığı/dk 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 ng/kg/dk infüzyon hızı ile başlanmalıdır. Bundan sonra doz takriben 30 dakikalık aralar ile 0,5 ng/kg/dk’lık basamak artışlarıyla 2 ng/kg/dk’ya kadar yükseltilmelidir. Uygun infüzyon hızı, vücut ağırlığı baz alınarak 0,5-2 ng/kg/dk 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 mcg/mL’a karşı 2 mcg/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 “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 i.v. olarak infüzyonu yapılır. İnfüzyon pompası kullanırken seyreltme talimatları için “Uygulama şekli” bölümüne bakınız.

0,2 mcg/mL konsantrasyonda DİVODİN kullanılacaksa 0,5 ile 2 ng/kg/dk 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 ng/kg/dk cinsinden hedef doza göre infüzyon hızını ayarlayınız.

Vücut Ağırlığı (kg)	Doz (ng/kg/dk)			
	0,5	1	1,5	2
	İnfüzyon hızı (mL/saat)			
40	6	12	18	24
50	7,5	15	22,5	30
60	9	18	27	36
70	10,5	21	31,5	42
80	12	24	36	48
90	13,5	27	40,5	54
100	15	30	45	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 “Uygulama şekli” bölümüne bakınız.

2 mcg/mL’lik DİVODİN konsantrasyonu durumunda gerekli olan infüzyon hızı yukarıdaki plana uygun olarak 0,5-2 ng/kg/dk 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 ng/kg/dk cinsinden hedef doza göre infüzyon hızını ayarlayınız.

Vücut Ağırlığı (kg)	Doz (ng/kg/dk)			
	0,5	1	1,5	2
	İnfüzyon hızı (mL/saat)			
40	0,6	1,2	1,8	2,4
50	0,75	1,5	2,25	3
60	0,9	1,8	2,7	3,6
70	1,05	2,1	3,15	4,2
80	1,2	2,4	3,6	4,8
90	1,35	2,7	4,05	5,4
100	1,5	3	4,5	6
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:

DİVODİN dilue edildikten sonra i.v. infüzyon şeklinde periferik ven veya bir merkezi venöz kateter ile günde 6 saat süreyle uygulanır.

DİVODİN 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.

DİVODİN'in infüzyon pompası ile kullanım için seyreltilmesi:

Bu amaçla DİVODİN'in 1 mL (yani 20 mcg) içeren bir adet ampülü steril serum fizyolojik ile veya %5 glukoz solüsyonu ile sonuçta 100 mL infüzyon hacmine tamamlanacak şekilde seyreltilir.

DİVODİN'in otomatik enjektör ile kullanım için seyreltilmesi:

Bu amaçla DİVODİN'in 1 mL (yani 20 mcg) içeren bir adet ampülü 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 DİVODİN tedavisine nasıl cevap verdiği ile ilgili sınırlı bilgi bulunduğu için, 18 yaşın altında olanlar için doktorun bunun farkında olduğundan emin olunmalıdır.