

KULLANMA TALİMATI

ALPROS 20 mcg/mL infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul

Steril-Apirojen

Damar içine uygulanır

Etkin madde: Alprostadil 20 mikrogram/mL

Yardımcı maddeler: Etanol anhidrus

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 reçetelendirilmiştir, 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. **ALPROS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALPROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALPROS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALPROS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALPROS nedir ve ne için kullanılır?

ALPROS, prostaglandin E₁ (PGE₁) türevi alprostadil etkin maddesini içeren ve uygun bir çözücü ile seyreltildikten sonra sadece damar içine infüzyon yolu ile uygulanan bir ilaçtır.

- ALPROS, küçük arteriyel kan damarlarını genişletir ve kan akımını düzeltir.
- ALPROS kutusu içinde, 5 adet amber renkli tip I cam ampullerde, 1 ml renksiz, berrak çözelti içinde 20 mikrogram alprostadil bulunur.

- ALPROS, tıkalı periferik arter hastalığında (Fontan sınıflandırmasına göre Evre III ve IV) diğer tedavilerin başarısız ya da imkansız olduğu durumlarda son tedavi seçeneği olarak kullanılır.

2. ALPROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALPROS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alprostadil'e veya etanole karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Dolaşımı etkileyen kalp ritim bozukluğu, yeterince tedavi edilmemiş kalp-dolaşım sistemi, valvular (kapak ile ilgili) kalp hastalığı gibi kalp rahatsızlıklarınız varsa,
- Tedavinin başlamasından önceki ilk altı ay içinde kalp krizi ya da felç geçirdiyeniz,
- Tansiyonunuz çok düşük ise,
- Akciğerlerinizde sıvı toplanması olduğundan şüpheleniliyorsa,
- Akciğerlerinizde yoğunlaşmış doku varsa (pulmoner infiltrat),
- Ciddi kronik akciğer hastalığınız veya akciğer damarlarınızda daralma (pulmoner damarların stenozlu olması) var ise,
- Akut karaciğer hastalığı belirtileri veya bilinen ciddi karaciğer hastalığınız var ise,
- Ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında kanama ihtimali (gastrit başlangıcı, ülser başlangıcı veya duodenum ülserleri, aşırı yaralama gibi) varsa,
- Hamile iseniz, yeni doğum yapmış iseniz ve emziriyorsanız,
- Hastanız çocuk veya ergen ise,
- Alkol almanız sakıncalı ise.

ALPROS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda hastanın, hastanede yatarak tedavi görmesi ve ek bir gün daha geçirmesi gerekmektedir:

- Kalp kası hastalıklarına yatkınlık Varsa,
- Görünür doku şişliği (ödem) varsa,
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma varsa (serum kreatinin > 1.5 mg/dl).

ALPROS, kardiyovasküler fonksiyonları sürekli takip edebilecek düzeyde donatılmış yerde ve uygun ekipmanları 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 ($>400.000/\mu\text{L}$),
- Vücut yüzeyinde bulunan sinirlerde iltihabınız (periferik polinoropati),
- Safra taşı öykünüz,
- Mide (gastrik) ülseriniz,
- Göz tansiyonunuz ve
- Sara hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendirmeniz gereklidir.

Bu durumlarda ALPROS size sıkı tıbbi kontroller altında uygulanacaktır:

ALPROS ile tedavi edildiğiniz sürece, kalp yetmezliğiniz için, yüksek tansiyonu önleyici ilaçlarla tedavi ediliyorsanız tedavi bittikten sonraki bir gün boyunca da kalp ve kan damarlarınızın işlevi yakından izlenecektir. Vücudunuzda aşırı su toplanmasını önlemek için infüzyon oranı 50-100 ml/gün'ü geçmeyecektir. Kalp damar fonksiyonlarınız (örneğin tansiyon ve kalp atım oranı), eğer gerekiyorsa 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 böbrek yetmezliğiniz (serum kreatinin değeri $> 1.5 \text{ mg}/100\text{ml}$) varsa mutlaka izleneceksiniz.

İnfüzyon solüsyonuna başka hiç bir ilaç katılmayacaktır. (Bkz. bölüm 3. ALPROS nasıl kullanılır?). Eğer ALPROS 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.

ALPROS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALPROS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALPROS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALPROS'un araç ve makine kullanımı üzerine az ya da orta düzeyde etkileri vardır.

Bu ilaç sürücü yeteneğinizi etkileyebilir.

ALPROS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALPROS'un her dozunda (1 ml'sinde) 788 mg etanol (alkol) vardır, yani 3 ampulün uygulanan maksimum tek dozundaki alkol miktarı, 60 ml kadar bira veya 25 ml kadar şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara (epilepsi) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınacaktır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALPROS, aşağıdaki ilaçlarla aynı zamanda kullanıldığında bu ilaçların etkilerini attırır:

- Tansiyon düşürücü ilaçlar (antihipertansiyon ilaçları),
- Damar tıkanıklığı oluşumunu önleyen veya tıkanıklığı çözen ilaçlar,
- Kan damarlarını genişletici ilaçlar (eğer ALPROS'un bu ilaçlarla birlikte uygulanması gerekiyorsa, kalp damar sisteminizin fonksiyonları yoğun bir şekilde hastanede gözlemlenecektir),
- Kalp – damar sistemi ile ilgili hastalıkların tedavisi için kullanılan ilaçlar,

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALPROS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. ALPROS sadece deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorların gözetimi altında çalışan hemşireler tarafından uygulanacaktır.

40 µg alprostadil (2 ampul içeriği) 50-250 ml'ye, berrak ve renksiz elde edilinceye kadar seyreltilir ve en az 2 saat içinde sürekli intravenöz infüzyon yoluyla (333 ng/dakika; infüzyon hızı 0.4-2 mL/dakika, 50 ml olması halinde mikro damlalar halinde) uygulanır.

Bu doz günde bir kez uygulanır, şiddetli klinik semptomların mevcudiyetinde doz günde en fazla iki defaya çıkarılabilir.

Alternatif olarak, 50-250 ml'lik çözeltiler halinde hazırlanmış olan 3 ALPROS (60 µg Alprostadil) günde bir kez, 3 saatlik infüzyon ile (=333 ng/dk; infüzyon hızı 0.3-1.4 ml/dk, 50 ml olması halinde infüzyon pompası kullanılarak) uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALPROS, uygun bir çözücü ile seyreltikten sonra, bir otomatik infüzyon pompası kullanılarak sürekli santral venöz infüzyonuyla size uygulanacaktır.

I.V. infüzyon için en uygun ortam serum fizyolojiktir. Diğer infüzyon solüsyonları ya da tıbbi ürünlerle geçimlilik çalışması yapılmamıştır. Bu nedenle, diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

İnfüzyon çözeltisine başka bir ilaç eklenmemelidir. Eş zamanlı olarak başka bir ilaç kullanılması gerekiyorsa, ayrı bir damar yolu kullanılarak uygulanmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, ilaçların geçimlilikleri test edilmelidir.

Hazırlandıktan sonra 24 saat geçmiş solüsyonlar atılmalıdır.

Tedavinin süresi

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.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

ALPROS çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşından büyük hastalarda, tedavi genel doz şeması kullanılarak yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbreklerinize ilgili bir hastalığınız varsa (kreatinin düzeyiniz 1.5 ml/dL'nin üzerindeyse ve GFR ölçümünüz 90 ml/dakikadan düşük ise), tedaviye 20 µg alprostadil (1 ampul) içeren 50-250 mL infüzyon solüsyonu ile başlanacaktır ve günde iki defa en az 2 saatlik periyotla uygulanacaktır. Tedaviye verdiğiniz cevaba bağlı olarak, doktorunuz dozu 2-3 gün içinde normal doza yükseltecektir.

Böbrek yetmezliğiniz ya da kalp damar probleminiz varsa infüzyon hacmi 50-100 ml/günü geçmemelidir. Perfüzyon pompası kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Akut karaciğer bozukluğu belirtisi veya bilinen karaciğer bozukluğunuz varsa bu ilaç sizde kullanılmayacaktır.

Eğer ALPROS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALPROS kullandıysanız:

Aşırı dozda ALPROSTADİL kullanımı, düşük kan basıncına ve kalbin hızlı atmasına neden olabilir. Ayrıca, ciltte solgunluk, terleme, bulantı ve kusma da meydana gelebilir. Eğer aşırı doz

belirtileri gözlenirse, doktorunuz ALPROS'un dozunu azaltabilir, tedaviyi sonlandırabilir ya da ilave tedbirler almaya karar verebilir.

ALPROS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

ALPROS'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALPROS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ALPROS tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALPROS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer herhangi bir yan etki ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında yer almayan bir yan etki meydana gelirse, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı,
- Geçici solunum durması (apne),

- Kızarıklık, ödem, sıcak basması

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Laboratuvar değerlerinde geri dönüşümlü değişiklikler,
- Baş dönmesi, güçsüzlük, yorgunluk,
- Tansiyonda değişiklikler (özellikle düşük tansiyon), hızlı kalp atımı, göğüs ağrısı, çarpıntı,
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, iştah kaybı,
- Eklem sorunları,
- Uygulama yerinde veya infüze edilen uzuvda sıcaklık artışı lokalize şişlik, infüze edilen damarın kızarması, parestesi (örneğin uyuşma, karıncalanma). Bu etkiler çoğunlukla geri dönüşümlüdür. Dozun azaltılması ile geçer.

Seyrek görülen yan etkiler:

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında değişiklik, trombositlerin (kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücreleri) artışı veya azalışı,
- Oryantasyon bozukluğu, nöbetler,
- Kalp ritim bozuklukları, ciddi kalp yetmezliği belirtileri,
- Kanda aşırı karbondioksit bulunmasına bağlı solunum yetmezliği (hiperkapni), akciğerde akut sıvı birikimi ve yavaş nefes alma
- Yükselmiş karaciğer test değerleri (transaminazlar),
- Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, ateş, sıcaklık hissi, titreme ve terlemeyi içeren reaksiyonlar)
- Kateter ucunda kan pıhtılarının oluşumu ve lokal kanama,

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Alt karın zarının kalınlaşması, mide çıkışının kapanma olasılığı,
- 2-4 haftadan fazla süren tedavilerde uzun kemiklerde geri dönüşümlü ek kemik oluşumu,
- Alerjik aşırı duyarlılık reaksiyonları (ani ve hızlı gelişen kızarıklık ve kabartı tarzında döküntüler, yüzde şişme, hırıltılı solunum ve/veya soluk alıp vermede güçlük).

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 doğrudan 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. ALPROS’un saklanması

ALPROS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ALPROS'u 2-8°C'de buzdolabında ambalajında saklayınız, ışığa maruz bırakmayınız

Dondurmayınız, donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Seyreltilmiş solüsyonun raf ömrü buzdolabında (2-8°C'de) ve ışıktan koruyarak saklanması koşuluyla 24 saattir. Mikrobiyolojik açıdan ürün ilk açılıştan ve sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanıma hazır çözeltinin kullanımdaki saklama koşulları ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALPROS’u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18

Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., 11. Sok., No:5

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı (24/05/2016) tarihinde onaylanmıştır.