

## KULLANMA TAL MATI

**PROSTAVAS N<sup>®</sup> 20 mcg i.a. / i.v. infüzyon için kuru toz içeren ampul**

**Steril, apirojen**

**Damar içine uygulan,r.**

É **Etkin madde:** Herbir ampuldeki 48,2 mg kuru toz, 20 µg alprostadil (alfadex ile 1:1 klatrat kompleksi olarak) içerir.

É **Yard,mc, madde(ler):** Alfadex, Susuz laktoz

**Bu ilac, kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

É *Bu kullanma talimat,n, saklay,n,z. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*

É *E er ilave sorular,n,z olursa, lütfen doktorunuza veya eczac,n,za dan, ,n,z.*

É *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalar,na vermeyiniz.*

É *Bu ilac,n kullan,m, s,ras,nda, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilac, kulland, ,n,z, söyleyiniz.*

É *Bu talimatta yaz,lanlara aynen uyunuz. laç hakk,nda size önerilen dozun d, ,nda **yüksek veya dü ük** doz kullanmay,n,z.*

### **Bu Kullanma Talimat,nda:**

- 1. PROSTAVAS N<sup>®</sup> nedir ve ne için kullan,l,r?**
- 2. PROSTAVAS N<sup>®</sup> için kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PROSTAVAS N<sup>®</sup> nas,l kullan,l,r?**
- 4. Olas, yan etkileri nelerdir?**
- 5. PROSTAVAS N<sup>®</sup> için saklanması,**

**Ba l,klar, yer almaktadır,r.**

## 1. PROSTAVAS N® nedir ve ne için kullanılır?

- PROSTAVAS N®, 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 atardamarlar, genişletir ve kan akışını düzeltir.
- PROSTAVAS N® 15 ampullük ve 30 ampullük ambalajlarda, renksiz 5 ml cam ampulde, 48,2 mg toz olarak sunulmaktadır.
- PROSTAVAS N®, diğer damar genişletme prosedürlerinin mümkün olmadığı, veya başarısız olduğu evre III ve evre IV kronik tıkanıklık damar hastalığının tedavisinde kullanılır.

## 2. PROSTAVAS N®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

### PROSTAVAS N®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Alprostadil veya içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik duyarlı iseniz,
- New York Kalp Derneği (NYHA) sınıflamasına göre sınıflama III ve IV kalp yetmezliiniz, yeterli tedavi edilmemiş kalp yetmezliiniz, hemodinamik olarak belirgin kalp ritim bozukluğunuz, yeterli tedavi edilmemiş kalp ritim bozukluğunuz, kalp kapakçığı (mitral kapak) ve/veya aort kapakçığı darlığı ve/veya yetmezliiniz, kontrol altına alınmamış koroner kalp hastalığı varsa ve son altı ay içerisinde kalp krizi geçirdiyseniz,
- Klinik veya radyolojik olarak akut/kronik akciğer ödemi şüphesi bulunan hastalardan sağ veya akciğer ödemi ya da akciğer enfeksiyonu geçirdiyseniz,
- İddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) veya akciğer damar tıkanıklığı hastalığı varsa,
- Akut karaciğer yetmezliği belirtileri (yükselmiş karaciğer enzim düzeyleri) veya bilinen iddetli karaciğer yetmezliği de dahil olmak üzere bilinen karaciğer hastalığı varsa,
- Fonksiyonel böbrek bozukluğunuz varsa (idrara azalma, idrara çökme),
- 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,
- İddetli tansiyon düşüklüğünüz varsa,

- Hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız,
- İnfüzyon (damardan s.v.) tedavisine karşı, genel kontrendikasyonunuz varsa (kalp yetmezliği, akciğerde veya beyinde s.v. birikmesi (ödem) ve vücutta ağırlık su birikmesi gibi)

bu ilaç kullanmayın.

### **PROSTAVAS N®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

PROSTAVAS N®, kardiyovasküler fonksiyonlar, sürekli takip edebilecek düzeyde donatılmış, yerinde ve uygun ekipmanlar, aletleri el altında bulunduran, anjiyoloji (örneğin in kan ve lenf damarları) alan, deneyimli bir hekim tarafından size uygulanacaktır.

Eğer;

- Ciddi böbrek yetmezliği için,
- Yeterince kontrol edilemeyen şeker hastalığı, n.z,
- Beyin damarları, zda kan dolaşımı ile ilgili ciddi yetmezlik için,
- Artm, kan pulcuğunda erleriniz (kan pulcuğu <400,000/µl),
- Vücut yüzeyinde bulunan (periferik) sinir iltihabı, n.z (periferik polinöropati),
- Safra taşı, öykünüz,
- Gastrik ülseriniz veya ülser öykünüz,
- Göz tansiyonunuz,
- Sara hastalığı, n.z

varsa doktorunuzu bilgilendirmeniz gereklidir.

Bu durumlarda PROSTAVAS N® size sık, tbbi kontroller altında uygulanacaktır:

PROSTAVAS N® ile tedavi edildiğiniz sürece, fonksiyonel kalp yetmezliği için, hipertansiyonu önleyici ilaçlarla tedavi ediliyorsanız, tedavi bittikten sonraki bir gün boyunca da kalp ve kan damarları, n.z, n parametreleri yakından izlenecektir. Vücudunuzda ağırlık su toplanması, önlemek için infüzyon oranı, 50-100 ml/gün için geçmeyecektir. Kalp damar fonksiyonları, n.z (örneğin in kan basıncı, ve kalp atış hızı oranı), eğer gerekliyse kilo kontrolünüz, vücut su dengeniz, merkezi toplardamarlarla ilgili basıncı, n.z yakından izlenecektir ya da kalp-damar sisteminiz izlenecektir.

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

Infüzyon solüsyonunuza başka hiçbir ilaç katılmayacaktır. (bkz. bölüm 3. PROSTAVAS N<sup>®</sup> nasıl kullanılır). Eğer PROSTAVAS N<sup>®</sup> ile beraber başka bir ilaç da size uygulanması gerekiyorsa, bunlar farklı yollardan size verilecektir.

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

### **PROSTAVAS N<sup>®</sup>'in yiyecek ve içecek ile kullanılması,**

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Alprostadil gebelikte kullanılmamasına ilişkin yeterli veri yoktur. PROSTAVAS N<sup>®</sup>'in gebelik döneminde kullanılmaması kesinlikle önerilmektedir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren kadınlarda alprostadil kullanılmamasına dair yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle PROSTAVAS N<sup>®</sup> emziren kadınlarda kullanılmaması önerilmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı,**

PROSTAVAS N<sup>®</sup>'in içeriğinde bulunan alprostadil kan basıncını düşürebileceğinden araç ve makine kullanma beceriniz üzerine orta düzeyde bir etkisi olabilir. Eğer araç veya makine kullanacaksanız dikkat etmeniz gerekmektedir.

### **PROSTAVAS N<sup>®</sup>'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler**

PROSTAVAS N<sup>®</sup> laktoz içerir; ancak kullanılmama yoluyla herhangi bir uyarı gerekliliği yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım,**

PROSTAVAS N® a a ,daki ilaçlarla e zamanl, kullan,ld, ,nda bu ilaçlar,n etkilerini att,r,r:

ÉTansiyon dü ürücü ilaçlar (antihipertansif ilaçlar),

É Koroner kalp hastal, , tedavisinde kullan,lan ilaçlar,

É Kan damarlar,n, geni letici ilaçlar (e er PROSTAVAS N®'ın bu ilaçlarla birlikte uygulanmas, gerekiyorsa, kalp damar sisteminizin fonksiyonlar, yo un bir ekilde hastanede gözlemlenecektir),

ÉDamar t,kan,kl, , olu umunu önleyen veya t,kan,kl, , çözen ilaçlar.

Alfa-sempatomimetik ilaçlar (örnek: metaraminol, epinefrin, fenilefrin), PROSTAVAS N®'ın damar geni letici etkisini azaltabilir.

*E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilac, u anda kullan,yorsan,z veya son zamanlarda kulland,n,z ise, lütfen doktorunuza veya eczac,n,za bunlar hakk,nda bilgi veriniz.*

### **3. PROSTAVAS N® nasıl kullan,lır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama s,kl, , için talimatlar:**

Doktorunuz hastal, ,n,za ba l, olarak ilac,n,z,n dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

PROSTAVAS N® sadece deneyimli doktorlar ya da deneyimli doktorlar,n gözetimi alt,nda çal, an hem ireler taraf,ndan uygulanacaktır.

Üç haftal,k uygulamadan sonra doktorunuz tedaviden yararlan,p yararlanmad, ,n,za karar verecektir. Bu süre zarf,nda tedaviye olumlu cevap al,namam, sa, doktorunuz tedaviyi durduracaktır.

Tedavi süreniz toplam olarak 4 haftal,k süreyi a mayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PROSTAVAS N®, uygun bir çözücü ile çözüldükten sonra, bir otomatik infüzyon pompas, kullan,larak infüzyon ekinde size uygulanacaktır.

**De i ik ya gruplar,:**

**Çocuklarda kullan,m,:**

Veri yoktur.

**Ya l,larda kullan,m,:**

Veri yoktur.

**Özel kullan,m durumlar, :**

**Böbrek yetmezli i:**

E er böbreklerinize ilgili bir hastal, ,n,z varsa, tedaviye küçük dozla ba lanacak ve günde iki defa en az 2 saatlik sürede uygulanacaktır. Tedaviye verdi iniz cevaba ba l, olarak, doktorunuz dozu 2-3 gün içinde normal doza yükseltecektir.

Böbrek yetmezli iniz ya da kalp damar probleminiz varsa infüzyon miktar, dü ürelecektir.

**Karaci er yetmezli i:**

Transaminaz veya GGT (gamma-glutamiltranspeptidaz) adl, karaci er enzimlerinin yüksekli i ile seyreden akut karaci er bozuklu u belirtisi veya bilinen karaci er bozuklu unuz varsa bu ilaç sizde kullan,lmayacaktır.

*E er PROSTAVAS N®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczac,n,z ile konu unuz.*

**Kullanman,z gerekenden daha fazla PROSTAVAS N® kulland,ysan,z:**

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya doktorunuzun gözetiminde hem ire taraf,ndan uygulanaca , için bu bölüm sizin için geçerli de ildir.

**PROSTAVAS N®'i kullanmay, unutursan,z**

Bu ilaç hastanede doktorunuz veya doktorunuzun gözetiminde hem ire taraf,ndan uygulanaca , için dozun atlanmas, pek olası, de ildir. Yine de dozun atland, ,n, dü ünüyorsan,z doktorunuza veya eczac,n,za söyleyiniz.

*Unutulan dozlar, dengelemek için çift doz almay,n,z.*

## **PROSTAVAS N® ile tedavi sonlandırıldı, ,nda olabilecek etkiler**

PROSTAVAS N® tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldı, ,nda herhangi bir etki ya amaman,z gerekir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PROSTAVAS N®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları,**

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,

### **Sinir sistemi hastalıkları,**

Yaygın: Baş ağrısı, hastalıklı ekstremitelerde duyu bozukluğu

Yaygın olmayan: Konfüzyonel durumlar (bilinç bulanıklığı, )

Seyrek: Beyinden kaynaklanan nöbet

Bilinmiyor: Beyin kanaması,

### **Kalp hastalıkları,**

Yaygın olmayan: Kan basıncında düşme (hipotansiyon), normalden daha hızlı kalp atması, (taşikardi), anjina pektoris (göğüs ağrısı, sıkıma)

Seyrek: Kalp ritim bozukluğu, kalp yetmezliğine sebep olabilecek kadar kalbin çalması, bozulması,

Bilinmiyor: Kalp krizi

### **Solunum, gö üs ve mediastinal (gö üs bo lu unun ortas,) hastal,klar**

Seyrek: Akci erde s,v, birikmesi (akci er ödemi)

Bilinmiyor: Nefes darl, ,

### **Mide barsak sistemi hastal,klar,**

Yayg,n olmayan: shal, bulant,, kusma

### **Karaci er- safra kesesi hastal,klar,**

Seyrek: Karaci er enzim anormallikleri

### **Tetkikler**

Yayg,n olmayan: Karaci er enzim seviyelerinin yükselmesi, yüksek ate , kanda CRP düzeyinde de i iklikler (tedavinin sona ermesinden sonra h,zl, bir ekilde normale döner) (CRP: kanda bulunan, enfeksiyon, iltihapl, hastal,klar ve benzeri durumlarda seviyesi yükselen bir protein)

### **Deri ve deri alt, doku hastal,klar,**

Yayg,n: K,zar,kl,k, i me (ödem), flushing (yüzde k,zarma)

### **Genel hastal,klar ve uygulama bölgesine ili kin durumlar**

Çok yayg,n: Enjeksiyon bölgesinde a r,, atar damar içine yap,lan uygulama sonras, uygulama yap,lan uzuvda k,zar,kl,k ve i me (ödem)

Yayg,n: Toplar damar içine yap,lan uygulamada da benzer bulgular, atar damar içine yap,lan uygulama sonras, uygulama yap,lan uzuvda s,cakl,k hissi, i me hissi, lokal s,v, birikmesi (ödem) ve uyu ma

Yayg,n olmayan: A ,r, terleme, titreme, ate . Toplar damar içine yap,lan uygulama sonras, uygulama yap,lan uzuvda s,cakl,k hissi, i me hissi, lokal s,v, birikmesi (ödem) ve uyu ma

Bilinmiyor: lac,n uyguland, , damarda enfeksiyon (flebit), ilac,n uyguland, , kateterin ucunda kan p,ht,s, olu mas, (tromboz), lokal kanama

### **Ba , ,kl,k sistemi bozukluklar,**

Yayg,n olmayan: Allerjik reaksiyonlar (ciltte döküntü, eklem rahats,zl, ,, yüksek ate , terleme, titreme)



Çok seyrek: Anafilaksi veya anafilaksi benzeri reaksiyonlar

### **Kas-iskelet ve ba dokusu hastalıkları,**

Yaygın olmayan: Eklem ağrıları

Çok seyrek: Dört haftadan fazla tedavi sonrasında geri dönüşümlü kemik büyümesi (hiperostoz)

*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 hekiminize, eczacınıza veya hemşirenize ile konuşturunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattına arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ile iletişime geçebilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliğine katkı sağlanmasına yardımcı olacaktır.

### **5. PROSTAVAS N<sup>®</sup>'in Saklanması,**

*PROSTAVAS N<sup>®</sup>'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROSTAVAS N<sup>®</sup>'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** UCB Pharma GmbH, Monheim, Almanya lisanslıdır;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A. .

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 talimat, 26/09/2014 tarihinde onaylanm, t.r.