

## KULLANMA TALİMATI

### İLOPERA 10 mcg/ml nebulizatör için çözelti

Solunum yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1ml'lik çözelti etkin madde olarak 0,01 mg iloprost (iloprost trometamol olarak), her 2 ml'lik ampul 0,02 mg iloprost (iloprost trometamol olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, etanol %96, 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. **İLOPERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İLOPERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İLOPERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İLOPERA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İLOPERA nedir ve ne için kullanılır?**

- İLOPERA, 1 ml nebulizatör çözeltisi 0,01 mg iloprost (iloprost trometamol olarak) içermektedir. Nebulizatör olarak isimlendirilen özel bir cihaz aracılığıyla kullanılır.
- İLOPERA'nın etkin maddesi olan iloprost, sentetik bir prostasiklin benzeridir. Akciğer damarlarında genişleme sağlar.
- İLOPERA, 2 ml çözelti içeren 30 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- İLOPERA, orta ve ağır evredeki birincil (nedeni bilinmeyen ve ailesel) akciğer hipertansiyonu olan hastalarda ve akciğer dokusunun tutulmadığı skleroderma (doku kalınlaşması) hastalığına bağlı akciğer hipertansiyonu olan hastalarda egzersiz kapasitesini artırmak ve bulguları iyileştirmek amacıyla kullanılır.

#### **2. İLOPERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**İLOPERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İloprost veya İLOPERA'nın içindeki diğer maddelere **alerjiniz varsa**,

- **Kanama riskiniz varsa** (örneğin; aktif mide ülseri veya ince bağırsağın ilk kısmında ülseriniz (duodenal ülser) varsa, fiziksel yaralanma (travma) geçirmişseniz, kafatasınızda kanama riskiniz varsa),
- Aşağıdakiler gibi bir **kalp probleminiz varsa**:
  - Kalp kaslarına zayıf kan akışı (Ağır kalp damar hastalığınız veya stabil olmayan anjina yani harekete bağlı olmayan göğüs ağrınız varsa); Belirtiler arasında göğüs ağrısı olabilir.
  - Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyeniz,
  - Yakın tıbbi takibi yapılmayan kalp yetmezliğiniz (dekompanse kalp yetmezliği) varsa,
  - Şiddetli kalp ritim bozukluğunuz varsa,
  - Akciğer hipertansiyonuna bağlı olmayan, klinik olarak belirgin, kalp kasında işlev bozukluğu olan doğumsal veya edinsel kalp kapak bozuklukları varsa.
- **Son 3 ay içinde inme geçirdiyeniz** ya da beyne kan tedarikini azaltan başka bir olay (örn. geçici iskemik atak) yaşadığınız,
- **Akciğerlerde sıvı birikimi** (pulmoner konjesyon) **şüphesi** varsa,
- **Toplardamar tıkalı hastalığına** (tıkalı veya daralmış damara bağlı) bağlı **akciğer hipertansiyonunuz varsa**,

### **İLOPERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

İLOPERA'yı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız:

İLOPERA'yı solumak özellikle bronkospazm (küçük hava kanallarının duvarlarındaki kasların ani kasılması) ve hırıltılı solunum olan hastalarda solunum güçlüklerini tetikleyebilir. **Akciğer enfeksiyonunuz, kronik tıkalı akciğer hastalığı** (kronik obstrüktif pulmoner hastalık) **veya ağır astımınız** varsa, doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

**Tedaviden önce kan basıncınız kontrol edilecektir ve kan basıncınız çok düşükse** (büyük tansiyonunuz 85 milimetreciva'nın altındaysa) İLOPERA tedavisi başlanmamalıdır.

Genel olarak, bayılma ve baş dönmesi gibi **düşük kan basıncı etkilerinden kaçınmak için dikkatli olmalısınız**:

- İLOPERA ile birlikte kullanıldığında; kan basıncınızı (tansiyon) daha da düşürebilecek başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- Sandalye veya yataktan yavaşça kalkın.
- Yataktan çıkar çıkmaz bayılacak gibi olursanız, günün ilk dozunu yatakta uzanırken almanız yararlı olabilir.
- Bayılma nöbetleri yaşama eğiliminiz olursa, örneğin fiziksel efor gibi herhangi bir istisnai zorlanmadan kaçının; önce İLOPERA solumanız faydalı olabilir.

Bayılma nöbetleri altta yatan bir hastalığa bağlı olabilir. Bu nöbetler kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, dozunuzu ayarlamayı veya tedavinizi değiştirmeyi düşünebilir.

Eğer;

- **Sağ kalp yetmezliği gibi kalp hastalığınız varsa veya kalp yetmezliğinizin kötüleştiğini düşünüyorsanız**, doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler; ayak ve bileklerin şişmesi, nefes darlığı, çarpıntı, gece daha sık idrara çıkmayı kapsayabilir. Doktorunuz tedavinizi değiştirmeyi düşünebilir.
- **Nefes almada güçlük çekme, kanlı öksürük ve aşırı terleme gibi akciğerinizde su olduğunun** (akciğer ödemi) belirtileri görülürse,

- İLOPERA kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz nedenini araştırarak ve uygun önlemleri alacaktır.
- İLOPERA'nın solunması özellikle akciğeri ile ilgili sorunları olan hastalarda, bronkospazmı (olası solunum güçlüğü ile hava yollarının daralması) tetikleyebilir.
- Akciğerdeki pıhtıya bağlı gelişen pulmoner hipertansiyonunuz var ve bunun ameliyat ile tedavisi mümkünse,
- İLOPERA ilk tedavi olarak kullanılmamalıdır. Bu durum sizin için geçerli ise, doktorunuz size bildirecektir.
- Bayılma görülürse veya bayılma sayısında artış görülürse, doktorunuza bildiriniz.
- **Karaciğer hastalığınız veya diyaliz gerektiren ağır böbrek yetmezliğiniz varsa**, doktorunuza söyleyiniz. Kademeli olarak reçete edilen doz verilebilir veya diğer hastalardan daha düşük İLOPERA dozu reçete edilebilir.

İLOPERA cilt ve göz ile temas etmemeli; İLOPERA'nın yutulması önlenmelidir. Eğer temas oluştursa deri ve göz hemen bol su ile yıkanmalıdır. Kazara içildiyse bol su içilmeli ve doktora başvurulmalıdır. Nebulizatör seansları sırasında yüz maskesinden kaçınılmalı ve sadece bir ağızlık kullanılmalıdır.

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

Yeni doğanlar, bebekler ve hamileler ilaç kullanırken aynı odada bulunmamalıdır.

### **İLOPERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İLOPERA solunum yoluyla uygulanır. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir. Bununla birlikte ilacın solunması esnasında yiyecek ve içecek alımından kaçınılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar İLOPERA ile tedavi sırasında güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

İLOPERA, hamilelik sırasında sadece, doktorunuzun tedavinin potansiyel faydasının, bebek üzerindeki potansiyel risk üzerine daha baskın geldiğine karar vermesi halinde kullanılabilir.

İLOPERA gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından şüphelenilmektedir

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İLOPERA'nın/metabolitlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle İLOPERA ile tedavi sırasında emzirmeden kaçınılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Baş dönmesi gibi düşük tansiyon belirtileri varsa araç sürme veya makina kullanma kabiliyeti ciddi olarak etkilenebilir. Bu etkiler oluşuyorsa araç ve makine kullanmayınız.

### **İLOPERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İLOPERA her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez" ve az miktarda (her dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- İLOPERA'yı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
  - Vazodilatörler ve antihipertansif ajanlar gibi yüksek tansiyon tedavisinde ya da kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar (beta blokörler, nitrovazodilatörler, ADE inhibitörleri vb.) ile tansiyonunuz daha da düşebilir.
  - Kan sulandırıcı ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Aspirin veya asetilsalisilik asit, heparin, varfarin ve fenprokumon gibi kumarin tipi antikoagülanlar, steroid olmayan antienflamatuvarlar, fosfodiesteraz inhibitörleri ve diğerleri)
  - Kortizon türü ilaçlar (hidrokortizon, metilprednizolon, deksametazon)

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

### **3. İLOPERA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İLOPERA ile tedavinin başlangıcında ilk inhale edilen iloprost dozu 2,5 mikrogram olmalıdır. Eğer doz iyi tolere ediliyorsa, doz 5,0 mikrograma kadar arttırılabilir ve bu dozda devam edilebilir. 5,0 mikrogramlık dozun düşük tolerabilitesi durumunda ise, doz 2,5 mikrograma düşürülebilir.

İnhalasyon seansı başına saptanan doz kişisel ihtiyaç ve toleransa göre günde 6 – 9 kere tekrarlanır.

Gerektiğinde ilacın dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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

İLOPERA, nebulizatör adı verilen cihazlar aracılığıyla solunum yoluyla uygulanır. Her seans yaklaşık 4-10 dakika sürer. İLOPERA cilt ve göz ile temas etmemeli; İLOPERA'nın ağızdan alımı önlenmelidir. Nebulizatör seansları sırasında yüz maskesinden kaçınılmalı ve sadece bir ağızlık kullanılmalıdır.

I-Neb AAD sistemi kullanma talimatları:

I-Neb AAD sistemi kullanılırken aşağıdaki talimatlar takip edilmelidir.

I-Neb AAD sistemi tarafından uygulanan doz, bir kontrol diski ile birlikte ilaç haznesi tarafından kontrol edilir. Her ilaç haznesinde karşılık gelen renk kodlu bir kontrol diski bulunur.

2,5 mikrogram dozunda, kırmızı mandallı ilaç haznesi kırmızı kontrol diskiyle birlikte kullanılır.

5 mikrogram dozunda, mor mandallı ilaç haznesi mor kontrol diskiyle birlikte kullanılır.

I-Neb AAD ile her inhalasyon seansında, iki renkli halka gösteren (beyaz-sarı) 1 ml'lik bir İLOPERA 10 mikrogram/ml nebulizatör solüsyon ampulünün içeriği kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** 18 yaşın altında hastalarda ilacın güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaş ve cinsiyet, iloprostun vücuda alınması, vücuttaki etki süresi, dağılımı ve vücuttan atılımında klinik açıdan fark göstermez.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Hafif ve orta derece böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez. İleri derecede böbrek yetmezliği olan hastalar klinik çalışmalarda incelenmemiştir. Damar yoluyla uygulanan iloprost ile elde edilen veriler temelinde diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği olan hastalarda vücuttan atılımı düşüktür. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve diyalize giren hastalarda doz doktor tarafından karaciğer yetmezliğindeki kullanım örnek alınarak ayarlanmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer işlev bozukluğu olan hastalarda İLOPERA'nın vücuttan atılımı azalmıştır. Gün boyunca istenmeyen birikimi engellemek için, başlangıç doz ayarlaması sırasında bu hastalara özel dikkat gösterilmelidir. 3-4 saatlik doz aralıkları ile yarım dozlar (2,5 mikrogram) uygulanmalıdır (günde en fazla 6 uygulamaya karşılık olarak). Bundan sonra, bireysel olarak tolere edilebilen doz aralıkları dikkatle kısaltılabilir. Şayet tam doz (5,0 mikrogram) gerekiyorsa, başlangıçta 3-4 saatlik doz aralıkları seçilmeli ve bireysel tahammüle göre süre kısaltılmalıdır. Preparatın günlerce süren tedaviyi takiben birikimi, ürünün gece kullanımına verilen ara nedeni ile olası değildir.

*Eğer İLOPERA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İLOPERA kullandıysanız:**

*İLOPERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Baş ağrısı, ani kızarma, mide bulantısı, kusma ve diyare şeklinde tansiyon düşmesine bağlı bulgular beklenebilir. Kalbin normalden hızlı veya yavaş atması, kan basıncının düşmesi, kol ve bacaklarda ağrı ve sırt ağrısı olasıdır. Bunlardan herhangi birisi olursa inhalasyon seansını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

### **İLOPERA kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

## **İLOPERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi durdurduysanız veya durdurmak istiyorsanız, bunu öncelikle doktorunuzla görüşünüz.

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

Tüm ilaçlar gibi, İLOPERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İLOPERA ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, İLOPERA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık (bilinmiyor)
- Döküntü (yaygın)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İLOPERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Düşük tansiyon (hipotansiyon) (yaygın)
- Kanama olayları [Yüksek oranda, kanın pıhtılaşmasını önleyen maddeler (antikoagülan) ek tedavisi de alan bu hasta grubundan beklendiği gibi kanama olayları da (çoğunlukla epistaksis (burun kanaması) ve hemoptizi (bölgesel kan birikmesi)) sıklıkla görülür. Kanama riski kan pulcuklarının kümelenme (trombosit agregasyon) inhibitörleri veya antikoagülanları beraber kullanan hastalarda artabilir.] (çok yaygın) Çok nadir ölümcül beyin ve kafa içi kanama vakaları bildirilmiştir.
- Bayılma (senkop) (yaygın)
- Nefes darlığı (dispne) (yaygın)
- Göğüste rahatsızlık hissi/Göğüs ağrısı (çok yaygın)

Diğer yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda listelenmektedir:

### **Çok yaygın**

- Damarlarda genişleme (vazodilatasyon- belirtileri ciltte ve yüzde kızarma, tansiyon düşüklüğü)
- Öksürük
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Çene ağrısı/çene kitlenmesi
- Kol ve bacaklarda şişme (periferik ödem)

## **Yaygın**

- Baş dönmesi
- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Hızlı ve sert kalp atışı dahil farkedilir kalp atışları, çarpıntı hissi (palpitasyon)
- İshal
- Kusma
- Boğaz ağrısı (yutkunurken)
- Boğazda tahriş
- Ağrı ile birlikte ağız ve dilde tahriş
- Sırt ağrısı

## **Bilinmiyor**

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Tat bozukluğu (disguzi)
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Solunum yolunda daralma (bronkospazm-belirtileri nefes darlığı),
- Hırıltılı solunum

## **Diğer olası yan etkiler**

- Çoğunlukla bileklerin ve bacakların su tutulması nedeniyle şişmesi (periferal ödem) hastalığın çok yaygın bir belirtisidir fakat aynı zamanda İLOPERA tedavisi esnasında da oluşabilir.

*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](http://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. İLOPERA'nın saklanması**

*İLOPERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İLOPERA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İLOPERA'yı kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi***

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3,  
D:2-3, 06520, Çankaya/ANKARA  
Tel:+90 312 219 62 19  
Faks: +90 312 219 60 10

***Üretim Yeri***

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20  
Kurtköy / Pendik, TR 34906  
İstanbul / Türkiye  
Tel: +90 216 378 44 00  
Faks: +90 216 378 44 11

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### **Geçimsizlikler**

Geçimlilik çalışmaları olmadığından; bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

### **Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

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

Her inhalasyon seansında yeni bir ampul İLOPERA kullanılmalıdır. Kullanımdan hemen önce ampul içeriğinin tamamı nebulizatörün odacığına konmalıdır.

Bir seansda kullanılmayan nebulizatör solüsyonu atılmalıdır. Ek olarak, nebulizatör hijyeni ve temizliği ile ilgili cihaz üreticisi tarafından sağlanan talimatlara dikkatle uyulmalıdır.

Nebulizatör ile kullanım:

Genel olarak İLOPERA 10 mikrogram/ml nebulizatör solüsyonun inhalasyon tedavisinde kullanımına uygun nebulizatörler tıbbi cihazlara ilişkin bölgesel düzenlemeler doğrultusunda ruhsatlandırılmaktadır, sıkıştırılmış hava, ultrason ve titreşimli elek teknolojisi ile çalışmaktadır.

İLOPERA 10 mikrogram/ml inhalasyonuna uygun nebulizatörler aşağıdaki koşulları karşılar: Nebulizatör cihazlar ağız kısmından 2,5 mikrogram veya 5 mikrogram iloprostu 4 – 10 dakika içerisinde serbestler. Aerosol'ün Kütle Medyan Aerodinamik Çapı (MMAD) 1 ila 5 mikrometre aralığındadır.

Aşağıdaki nebulizatörler İLOPERA 10 mikrogram/ml uygulaması açısından uygun olarak test edilmiştir:

- HaloLite AAD (Philips Respironics)
- Prodose AAD (Philips Respironics)
- Venta-Neb (Nebu-Tec)
- I-Neb AAD (Philips Respironics)

İLOPERA'nın istemeden inhalasyon riskini minimuma indirmek için filtreli ya da inhalasyonla tetiklenen sisteme sahip nebulizatör ile kullanılması ve odanın havalandırılması önerilir.

Farklı bir nebulizatöre geçiş tedaviyi gerçekleştiren doktorun gözetiminde yapılmalıdır.

I-Neb AAD sistemi kullanma talimatları:

I-Neb AAD sistemi kullanılırken aşağıdaki talimatlar takip edilmelidir.

I-Neb AAD sistemi tarafından uygulanan doz, bir kontrol diski ile birlikte ilaç haznesi tarafından kontrol edilir. Her ilaç haznesinde karşılık gelen renk kodlu bir kontrol diski bulunur.

2,5 mikrogram dozunda, kırmızı mandallı ilaç haznesi kırmızı kontrol diskiyle birlikte kullanılır.

5 mikrogram dozunda, mor mandallı ilaç haznesi mor kontrol diskiyle birlikte kullanılır.

I-Neb AAD ile her inhalasyon seansında, iki renkli halka gösteren (beyaz-sarı) 1 ml'lik bir İLOPERA 10 mikrogram/ml nebulizatör solüsyon ampulünün içeriği kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.