

KULLANMA TAL MATI

LOVENT 10 mcg/ml nebulizatör için çözelti içeren ampul

Solunum yoluyla uygulanır.

Steril

Ñ **Etkin madde:** 1 ml nebulizatör çözelti 10 mcg iloprost'a e de er 13,5 mcg iloprost trometamol içerir. Her bir 2 ml'lik çözelti içeren ampul 20 mcg iloprost'a e de er 27 mcg iloprost trometamol içerir.

Ñ **Yardımcı maddeler:** Trometamol, etil alkol, sodyum klorür, hidroklorik asit 1N, enjeksiyonluk su.

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı ınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı ında **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *LOVENT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *LOVENT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *LOVENT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *LOVENT'in saklanması*

Ba lıkları yer almaktadır.

1. LOVENT nedir ve ne için kullanılır?

- LOVENT, 1 ml nebulizatör çözeltisi 10 mcg iloprost (iloprost trometamol olarak) içermektedir. Nebulizatör olarak isimlendirilen özel bir cihaz aracılığıyla kullanılır.
- LOVENT'in etkin maddesi olan iloprost, sentetik bir prostasiklin benzeridir. Akciğer damarlarında genişleme sağlar.
- LOVENT, 2 ml çözelti içeren beyaz OPC'li turuncu halkalı 30 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- LOVENT, 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. LOVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOVENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Iloprost veya LOVENT'in 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 geçirdiyseniz,
 - Yakın tıbbi takibi yapılmayan kalp yetmezliği (dekompanse kalp yetmezliği) varsa,
 - İddetli kalp ritim bozukluğunuz varsa (iddetli düzensiz kalp atışı),
 - Akciğer hipertansiyonuna bağlı olmayan, klinik olarak belirgin, kalp kasında ilerleyici bozukluğu olan doğumsal veya edinsel (kalıtsal olmayan) kalp kapak bozuklukları varsa.
- **Son 3 ay içinde inme geçirdiyseniz** ya da beyne kan tedariğini azaltan başka bir olay (örneğin geçici iskemik atak) yaşıyorsanız,
- **Akciğerlerde sıvı birikimi** (pulmoner konjesyon) **üfesi** varsa,
- Toplardamar tıkalı hastalığına (tıkalı veya daralmış damara bağlı) bağlı **akciğer hipertansiyonunuz varsa**,

LOVENT'i a a idaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

LOVENT'i kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hem irenize danı mız:

- LOVENT'i solumak özellikle bronkospazm (küçük hava kanallarının duvarlarındaki kasların ani kasılması) ve hırıltılı solunum olan hastalarda solunum güçlüklerini tetikleyebilir. **Akci er enfeksiyonunuz, kronik akci er hastalı ı** (kronik obstrüktif pulmoner hastalık) **veya a ır astımınız** varsa, doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- **Tedaviden önce kan basıncınız kontrol edilecektir ve kan basıncınız çok dü ükse** (büyük tansiyonunuz 85 milimetreciva'nın altındaysa) LOVENT tedavisi ba lanmamalıdır.
- Genel olarak, bayılma ve ba dönmesi gibi **dü ük kan basıncı etkilerinden kaçınmak için dikkatli olmalısınız:**
 - LOVENT ile birlikte kullanıldı ında; kan basıncınızı (tansiyon) daha da dü ürebilecek ba ka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz (bkz. Bölüm 2 "Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı").
 - Sandalye veya yataktan yava ça kalkın.
 - Yataktan çıkar çıkmaz bayılacak gibi olursanız, günün ilk dozunu yatakta uzanırken almanız yararlı olabilir.
- Bayılma nöbetleri ya ama e iliminiz olursa, örne in fiziksel efor gibi herhangi bir istisnai zorlanmadan kaçının; önce LOVENT solumanız faydalı olabilir.
- Bayılma nöbetleri altta yatan bir hastalı a ba lı olabilir. Bu nöbetler kötüle irse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, dozunuzu ayarlamayı veya tedavinizi de i tirmeyi dü ünebilir.

E er;

- **Sa kalp yetmezli i gibi kalp hastalı mız varsa veya kalp yetmezli inizin kötüle ti ini dü ünüyorsanız**, doktorunuza söyleyiniz. Belirtiler; ayak ve bileklerin i mesi, nefes darlı ı, çarpıntı, gece daha sık idrara çıkmayı veya ödemi kapsayabilir. Doktorunuz tedavinizi de i tirmeyi dü ünebilir.
- **Nefes almada güçlük çekme, kanlı öksürük ve a ırı terleme gibi akci erinizde su oldu unun** (akci er ödemi) belirtileri görülürse, LOVENT kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz nedenini ara tıracak ve uygun önlemleri alacaktır.

• **Karaci er hastalı nız veya diyaliz gerektiren a ır böbrek yetmezli iniz varsa,** doktorunuza söyleyiniz. Kademeli olarak reçete edilen doz verilebilir veya di er hastalardan daha dü ük LOVENT dozu reçete edilebilir.

LOVENT cilt ve göz ile temas etmemeli; LOVENT'in yutulması önlenmelidir. E er temas olu tuysa deri ve göz hemen bol su ile yıkanmalıdır. Kazara içildiyse bol su içilmeli ve doktora ba vurulmalıdır. Nebulizatör seansları sırasında yüz maskesinden kaçınılmalı ve sadece bir a ızlık kullanılmalıdır.

Çocuklar ve ergenler

loprost'un 18 ya altındaki çocuklarda etkilili i ve güvenlili i kanıtlanmamı tır.

Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı nız.

Yeni do anlar, bebekler ve hamileler ilaç kullanırken aynı odada bulunmamalıdır.

LOVENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOVENT solunum yoluyla uygulanır. Bu nedenle yiyecek ve içeceklerle etkile mesi beklenmemektedir. Bununla birlikte ilacın solunması esnasında yiyecek ve içecek alımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı nız.

- Pulmoner Hipertansiyonunuz varsa, gebelik durumunuzu kötüle tirebilece i ve hatta hayatınızı tehlikeye sokabilece i için, hamile kalmaktan kaçınınız.
- Hamileyseniz, hamile olabilece inizi dü ünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz. LOVENT, hamilelik sırasında sadece, doktorunuzun tedavinin potansiyel faydasının, bebek veya sizin üzerinizdeki potansiyel risk üzerine daha baskın geldi ine karar vermesi halinde kullanılabilir.
- Tedavi sırasında hamile kalırsa, anne adayına pulmoner hipertansiyonun bu durumda yaratabilece i riskler anlatılır. Anne adayı, anlatılan risklere ra men hamileli e devam etmek isterse, LOVENT'in kullanılmasının yararları ve riskleri dikkatlice de erlendirilerek karar verilir.

Çocuk do urma potansiyeli bulunan kadınlar LOVENT ile tedavi sırasında güvenilir do um kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Yenido anlar, bebekler ve hamile kadınlar LOVENT kullanılırken aynı odada bulunmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

LOVENT'in veya vücuttaki ara ürünlerinin anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. Bu nedenle LOVENT ile tedavi sırasında emzirmeden kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LOVENT kan basıncınızı dü ürür ve bazı insanlarda ba dönmesine veya denge kaybına sebep olabilir. Bu etkiler olu uyorsa araç ve makine kullanmayınız.

LOVENT'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOVENT her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani "sodyum içermedi i kabul edilir" ve az miktarda (her dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

• LOVENT'i a a ıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:

Yüksek tansiyon tedavisinde ya da kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar (beta blokörler, nitrovazodilatörler, ACE inhibitörleri vb.) ile tansiyonunuz daha da dü ebilir. Doktorunuz ilacın dozunda de i iklik yapabilir.

- Kan sulandırıcı ya da kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Aspirin veya asetilsalisilik asit, heparin, kumarin tipi antikoagülanlar [varfarin ve fenprokumon gibi], steroid olmayan antienflamatuvarlar, seçici olmayan fosfodiesteraz inhibitörleri [pentoksifilin gibi], seçici fosfodiesteraz 3 [PDE 3] inhibitörleri [silostazol ve anagrelid gibi], tiklopidin, klopidogrel, glikoprotein IIb / IIIa antagonistleri [absiksimab, eptifibatid, tirofiban gibi], defibrotid.

Doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOVENT nasıl kullanılır?

LOVENT tedavisi, yalnızca pulmoner hipertansiyon konusunda deneyimli bir hekim tarafından başlatılmalıdır.

İlacınızı her zaman doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Sizin için doğru olan LOVENT dozu ve tedavi süresi kişisel durumunuza bağlıdır. Doktorunuz size tavsiye edecektir. Önerilen dozu doktorunuza danışmadan değiştirmeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LOVENT ile tedavinin başlangıcında ağız yoluyla nefes alınarak (inhalasyon) uygulanan ilk doz 2,5 mikrogram olmalıdır. Eğer doz iyi tolere ediliyorsa, doz 5 mikrograma kadar artırılabilir ve bu dozda devam edilebilir. 5 mikrogramlık dozun düşük tolerabilitesi durumunda ise, doz 2,5 mikrograma düşürülebilir.

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

Gerektiğinde ilacın dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

LOVENT, nebulizatör adı verilen cihazlar aracılığıyla ağızdan nefes alınarak (inhalasyon) uygulanır. Her seans yaklaşık 4-10 dakika sürer. LOVENT ampul içeriği cilt ve göz ile temas etmemelidir. LOVENT yukarıda belirtilen uygulama şekli (ağızdan nefes alınarak) haricinde hiçbir şekilde ağızdan alınmamalıdır. Nebulizatör seansları sırasında yüz maskesinden kaçınılmalı ve sadece bir ağızlık kullanılmalıdır.

Tedavinin süresi klinik koşullara bağlıdır ve doktorun takdirine bırakılır.

Breelib

Eğer LOVENT tedavisine başlıyorsanız veya alternatif cihazdan geçi yapıyorsanız ağız yoluyla nefes alınarak (inhalasyon) uygulanan ilk doz, LOVENT 10 mcg/mL nebulizatör için çözelti içeren ampul ile olmalıdır. Çocu ki i günde 6 ila 9 kez inhalasyon seansı yapacaktır. Breelib ile bir inhalasyon seansı genellikle yaklaşık 3 dakika sürmektedir. Breelib kullanmaya başladığınız zaman, dozu ve inhalasyon hızını iyi tolere ettiğinizi anlamak için doktorunuz, tedavinizi gözlemleyecektir.

I-Neb AAD sistemi kullanma talimatları:

I-Neb AAD sistemi kullanılırken a a ıdaki talimatlar takip edilmelidir.

I-Neb AAD sistemi tarafından uygulanan doz, bir kontrol diski ile birlikte ilaç haznesi tarafından kontrol edilir. Her ilaç haznesinde kar ılık 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 LOVENT 10 mikrogram/ml nebulizatör çözelti ampulünün içeri i kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanım: 18 ya ın altında hastalarda ilacın güvenlili i ve etkilili i kanıtlanmadı ından kullanımı önerilmez.

Ya lılarda kullanımı: Cinsiyet, iloprostun vücuda alınması, vücuttaki etki süresi, da ılımı ve vücuttan atılımında klinik açıdan fark göstermez.

Ya lı hastalarda iloprostun vücuda alınması, vücuttaki etki süresi, da ılımı ve vücuttan atılımı ara tırılmamı tır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezli i:

Hafif ve orta derece böbrek yetmezli inde doz ayarlaması gerekmez. leri derecede böbrek yetmezli i olan hastalar klinik çalı malarda incelenmemi tir. Damar yoluyla uygulanan iloprost ile elde edilen veriler diyaliz gerektiren böbrek yetmezli i olan hastalarda vücuttan atılımının dü ük oldu unu göstermektedir. A ır böbrek yetmezli i olan hastalarda ve diyalize giren hastalarda doz doktor tarafından karaci er yetmezli indeki kullanım örnek alınarak ayarlanmalıdır

Karaci er yetmezli i:

Karaci er i lev bozuklu u olan hastalarda LOVENT'in vücuttan atılımı azalmı tır. Gün boyunca istenmeyen birikimi engellemek için, ba langıç doz ayarlaması sırasında bu hastalara

özel dikkat gösterilmelidir. Tedaviye, 2,5 mikrogram LOVENT 10 mcg/mL nebulizatör için çözelti içeren ampul inhalasyonu ile başlanır. Günde en fazla 6 uygulamaya karılılık olacak şekilde, 3-4 saatlik doz aralıkları ile uygulanır. Bundan sonra, doktorunuz tedaviyi nasıl tolere etti inize başlı olarak doz aralıklarını dikkatle kısaltabilir. Eğer doktorunuz, dozun 5 mikrograma artırılmasına karar verirse, başlangıçta yine 3-4 saatlik doz aralıkları seçilmelidir, tedaviyi nasıl tolere etti inize başlı olarak doz aralıkları dikkatle kısaltılabilir. Preparatın günlerce süren tedaviyi takiben birikimi, ürünün kullanımına gece ara verilmesi nedeni ile olası değildir.

Eğer LOVENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOVENT kullandıysanız:

LOVENT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOVENT kullandıysanız, baş dönmesi, baş ağrısı, ani kızarma, mide bulantısı, çene ağrısı veya sırt ağrısı görülebilir. Kan basıncında azalma (düşük tansiyon) ya da artışı, bradikardi (kalp atı hızının azalması) ya da taikardi (kalp atı hızının artması), kusma, ishal veya eklem ağrısı da görülebilir. Bunlardan herhangi birisi olursa inhalasyon seansını durdurmalı ve doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz sizi izleyecek ve belirtileri tedavi edecektir. Spesifik bir antidotu bilinmemektedir.

LOVENT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

LOVENT ile tedavi sonlandırıldı nda oluabilecek etkiler:

Tedaviyi durdurduysanız veya durdurmak istiyorsanız, bunu öncelikle doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LOVENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LOVENT 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.

A a ıdakilerden biri olursa LOVENT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- A ır ı duyarlılık (örn. alerji, nefes alma veya yutkunmada zorlanmaya sebep olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve bo azda i me) (bilinmiyor)
- Döküntü (yaygın)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOVENT'e kar ı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Dü ük tansiyon (hipotansiyon) (yaygın)
- Kanama olayları* özellikle e er kanın pıhtıla masını önleyen ilaçlar (antikoagülan) kullanıyorsanız (ço unlukla epistaksis (burun kanaması) ve hemoptizi (bölgesel kan birikmesi)) sıktır. Kanama riski kan pulcuklarının kümelenme (trombosit agregasyon) inhibitörleri veya antikoagülanları beraber kullanan hastalarda artabilir. (çok yaygın) Çok nadir ölümcül beyin ve kafaiçi kanama vakaları bildirilmi tir.
- Bayılma (senkop) (yaygın)
- Nefes darlı ı (dispne) (yaygın)
- Gö üste rahatsızlık hissi/Gö üs a r ısı (çok yaygın)

* Hayatı tehdit edici ve/ veya ölümcül vakalar bildirilmi tir.

Di er yan etkiler sıklıklarına göre a a ıda listelenmektedir:

Çok yaygın

- Damarlarda geni leme (vazodilatasyon- belirtileri ciltte ve yüzde kızarma, tansiyon dü üklü ü)
- Öksürük

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Çene ağrısı/çene kitlenmesi
- Kol ve bacaklarda şişme (periferal ödem)

Yaygın

- Nefes almada güçlük (dispne)
- Baş dönmesi
- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Hızlı ve sert kalp atımı dahil fark edilir kalp atımları, çarpıntı hissi (palpitasyon)
- Şişme
- Kusma
- Boş ağrısı (yutkunurken)
- Boşta tahriş
- Ağrı ile birlikte ağız ve dilde tahriş
- Sırt ağrısı
- Döküntü

Bilinmiyor

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma)
- Ağrı duyarlılık (hipersensitivite (örneğin alerji)),
- Tat bozukluğu (disgeuzi)
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Solunum yolunda daralma (bronkospazm*-belirtileri nefes darlığı),
- Hırıltılı solunum

*Hayatı tehdit edici ve/veya ölümcül vakalar bildirilmemiştir.

Diğer olası yan etkiler

Çoğunlukla bileklerin ve bacakların su tutulması nedeniyle şişmesi (periferal ödem) hastalığın çok yaygın bir belirtisidir fakat aynı zamanda LOVENT tedavisi esnasında da çok yaygın sıklıkta 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 karıştırdığınız 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 sağlanacaktır.

5. LOVENT’in saklanması:

LOVENT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOVENT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOVENT’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kültür Sok. No:18

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sk. No:5

Kapaklı/Tekirdağ

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

A A İLAK B LG LER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNDİR.

Geçimsizlikler

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

Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlıınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeli i”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Her inhalasyon seansında yeni bir ampul LOVENT kullanılmalıdır. Kullanımdan hemen önce ampul içeri inin tamamı nebulizatörün odacı na konmalıdır.

Her inhalasyondan sonra, nebulizatörde kalan çözelti atılmalıdır. Ek olarak, nebulizatör hijyeni ve temizli i ile ilgili cihaz üreticisi tarafından sa lanan talimatlara dikkatle uyulmalıdır.

Kullanım talimatları:

LOVENT’in istemeden inhalasyon riskini minimuma indirmek için odanın havalandırılması önerilir.

Nebulizatör ile kullanım:

Genel olarak LOVENT 10 mikrogram/ml nebulizatör çözeltisinin inhalasyon tedavisinde kullanımına uygun nebulizatörler tıbbi cihazlara ilikin bölgesel düzenlemeler do rultusunda ruhsatlandırılmaktadır, sıkı tırılmı hava, ultrason ve titre imli elek teknolojisi ile çalı maktadır.

Breelib

Breelib nebulizatörü kullanırken cihaz ile verilen kullanım talimatları takip edilmelidir.

Kullanımdan hemen önce ilaç haznesi LOVENT ile doldurulmalıdır.

LOVENT 10 mikrogram/ml inhalasyonuna uygun nebulizatörler a a ıdaki ko ulları kar ılar:

Nebulizatör cihazlar a ız kısmından 2,5 mikrogram veya 5 mikrogram iloprostu 4 – 10 dakika içerisinde serbestler. Aerosol’ün Kütle Medyan Aerodinamik Çapı (MMAD) 1 ila 5 mikrometre aralı ndadır.

A a ıdaki nebulizatörler LOVENT 10 mikrogram/ml uygulaması açısından uygun olarak test edilmi tir:

- HaloLite AAD (Philips Respironics)
- Prodose AAD (Philips Respironics)

- Venta-Neb (Nebu-Tec)
- I-Neb AAD (Philips Respirationics)

LOVENT'in 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 karışık 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 LOVENT 10 mikrogram/ml nebulizatör çözelti ampulünün içeriğini kullanımdan hemen önce uygun nebulizer ilaç haznesine aktarılır.