

▼ Veletri® (epoprostenol) hastalar için ilaç hazırlama kılavuzu

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. 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 (TUFAM)'ne bildiriniz.

Önemli Not: Veletri® ilaç kullanımı esnasında bilgilendirme amacıyla hazırlanmış bu döküman, sadece Veletri® reçete edildiği durumlarda kullanım için hazırlanmıştır.





Bu kılavuz i.v epoprostenol (Veletri®) tedavisini **hazırlama (ilacın sulandırılması, ilacın seyreltilmesi, ilaç kasetinin doldurulması, pompanın hazırlanması), kullanım, uygulama ve saklama** konusunda size yardımcı olmak ve talimatları adım adım takip etmenizde hatırlatma ve kolaylık sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

“İlacı hazırlama kullanma veya saklamaya başlamadan önce, Veletri® kutusu içindeki kullanma talimatını mutlaka okuyunuz. Bu kılavuz içerisinde yer alan bilgilerle veya Veletri® hakkında bir sorunuz varsa lütfen PAH uzmanı sağlık profesyoneli ile iletişim kurunuz.

İsim :.....

Telefon :.....

İlaç hakkında



Bu ilaç kanın pıhtılaşmasını durduran ve kan damarlarını genişleten prostaglandinler adlı bir ilaç grubuna ait epoprostenol etken maddesi içerir.

“Pulmoner arteriyel hipertansiyon” adı verilen bir akciğer hastalığının tedavisinde kullanılır. Bu hastalıkta akciğerlerde kan damarlarındaki basınç yüksektir. i.v ilaç kan damarlarını, akciğerlerdeki kan basıncını düşürecek şekilde genişletir.¹

i.v ilaç cam flakonlarda toz halde kullanıma sunulmaktadır. Kullanım öncesinde bu tozun bir sıvıda çözündürülmesi gerekir.

Böbrek diyalizi sırasında kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır.

i.v ilaç, doz başına 1 mmol’ün altında sodyum (23 mg) içerir.

i.v ilaç sadece intravenöz yoldan sürekli infüzyon yaparak uygulanmalıdır. Bunu yaparken infüzyon pompası ile santral venöz kateter arasında sadece 0.22 mikronluk filtre bulunan bir uzatma setinin kullanılması gerekir. Uzatma seti ve bütünleşik filtre en geç 48 saatte bir değiştirilmelidir.¹

Sayfa 16-18’de yer alan önemli güvenilirlik bilgilerine bakınız.

İçindekiler



Sayfa
6-8

**İlacın
sulandırılması**



Sayfa
9-12

**İlacın
seyreltilmesi
ve ilaç kasetinin
doldurulması**



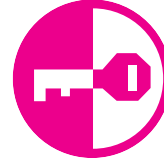
Sayfa
13

**Pompanın
hazırlanması**



Sayfa
14

**Uygulama
ve ilaç
hazırlama
tablosu**



Sayfa
15

**Saklama
Talimatları**



Sayfa
16-18

**Güvenlilik
Bilgisi**

Başlarken:

İlaç hazırlama alanının temizliği

Çalışma alanı ve malzemelerde oluşan kontaminasyon (kirlenme), intravenöz ilaç tedavisi alan bireylerde enfeksiyon riskini artırabilir. Enfeksiyonu önlemeye yardımcı olması için ilacı hazırlayacağınız alanı anti-bakteriyel dezenfektan ıslak mendil ile temizleyerek steril bir çalışma yüzeyi oluşturun. iv ilaç ve ekipmanlarla birlikte temiz bir ortam sağlanabilmesi için malzemeleri yerleştirebileceğiniz steril bir örtü temin edin.

Başlamadan önce ellerinizi, bileklerinizi ve kollarınızın alt kısmını anti-bakteriyel sıvı sabun ve suyla iyice yıkayın. Yıkadığınız yerleri kağıt havluyla iyice kurulayınız ve musluğu kapatmak için kağıt havlu kullanın. Daha sonra, hazırlık öncesinde ellerinizi anti-bakteriyel jel ile ovuşturun.

İşlemi tamamlamadan önce çalıştığınız alanı terketmek durumunda kalırsanız, geri döndüğünüzde ellerinizi mutlaka yeniden iyice yıkayıp kurulayın ve jel sürün.

Kullanılan tüm ekipmanlar veya kullanılmayan ilaçlar güvenli bir şekilde ortadan kaldırılmalıdır.



Çalıştığınız alanı temiz tutarak enfeksiyonu önleyin!

Başlarken:

İlaç hazırlamada kullanılacak malzemeler

Anti-bakteriyel ıslak mendil ve el jelinin yanısıra başlamadan önce gerekli malzemelerin hepsinin çalışma alanınızda olduğundan emin olun.

Genel olarak bu malzemeler şunlardan oluşmaktadır:



1.5 mg'lık
toz halde
Veletri® flakonu



Enjeksiyon amaçlı 100 ml,
%0,9'luk sodyum klorür
(mediflex)



Bir adet 100 ml'lik
ilaç kaseti



Pompa



Kaset etiketleri



Uzatma seti



5 ml şırınga



60 ml'lik tercihen
pembe uçlu şırınga



İğne atık kutusu



Adım adım yapılacaklar:

İlacın sulandırılması



Temiz çalışma ortamı yaratın.



Öncelikle flakonun ve seyrelticinin son kullanma tarihini kontrol edin. Tarih flakonların yan tarafında basılı olacaktır. Son kullanma tarihleri geçtiği takdirde bu ürünleri kullanmamalısınız. Daha sonra flakonunun kapağını çıkarın.



İlacı sulandırmak için seyreltici olarak enjeksiyon amaçlı %0.9 sodyum klorür kullanılmalıdır.

İlacı başka çözeltilerle sulandırmayın veya farklı seyrelticileri birlikte kullanarak karıştırmayın!



Adım adım yapılacaklar:

İlacın sulandırılması



5 ml'lik şırıngayı %0,9'luk sodyum klorür içeren 100 ml'lik mediflex torbaların silikon ucundan düz olacak şekilde batırın.



100 ml'lik mediflex içerisinde 5 ml'lik sıvıyı çekin.



Şırıngaya çektiğiniz 5 ml seyrelticiyi tamamını toz halindeki ilacın bulunduğu flakona eklemek için iğneyi 45 derecelik bir açıda kauçuk tıpaya batırın.



Daha sonra 90 derece dikleştirin.



Adım adım yapılacaklar:

İlacın sulandırılması



Seyrelticiyi, ilaç içeren flakona yavaşça enjekte ederek turbülans ve ilacın köpüklenmesini önlediğinizden emin olun.



ÇALKALAMAYIN! Flakonu toz tamamen çözülüp çözelti hale gelinceye kadar elinizde yavaşça döndürün. Flakonun üst kısmına yakın yerlerdeki çözünmemiş tozları almak için flakonu ters çevirin.

Çözeltide bulanıklık, renk değişimi veya partikül olmadığını kontrol edin.

Bunların herhangi birisi varsa, bu flakonun içeriğini kullanmayıp, güvenli bir şekilde uzaklaştırın, yeni bir flakon ve yeni bir şırınga açın.



5 ml'lik şırıngaya sulandırdığınız ilacın tamamını çekin.

Şırınganın kapağını kapatıp, temiz çalışma alanınızdaki yerine koyun. Artık ilaç kasetini doldurmaya hazırsınız.

Birden fazla flakon kullanılıyorsa, sayfa 14'de yer alan tabloya bakarak 1'den 10'a kadar olan adımları tekrar edin.



Adım adım yapılacaklar:

İlacın seyreltilmesi ve ilaç kasetinin doldurulması



1 50 ml'lik şırınganın iğnesini medifleksin silikon ucundan bastırın ve 50 ml işaretinin olduğu yere kadar sıvıyı çekin.

Not: İlacı sulandırırken ve seyreltirken sadece enjeksiyon amaçlı %0.9 sodyum klorür kullanılmalıdır.



2 İstenen miktarda sıvıyı (50 ml) çektiğinizde, iğneyi çıkarın. Hava kabarcığı kalmamasına dikkat edin.



3 Daha sonra ilaç kasetinin ucundaki başlığı çıkarıp, temiz çalışma alanınızın üzerine koyun. Başlığın kirlenmemesi için başlığı düşürmemeye özen gösterin. Açıkta kalan hortumun ucuna dokunmamaya ve yere bırakmamaya dikkat edin.



Adım adım yapılacaklar:

İlacın seyreltilmesi ve ilaç kasetinin doldurulması



Çekilen 50 ml'lik sıvıyı sonuna kadar iterek kasete ekleyin.

Not: Kasetin üzerindeki mavi mandal, kasete ilaç tamamen enjekte edilene kadar çıkartılmamalıdır.



Daha sonra, ilaç içeren şırınganın iğnesini çıkarın. Şırıngayı ilaç kasetinin üzerindeki hortuma bağlayın. Hortumun klempini açıp, ilacı kasete enjekte edin. Kaset üzerindeki hortumun sürgülü klempini kapatın.



100 ml'lik serum fizyolojik medifleks torbada kalan sıvıyı 60 ml'lik enjektöre çekin. İlaç kasetinin klempini açın. Daha sonra enjektördeki sıvıyı kasete enjekte edin ve klempini kapatın.



Adım adım yapılacaklar:

İlacın seyreltilmesi ve ilaç kasetinin doldurulması



7
Hortumdan şırıngayı çıkartın.
Daha sonra mavi mandalı gösterildiği şekilde çıkartın ve klempini açın.



8
Kasetten ve hortumdan gelen havanın HEPSİ çıkana kadar yeşil düğmeye basılı tutun.

Tüm havanın çıkması gerekir, aksi takdirde pompa düzgün çalışmayacaktır.



9
Hortumu klempleyin ve daha sonra pakette bulunan kırmızı steril başlığı takın.



Adım adım yapılacaklar:

İlacın seyreltilmesi ve ilaç kasetinin doldurulması

10



Haftalık hazırladığımız ilaç kasetlerinizi 2-8°C'de buzdolabında saklayın.

Not: Hazırlanan ilaçlar en fazla 8 gün süre ile buzdolabında saklanabilir!

11



Kullanılan tüm iğne ve keskin malzemeleri iğne atık kutusuna koyarak, güvenli bir şekilde ortadan kaldırın.

12



Hazırlanan kaseti, kancaları pompanın tabanındaki eksen pimine takarak pompaya bağlayın. Kaseti pompaya doğru itin. Bir aradaki pompa ve kaseti sabit bir yüzeye dik durumda yerleştirin.



Adım adım yapılacaklar:

Pompanın hazırlanması



1 Kaseti yerleştirdiğiniz şekilde cihazla birlikte tutmaya devam edin.



2 Anahtarı kilide takarak ileri doğru itin. Saat yönünün tersine doğru, kilit üzerindeki çizgiler pompanın kenarındaki ok işareti üzerine denk gelinceye kadar döndürün. Tam kilitlendiğinden emin olun.



3 Kaset uzantısını 2 cm esneme payı bırakarak, pompanın hava dedektöründe bulunan kanala yerleştirin. Bu işlem esnasında kaset uzantısı gerdirilerek, kanalın içine, tımağın altına gelecek şekilde yerleştirilir.



4 İnfüzyon setinin filtre olan ucu hastaya yakın tarafta kalacak şekilde, diğer ucundan pompaya yerleştirilen kasetin ucuna bağlayın.



Henüz setin havası alınmadığı için hastanın kateterine bağlantı **KESİNLİKLE** yapılmamalıdır.



Sonraki aşamalar için pompa kurulum kitapçığına bakın.



Önemli bilgi

Uygulama

VELETRİ® yalnızca intravenöz yolla sürekli infüzyon için endikedir. VELETRİ®'nin uzun süreli infüzyonu santral venöz kateter yoluyla uygulanmalıdır.

Tedavi yalnızca pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir. Doktorunuz VELETRİ®'yi hangi dozda ve ne şekilde almanız gerektiğine karar verecektir. Size verilen miktar kilonuza ve hastalığınızın tipine bağlıdır. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre dozunuz artırılabilir veya azaltılabilir.

Doktorunuz tarafından size uygun doz belirlendiğinde, doza göre hazırlayacağınız ilacın flakon sayısı değişecektir. Değişen flakon sayısına göre, aşağıdaki tabloda yer alan hazırlama kılavuzuna uygun olacak şekilde sulandırma ve seyreltme adımlarını tekrar edin. VELETRİ®'nin uygulanmadan önce sulandırılması ve seyreltilmesine ilişkin diğer talimatlar önceki sayfalarda yer almaktadır.

Farklı flakon sayıları ile ilaç hazırlama tablosu

Konsantrasyon ng/ml	Flakon (güç)	Flakon sayısı	Sulandırmak için gereken sulandırıcı hacmi (ml)	Kasete aktarılan ilaç (epoprostenol) hacmi (ml)	Kasete transfer edilen seyrelti hacmi (ml) (Enjeksiyon amaçlı 100 ml, %0.9'luk sodyum klorür)	Kasetteki nihai hacim
3.000	0.5 mg	1	5	3	97	100
5.000	0.5 mg	1	5	5	95	100
10.000	0.5 mg	2	10 (2x5 mL)	10 (2x5 mL)	90	100
15.000	1.5 mg	1	5	5	95	100
30.000	1.5 mg	2	10 (2x5 mL)	10 (2x5 mL)	90	100
45.000	1.5 mg	3	15 (3x5 mL)	15 (3x5 mL)	85	100
60.000	1.5 mg	4	20 (4x5 mL)	20 (4x5 mL)	80	100
75.000	1.5 mg	5	25 (5x5 mL)	25 (5x5 mL)	75	100
90.000	1.5 mg	6	30 (6x5 mL)	30 (6x5 mL)	70	100
105.000	1.5 mg	7	35 (7x5 mL)	35 (7x5 mL)	65	100
120.000	1.5 mg	8	40 (8x5 mL)	40 (8x5 mL)	60	100

Nihai konsantrasyonları 15.000 ng/ml'nin altında olan çözeltiler hazırlanırken 0,5 mg epoprostenol içeren flakon, nihai konsantrasyonları 15.000 ng/ml'nin üzerinde olan çözeltiler hazırlanırken 1,5 mg epoprostenol içeren flakon kullanılmalıdır.

Hemen uygulama için tarif edildiği şekliyle¹

Her bir kaset en geç 48 saatte bir değiştirilmek üzere kullanılabilir.



Önemli bilgi

Saklama talimatları

İlacın dayanıklılığını koruması ve uygun dozun verilebilmesini sağlamak için bu kılavuzda yer alan talimatlara uyulması gereklidir.

Saklama seçenekleri

Lütfen özel saklama koşulları hakkında size verilen talimatları uygulayın.

- Haftalık hazırlama seçeneği: 2°C ile 8°C arası saklamak üzere hazırlanan tam olarak seyreltilmiş kasetleri buzdolabında en fazla 8 güne kadar muhafaza edebilirsiniz.

Önemli Güvenlilik Bilgisi

İlacı (Veletri®- i.v epoprostenol) enjeksiyon amaçlı %0.9 sodyum klorür kullanarak sadece belirtildiği şekilde sulandırın. İlacı uygulama öncesinde veya uygulama sonrasında diğer enjekte edilebilir ilaçlar veya çözeltilerle karıştırmayın.

- İlacı dondurmayın veya doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.¹
- Enfeksiyon riskini azaltmak için ilacın sulandırılması ve uygulanması sırasında ve düzenli kateter bakımında temizlik kurallarına uyun.
- Flakonların hepsi tek kullanımlıktır. Kullanılmayan çözeltileri atın.¹





Önemli bilgi

Güvenlilik bilgisi¹

Olası yan etkiler

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da bazı yan etkilere neden olabilir. Aşağıdaki yan etkilerden birinin yaşanması durumunda ilgili hekimle görüşün. Bu yan etkiler kanda enfeksiyon veya düşük kan basıncı ya da ciddi kanama belirtisi olabilir:

- Kalbin daha hızlı atması, göğüste ağrı olması veya nefes darlığı özellikle ayakta dururken baş dönmesi veya bayılma hissi ateşlenmeler ve ürpermeler
- Bayan hastalar için: Daha sık ve uzun süreli adet kanamaları

Yukarıda yer alanlar dahil her türlü yan etki konusunda ilgili hekim bilgilendirilmelidir.

Eğer tedavi evde uygulanıyorsa ilacın nasıl hazırlandığı ve nasıl kullanılması gerektiği gösterilmiş olmalıdır. Veletri® (i.v epoprostenol) tedavisi kademeli olarak bırakılmalıdır.

Veletri® (i.v epoprostenol) tedavisi hiç bir şekilde hekim ile görüşülmeden aniden bırakılmamalıdır.



Önemli bilgi

Güvenlilik bilgisi¹

Kateter bakımı

Damara takılı olan kateteri ve vücuda giriş yerini temiz tutmak çok önemlidir, aksi takdirde enfeksiyona yakalanılabilir. Ayrıca pompanın ilaç verme rezervuarının (kaset) değişimiyle ilgili tüm talimatların dikkatli bir şekilde takip edilmesi ve enfeksiyon riskini azaltmak için daima filtreli uzatma setinin kullanılması gerekmektedir.

Alınması gerekenden daha fazla Veletri® (i.v epoprostenol) alındığı takdirde;

Çok fazla ilaç kullanıldığı veya verildiği düşünüldüğünde acilen hekim ile iletişime geçilmelidir. Doz aşımı semptomları arasında başağrısı, mide bulantısı, kusma, hızlı kalp atımı, hararet veya karıncalanma ya da bayılacakmış gibi hissetme (baygınlık hissi/baş dönmesi) olabilir.

İlacın alınması unutulduğu takdirde;

Unutulan dozu telafi etmek için iki doz birden alınmamalıdır.

Veletri® (i.v epoprostenol) tedavisi kademeli olarak durdurulmalıdır. Tedavi çok çabuk durdurulursa, baş dönmesi, zayıflık hissi ve solunum güçlükleri gibi ciddi yan etkiler yaşanabilir. İnfüzyon pompasıyla ya da kateterle ilgili, bu tedaviyi durduran ya da engelleyen sorunlar yaşandığı durumlarda hemen yedek pompa kullanılmalı ve ilgili hekimle görüşülmelidir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir başka soru varsa, ilgili hekim ile görüşülmelidir.

Veletri® (i.v epoprostenol) tedavisinin kan basıncı ve kalp atım hızı üzerindeki etkisi

Bu tedavi kalbin daha hızlı veya daha yavaş atmasına neden olabilir. Ayrıca kan basıncı düşebilir. Bu tedavi alınırken kalp atım hızı ve kan basıncı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Düşük kan basıncı semptomları arasında baş dönmesi ve bayılma bulunur. Bu semptomlar yaşandığı takdirde ilgili hekim ile temasa geçilmelidir.



Önemli bilgi

Güvenlilik bilgisi¹

Diğer ilaçlar ile etkileşim

Reçetesiz olarak alınanlar dahil son zamanlarda başka herhangi bir ilaç alınması durumunda ilgili hekime söylenmelidir.

Bazı ilaçlar Veletri® (i.v epoprostenol) tedavisinin etki gösterme şeklini etkileyebilir veya yan etki yaşama olasılığını artırabilir. Veletri® (i.v epoprostenol) tedavisi ile aynı zamanda alındığında başka bazı ilaçların etki şeklini etkileyebilir.

Bunlar şu ilaçlardır:

- Yüksek basıncı tedavi etmede kullanılan ilaçlar
- Kan pıhtılarını önlemede kullanılan ilaçlar
- Kan pıhtılarını çözüdüremede kullanılan ilaçlar
- Enflamasyon veya ağrı tedavisi ilaçları
- Digoksin (kalp hastalığı tedavisinde kullanılır).

Bu ilaçların herhangi biri alınıyorsa ilgili hekime söylenmelidir.

Gebelik ve emzirme

Hamilelik, emzirme, hamile olma ihtimali ve bebek yapılması planlandığında semptomlar gebelik sırasında kötüleşebileceğinden bu ilaç alınmadan önce hekim görüşü alınmalıdır.

Araba ve makine kullanımı

Tedavinin araba veya makine kullanma becerileri üzerinde etkisi olabilir. Hasta kendini iyi hissedene kadar araba veya makine kullanmamalıdır.



Tıbbi zorunluluk dışında ilaç uygulamasında kesinti **YAPMAYINIZ!**

Referanslar: 1. Veletri® Kısa tırn bilgisi.

