

KULLANMA TALİMATI

PULMOLİN® 20 mcg/ mL nebulizasyon çözeltisi

İnhalasyon yolu ile uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL nebulizasyon çözeltisi; 20 mikrogram iloprost içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, etanol %96, sodyum klorür, hidroklorik asit (pH ayarlayıcı olarak) ve 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 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. **PULMOLİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PULMOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PULMOLİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PULMOLİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULMOLİN nedir ve ne için kullanılır?

- PULMOLİN, 1 mL nebulizatör çözeltisi 20 mcg iloprost içermektedir. Nebulizatör olarak isimlendirilen özel bir cihaz aracılığıyla kullanılır.
- Renksiz, berrak çözelti şeklindedir.
- PULMOLİN'in etkin maddesi olan iloprost, sentetik bir prostasiklin benzeridir. Akciğer damarlarında genişleme sağlar.
- PULMOLİN, 1 mL çözelti içeren 168 ampul olarak aşağıdaki ambalajda kullanıma sunulmuştur.
1 mL çözelti içeren ampuller kırılma halkası ile işaretlidir.

- PULMOLİN kan damarlarında istenmeyen tıkanma veya daralmayı engeller ve damarlardan daha fazla kanın akışına izin verir.
- PULMOLİN yetişkin hastalarda orta şiddette primer pulmoner hipertansiyon (PPH) vakalarının tedavisinde kullanılır. PPH yüksek kan basıncının nedeninin bilinmediği bir pulmoner hipertansiyon kategorisidir.
- Bu rahatsızlık, kan basıncının kalp ve akciğerler arasındaki kan damarlarında çok yüksek olduğu bir rahatsızlıktır.
- PULMOLİN egzersiz kapasitesini (fiziksel aktivite gerçekleştirme yeteneği) ve belirtileri iyileştirmek için kullanılır.
- Buharın solunması PULMOLİN'i akciğerlere taşır, burada en fazla etkiyi kalp ve akciğerler arasındaki arterde gösterir. İyileşmiş kan akışı vücuda daha iyi oksijen tedarikine ve kalp üzerindeki yükün azalmasına yol açar.

2. PULMOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULMOLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İloprost veya PULMOLİN'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 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 geçirdiyseniz** ya da beyne kan tedarikini azaltan başka bir olay (örn geçici iskemik atak) yaşadysanız,
- **Akciğerlerde sıvı birikimi** (pulmoner konjesyon) **şüphesi** varsa,
- **Toplardamar tıkalı hastalığına** (tıkalı veya daralmış damara bağlı) bağlı **akciğer hipertansiyonunuz varsa**,

PULMOLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PULMOLİN'i kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız:

- PULMOLİN'i 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 bildiriniz. Doktorunuz sizi

yakından takip edecektir.

- **Tedaviden önce kan basıncınız kontrol edilecektir ve kan basıncınız çok düşükse** (büyük tansiyonunuz 85 mmHg'nın altındaysa) PULMOLİN tedavisi başlanmamalıdır.
- Genel olarak, bayılma ve baş dönmesi gibi **düşük kan basıncı etkilerinden kaçınmak için dikkatli olmalısınız**:
 - PULMOLİN 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 PULMOLİN 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 ya da ödemi kapsayabilir. Doktorunuz tedavinizi değiştirmeyi düşünebilir.
- Nefes almada güçlük çekme, kanlı öksürük ve aşırı terleme gibi akciğerinizde su toplanmasının (akciğer ödemi) belirtileri görülürse, PULMOLİN kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz nedenini araştırarak ve uygun önlemleri alacaktır.
- PULMOLİN'in solunması özellikle akciğeri ile ilgili sorunları olan hastalarda, bronkospazmı (olası solunum güçlüğü ile hava yollarının daralması) tetikleyebilir.
- Ameliyat uygun ise, PULMOLİN tromboembolik pulmoner hipertansiyonda ilk seçenek tedavi olarak kullanılmamalıdır.
- Bayılma nöbetleri altta yatan bir hastalığın sebebi olabilir. Eğer daha kötüleşirseniz doktorunuza bildiriniz.
- **Karaciğer hastalığınız veya diyaliz gerektiren ağır böbrek yetmezliğiniz varsa**, doktorunuza söyleyiniz. Kademeli olarak reçete edilen doz verilebilir veya diğer hastalardan daha düşük PULMOLİN dozu reçete edilebilir.

PULMOLİN cilt ve göz ile temas etmemeli; PULMOLİN'in yutulması önlenmelidir. Eğer temas oluştuyorsa 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.

Çocuklar ve ergenler

PULMOLİN'in 18 yaş altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

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

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

PULMOLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PULMOLİN 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.

-Pulmoner hipertansiyonunuz varsa, gebe kalmaktan kaçınınız, çünkü gebelik durumunuzun kötüleşmesine yol açabilir ve hatta yaşamınızı tehlikeye sokabilir.

-Gebeyken, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek yapmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. PULMOLİN gebelik sırasında sadece doktor, potansiyel faydanın sizin ve fetus için potansiyel riske ağır bastığına karar verirse kullanılmalıdır.

Tedavi sırasında gebe kalırsa, anne adayına pulmoner hipertansiyonun bu durumda yaratabileceği riskler anlatılır. Anne adayı, anlatılan risklere rağmen gebeliğe devam etmek isterse, PULMOLİN'in kullanılmasının yararları ve riskleri dikkatlice değerlendirilerek karar verilir.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, PULMOLİN ile tedavi sırasında güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Yeni doğanlar, bebekler ve hamile kadınlar PULMOLİN kullanılırken aynı odada bulunmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PULMOLİN'in veya vücuttaki ara ürünlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle PULMOLİN ile tedavi sırasında emzirmeden kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PULMOLİN kan basıncınızı düşürür ve bazı insanlarda baş dönmesine veya denge kaybına sebep olabilir. Bu etkiler oluşuyorsa araç ve makine kullanmayınız.

PULMOLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PULMOLİN 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

- PULMOLİN'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
 - Yüksek tansiyon tedavisinde ya da kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler, nitrovazodilatörler, ACE 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 nitrovazodilatörler vb) Doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

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

3. PULMOLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PULMOLİN 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 PULMOLİN dozu ve tedavi süresi kişisel durumunuza bağlıdır. Doktorunuz size tavsiye edecektir. Önerilen dozu doktorunuza danışmadan değiştirmeyiniz.

Tedavinin süresi klinik koşullara bağlıdır ve doktorun takdirine bırakılır.

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

5 mikrogram dozunda idame tedavisi alan ve uzamış tedavi zamanlarına defalarca ihtiyaç duyan hastaların (bu durum inhalasyonun tamamlanamamasına yol açabilir) PULMOLİN 20 mikrogram/mL'ye geçmesi düşünülebilir.

PULMOLİN 20 mikrogram/mL tedavisi, PULMOLİN 10 mikrogram/mL tedavisine kıyasla iki kat konsantrasyona sahiptir. Etkin madde akciğerlerinize daha hızlı alınabilmektedir. Eğer PULMOLİN 10 mikrogram/mL tedavisinden PULMOLİN 20 mikrogram/mL tedavisine geçtiyseniz, iki kat konsantrasyonu iyi tolere edebildiğinizi kontrol etmek için doktorunuz tedavinizi gözlemleyecektir.

PULMOLİN 20 mikrogram/mL çözeltisi, Breelib nebulizatörü ile uygulanmalıdır.

Breelib nebulizatör

PULMOLİN tedavisine başlıyorsanız veya alternatif bir cihazdan geçiş yapıyorsanız, ilk inhalasyon PULMOLİN 10 mikrogram/mL (beyaz ve sarı halkalı 1 mL ampul) ile olmalıdır. Eğer bu dozu iyi tolere edebildiyse, bir sonraki inhalasyonunuz PULMOLİN 20 mikrogram/mL (sarı ve kırmızı halkalı ampul) ile olmalı ve bu dozda devam edilmelidir.

Eğer PULMOLİN 20 mikrogram/mL'yi tolere edemiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz PULMOLİN mikrogram/mL (1 mL ampul) kullanmanız gerektiğine karar verebilir.

Çoğu kişi, gün içinde toplam 6 ila 9 inhalasyon seansı almaktadır. Breelib ile bir inhalasyon seansı genellikle 3 dakika sürmektedir.

Doktorunuz, Breelib nebulizatörü kullanmaya başladığınızda, dozu ve inhalasyon hızını iyi tolere ettiğinizden emin olmak için sizi gözlemleyecektir.

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

Kişisel ihtiyaçlarınıza bağlı olarak, PULMOLİN uzun dönem tedavide kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacın solunması esnasında yiyecek ve içecek alımından kaçınılmalıdır.

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

Ek olarak, nebulizatör hijyeni ve temizliği ile ilgili nebulizatör ile sağlanan talimatlara

uyulmalıdır.

İlacınızı her zaman doktorunuzun açıkladığı şekilde alınız.

- PULMOLİN 20 mikrogram/mL nebulizatör çözeltisini Breelib nebulizatör ile kullanınız.
- Nebulizatör, PULMOLİN çözeltisini ağzınızdan soluduğunuz buğuya dönüştürmektedir.
- PULMOLİN’in cilt ile temasını önlemek için inhalasyon sırasında ağızlık kullanılmalıdır. Yüz maskesi kullanmayınız.
- Nebulizatör ile gelen talimatları dikkatlice takip ediniz. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.
- Bir inhalasyon seansında kullanılmayan PULMOLİN çözeltisi atılmalıdır (bkz. “Bölüm 5.PULMOLİN’in saklanması”).

Odanın havalandırılması:

PULMOLİN tedavisi alırken, odanın iyi havalandırıldığından emin olunmalıdır. Odanın havası yolu ile diğer insanlar kazara PULMOLİN’e maruz kalabilmektedir. Yeni doğanlar, bebekler ve gebe kadınlar siz PULMOLİN kullanırken aynı odada bulunmamalıdır.

• Breelib

Kullanımdan hemen önce ilaç haznesini PULMOLİN ile doldurunuz. Dolum için nebulizatörün kullanım talimatlarını takip ediniz.

Cihaz	Tıbbi ürün	Ağız parçasındaki iloprost dozu	Tahmini inhalasyon süresi
Breelib	PULMOLİN 20 mcg/mL nebulizasyon çözeltisi (kırılma halkalı 1 mL’lik ampul)	5 mcg	3 dakika

Daha detaylı bilgi için nebulizatör cihazının kullanım talimatına bakınız veya doktorunuza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanım: Yaş ve cinsiyet iloprostun vücuda alınması, vücuttaki etki süresi, dağılımı ve vücuttan atılımı araştırılmamıştır.

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 PULMOLİN'in vücuttan atılımı azalmıştır. Gün boyunca istenmeyen birikimi engellemek için, başlangıç doz ayarlaması sırasında bu hastalara özel dikkat gösterilmelidir. Başlangıçta 3-4 saatlik doz aralıkları ile PULMOLİN 10 mcg/ml kullanılarak (2,5 mikrogramlık dozlar) 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 PULMOLİN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMOLİN kullandıysanız:

PULMOLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULMOLİN kullandıysanız, baş dönmesi, baş ağrısı, ani kızarma, mide bulantısı, çene ağrısı veya sırt ağrısı görülebilir. Kan basıncında azalma ya da artış, bradikardi (kalp atış hızının azalması) ya da taşikardi (kalp atış hızının artması), kusma, ishal veya eklem ağrısı da görülebilir. Bunlardan herhangi birisi olursa inhalasyon seansını durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Doktorunuz sizi izleyecek ve belirtileri tedavi edecektir. Spesifik bir antidotu bilinmemektedir.

PULMOLİN kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

PULMOLİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi durdurduysanız veya durdurmak istiyorsanız, bunu öncelikle doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PULMOLİN 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, PULMOLİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (örn. alerji, nefes alma veya yutkunmada zorlanmaya sebep olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme) (bilinmiyor)
- Döküntü (yaygın)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PULMOLİN'e 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)) sıktır. 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:

* Hayatı tehdit edici ve/ veya ölümcül vakalar bildirilmiştir.

Çok yaygın

- Damarlarda genişleme (vazodilatasyon- belirtileri ciltte ve yüzde kızarma, tansiyon düşüklüğü)
- Öksürük
- Baş ağrısı
- Bulantı

- Çene ağrısı/çene kitlenmesi (trismus)
- Kol ve bacaklarda su tutulmasına bağlı şişme (periferal ödem)

Yaygın

- Nefes almada güçlük (dispne),
- 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
- Döküntü

Bilinmiyor

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

* Hayatı tehdit edici ve/ veya ölümcül vakalar bildirilmiştir.

Diğer olası yan etkiler

- Çoğunlukla bileklerin ve bacakların su tutulması nedeniyle şişmesi (periferal ödem) hastalığın çok yaygın bir belirtisidir fakat aynı zamanda PULMOLİN 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 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PULMOLİN'in saklanması

PULMOLİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PULMOLİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULMOLİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Rompharm İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Çerkezköy/ Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 13/12/2023 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

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

Her inhalasyondan sonra, nebulizatörde kalan çözelti atılmalıdır. Ek olarak, nebulizatör

hijyeni ve temizliği ile ilgili cihaz üreticisi tarafından sağlanan talimatlara dikkatle uyulmalıdır.

Kullanım talimatları:

Kullanıma hazır nebulizer çözeltisi, Breelib kullanılarak inhale edilmelidir.

PULMOLİN'in istemeden inhalasyon riskini minimuma indirmek için odanın havalandırılması önerilir.

Breelib

Breelib nebulizatörü kullanırken cihaz ile verilen kullanım talimatları takip edilmelidir.

Kullanımdan hemen önce ilaç haznesi PULMOLİN ile doldurulmalıdır.

Cihaz	Tıbbi ürün	Ağız parçasındaki iloprost dozu	Tahmini inhalasyon süresi
Breelib	PULMOLİN 20 mcg/mL nebulizasyon çözeltisi (kırılma halkalı 1 mL'lik ampul)	5 mcg	3 dakika

İloprost çözeltisinin farklı nebulizasyon özelliklerinin ortaya çıkmasına yol açan diğer nebulizatör sistemler ile inhale iloprost uygulanmasının, etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.