

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2026-cı il

İSTİFADƏ TƏLİMATI

▼ Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir. Tibb işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat vermələri xahiş olunur. Dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə məlumatların bildirilməsi hissəsinə baxın.

VEBULİS 10 mkq/ml Nebulizasiya üçün İnhalyasiya Məhlulu
İnhalyasiya yolu ilə tətbiq olunur.
Sterildir.

Təsiredici maddə: Hər 1 ml inhalyasiya məhlulunun tərkibində 10 mkq iloprost vardır.

Köməkçi maddə(lər): Trometamol, etanol, natrium xlorid, xlorid turşusu, inyeksiya üçün su

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl İSTİFADƏ TƏLİMATINI diqqətlə oxuyun, çünki sizin üçün vacib məlumatlar ehtiva edir.

- *Bu istifadə təlimatını saxlayın. Sonradan yenidən oxumaq lazım ola bilər.*
- *Əlavə suallarınız olarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
- *Bu dərman şəxsən sizin üçün təyin edilmişdir, başqalarına verməyin.*
- *Dərmanı istifadə etdiyiniz müddətdə həkimə və ya xəstəxanaya getdiyiniz zaman bu dərmanı istifadə etdiyinizi bildirin.*
- *Təlimatda yazılanlara dəqiq əməl edin. Həkim tərəfindən tövsiyə edilən dozadan daha **yüksək** və ya **aşağı** doza istifadə etməyin.*

Bu İstifadə Təlimatında:

1. **VEBULİS nədir və nə üçün istifadə olunur?**
2. **VEBULİS-i istifadə etməzdən əvvəl diqqət yetirilməli məqamlar**
3. **VEBULİS necə istifadə edilir?**
4. **Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?**
5. **VEBULİS-in saxlanılma şəraiti**

Başlıqları mövcuddur.

1. VEBULİS nədir və nə üçün istifadə olunur?

- VEBULİS-in hər 1 ml nebulizator məhlulunun tərkibində 10 mq iloprost vardır. Dərman “nebulizator” adlanan xüsusi bir cihaz vasitəsilə istifadə olunur.
- VEBULİS-in təsiredici maddəsi olan iloprost sintetik prostasiklin analoqudur. Dərman ağciyər damarlarının genişlənməsinə səbəb olur.
- VEBULİS, istifadəyə hazır şəkildə 2 ml məhlul ehtiva edən 30 ampul şəklində təqdim olunur.
- VEBULİS, orta və ağır dərəcəli birincili (səbəbi bilinməyən və ya irsi) pulmonar hipertenziyası olan xəstələrdə, habelə ağciyər toxumasının zədələnməsinin müşahidə olunmadığı skleroderma (toxuma qalınlaşması) xəstəliyinə bağlı pulmonar hipertenziyası olan xəstələrdə fiziki aktivlik qabiliyyətini artırmaq və simptomları yaxşılaşdırmaq məqsədilə istifadə olunur.

2. VEBULİS-i istifadə etməzdən əvvəl diqqət edilməli məqamlar

Aşağıdakı hallarda VEBULİS-i İSTİFADƏ ETMƏYİN:

Əgər:

İloprosta və ya VEBULİS-in tərkibindəki hər hansı bir köməkçi maddəyə qarşı **allergiyanız varsa;**

- **Qanaxma riskiniz** varsa (məsələn, aktiv mədə xorası və ya onikibarmaq bağırsağın ilk hissəsində xora (duodenum xorasının), fiziki travma, kəllədaxili qanaxma riski mövcuddursa);
- **Aşağıdakı kimi ürək problemləriniz varsa:**
 - Ürək əzələsinə qan axınının zəifləməsi (ağır koronar arteriya xəstəliyiniz və ya stabil olmayan anginanız varsa); döş qəfəsində ağrı bu halın əlamətlərindən biri ola bilər.
 - Son 6 ay ərzində infarkt keçirmisinizsə,
 - Tibbi nəzarətlə yaxşı tənzimlənmiş ürək çatışmazlığınız (dekompensasiya olunmuş ürək çatışmazlığı) varsa,
 - Şiddətli ürək ritmi pozğunluğunuz varsa (şiddətli aritmiyalar),
 - Pulmonar hipertenziya ilə əlaqəli olmayan, klinik olaraq əhəmiyyətli miokard disfunksiyası ilə müşahidə olunan anadangəlmə və ya anadangəlmə olmayan ürək qapaqçıqları xəstəlikləriniz varsa;
- **Son 3 ay ərzində insult keçirmisinizsə** və ya beyninə qan təchizatının azalması ilə nəticələnən başqa bir hal (məsələn, keçici işemik tutma) yaşamsınızsa;
- **Ağciyərlərdə maye toplanması** (pulmonar konqestiyanın) **şübhəsi** varsa;
- Venaların tıxanması və ya daralması ilə xarakterizə olunan toplardamar tıxayıcı xəstəliyi ilə əlaqədar **pulmonar hipertenziyanız varsa.**

VEBULİS aşağıdakı hallarda EHTİYATLA İSTİFADƏ EDİLMƏLİDİR:

VEBULİS-dən istifadə etməzdən əvvəl həkiminizə, əczaçınıza və ya tibb bacınıza müraciət edin:

- VEBULİS-in inhalyasiyası, xüsusilə bronxospazm (alveolların divarlarındakı əzələlərin ani yığılması) və xırıltılı tənəffüsü olan xəstələrdə tənəffüs çətinliklərinə yol açır. **Ağciyər**

infeksiyanız, xroniki ağciyər xəstəliyiniz (xroniki obstruktiv ağciyər xəstəliyi) və ya **ağır astmanız** varsa, həkiminizə məlumat verin. Həkiminiz vəziyyətinizi izləyəcəkdir.

- Müalicədən əvvəl qan təzyiqiniz yoxlanılacaqdır və əgər qan təzyiqiniz çox aşağıdırsa (sistolik təzyiqiniz 85 mmHg-dən aşağıdırsa), VEBULİS ilə müalicəyə başlanmamalıdır.

- Ümumiyyətlə, huşun itməsi və başgicəllənmə kimi aşağı qan təzyiqi nəticəsində meydana çıxan təsirlərdən yayınmaq üçün diqqətli olmalısınız:

- o Əgər VEBULİS ilə birlikdə qan təzyiqinizi daha da aşağı sala bilən dərmanlar qəbul edirsinizsə, bunu həkiminizə bildirin (bax: Bölmə 2 “Digər dərmanlarla birlikdə qəbulu”).

- o Oturacaqdan və ya yataqdan yavaş qalxın.

- o Yatıb durduqdan dərhal sonra özünüzü huşunu itirəcək kimi hiss edirsinizsə, günün ilk dozasını yataqda uzanmış vəziyyətdə qəbul etmək faydalı ola bilər.

- o Huşun itməsi epizodlarına meyillisinizsə, fiziki gərginlik kimi istisna hallardan çəkinin; əvvəlcə VEBULİS inhalyasiya etmək faydalı ola bilər.

- Huşun itməsi epizodları gizli bir xəstəliklə əlaqəli ola bilər. Bu epizodlar pisləşərsə, həkiminizə məlumat verin. Həkiminiz dozanın tənzimlənməsini və ya müalicənin dəyişdirilməsini nəzərdən keçirə bilər.

Əgər:

- **Sağ ürək çatışmazlığı kimi bir ürək xəstəliyiniz varsa və ya ürək çatışmazlığınızın pisləşdiyini düşünürsünüzsə**, bunu həkiminizə bildirin. Əlamətlərə ayaq və topuqlarda şişkinlik, tənənfəslik, döyünmə, gecə daha tez-tez sidiyə çıxma və ya ödem daxil ola bilər. Həkiminiz müalicənizi dəyişdirməyi nəzərdən keçirə bilər.

- **Nəfəs darlığı, qanlı öskürək və həddindən artıq tərləmə kimi ağciyərlərdə maye toplandığını** göstərən əlamətlər (ağciyər ödəmi) yaranarsa, VEBULİS istifadə etməyi dayandırın və dərhal həkiminizə məlumat verin. Həkiminiz səbəbi araşdıracaq və müvafiq tədbirləri görəcəkdir.

- **Qaraciyər xəstəliyiniz və ya dializ tələb edən ağır böyrək çatışmazlığınız varsa**, bunu həkiminizə bildirin. Bu zaman doza mərhələli şəkildə təyin edilə və ya daha aşağı VEBULİS dozası təyin oluna bilər.

VEBULİS dəri və gözlə təmas etməməlidir; preparatın udulması yolverilməzdir. Əgər təmas olarsa, dəri və gözlər bol su ilə yuyulmalıdır. Təsadüfən içilərsə, bol su içilməli və həkimə müraciət edilməlidir. Nebulizasiya seansları zamanı üz maskasından istifadə edilməməli, yalnız ağızlıqdan istifadə olunmalıdır.

Uşaqlar və yeniyetmələr

VEBULİS-in 18 yaşdan aşağı uşaqlarda təhlükəsizliyi və effektivliyi sübut olunamamışdır.

Əgər bu xəbərdarlıqların hər hansı biri sizin üçün keçərlidirsə, hətta keçmişdə belə olmuşdursa, mütləq həkiminizə müraciət edin.

Yenidoğulmuşlar, körpələr və hamilə qadınlar dərman istifadə edilən zaman otaqda olmamalıdırlar.

VEBULİS-in qida və içkilərlə qəbulu:

VEBULİS inhalasiya yolu ilə tətbiq olunur. Buna görə də qida və içkilərlə qarşılıqlı təsir göstərməsi gözlənilmir. Bununla belə, dərmanın inhalasiyası zamanı qida və içki qəbulu tövsiyə edilmir.

Hamiləlik

Dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

- Pulmonar hipertenziyanız varsa, hamiləlik zamanı vəziyyətiniz ağırlaşsa və hətta həyati təhlükə yarana biləcəyindən hamilə qalmaq tövsiyə olunmur.
- Hamiləsinizsə, hamilə ola biləcəyinizdən şübhələnmirsinizsə və ya uşaq sahibi olmağı planlaşdırırsınızsa, dərhal həkiminizə məlumat verin. VEBULİS hamiləlik dövründə yalnız həkiminiz müalicənin potensial faydasının döl və ya sizin üzərinizdə yarana biləcək potensial riskdən daha üstün olduğuna qərar verərsə istifadə oluna bilər.
- Müalicə zamanı hamiləlik baş verərsə, hamilə olan şəxsə pulmonar hipertenziyanın bu halda yarada biləcəyi risklər izah ediləcəkdir. Hamilə olan şəxs izah edilən risklərə baxmayaraq hamiləliyi davam etdirmək istəyərsə, VEBULİS-in istifadəsinin faydaları və riskləri diqqətlə qiymətləndirilərək qərar veriləcəkdir.

Əgər hamilə qalmaq potensialınız varsa, VEBULİS istifadə edərkən etibarlı kontrasepsiya üsulu tətbiq edin.

Yenidoğulmuşlar, körpələr və hamilə qadınlar dərman istifadə edilən zaman otaqda olmamalıdırlar.

Müalicə zamanı hamilə olduğunuzu müəyyən etsəniz, dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Laktasiya

Dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

VEBULİS-in və ya onun metabolitləri ana südünə keçib keçmədiyi müəyyən deyil. Buna görə də VEBULİS ilə müalicə zamanı süd vermək məsləhət görülmür.

Avtomobil və mexanizmlərin idarə edilməsi

VEBULİS qan təzyiqinizi aşağı sala bilər və bəzi insanlarda başgicəllənmə və ya tarazlığın pozulmasına səbəb ola bilər. Bu cür təsirlər yaranarsa, nəqliyyat vasitəsi və ya mexanizm idarə etmək tövsiyə olunmur.

VEBULİS-in tərkibindəki köməkçi maddələr barədə vacib məlumatlar
VEBULİS hər dozasında 1 mmol-dan (23 mq) az natrium vardır; yəni əsasən “natrium yoxdur”.
Hər dozasında 100 mq-dan az miqdarda etanol (spirt) vardır.

Digər dərmanlarla birlikdə istifadəsi

VEBULİS-i aşağıdakı dərmanlarla birlikdə qəbul edirsinizsə, bu barədə həkiminizə məlumat verin.

Bu halda bəzi laborator müayinələrin aparılması zəruri ola bilər:

- Hipertenziyanın və ya ürək xəstəliklərinin müalicəsində istifadə olunan dərmanlar (beta-blokatorlar, nitrovazodilatatorlar, AÇF (ACE) inhibitorları və s.) ilə birgə qəbul edildikdə arterial təzyiqiniz daha da aşağı düşə bilər. Bu halda həkiminiz doza tənzimlənməsi edə bilər.
- Antikoagulyantlar və ya antitrombosit dərmanlar: aspirin və ya asetilsalisil turşusu, heparin, kumarin qrupu antikoagulyantlar (məs., varfarin, fenprokumon), qeyri-steroid iltihab əleyhinə dərmanlar, selektiv olmayan fosfodiesteraza inhibitorları (məs., pentoksifillin), selektiv fosfodiesteraza tip 3 (PDE3) inhibitorları (məs., silostazol, anaqrelid), tiklopidin, klopidogrel, qlikoprotein IIb/IIIa antaqonistləri (məs., absiksimab, eptifibatid, tirofiban), defibrotid.

Həkiminiz sizi diqqətlə müşahidə edəcəkdir.

Əgər hal-hazırda hər hansı reseptli və ya reseptsiz dərman istifadə edirsinizsə, yaxud yaxın zamanda istifadə etmişinizsə, bu barədə dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verməyiniz xahiş olunur.

3. VEBULİS necə istifadə olunur?

VEBULİS müalicəsi yalnız pulmonar hipertenziya sahəsində təcrübəsi olan bir həkim tərəfindən başlanmalıdır.

Dərmanı yalnız həkiminizin izah etdiyi kimi qəbul edin. Əgər əmin deyilsinizsə, həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Sizin üçün düzgün VEBULİS dozası və müalicə müddəti fərdi klinik vəziyyətinizdən asılıdır. Həkiminiz sizə uyğun dozanı təyin edəcəkdir. Həkiminizlə məsləhətləşmədən tövsiyə olunan dozanı dəyişdirməyin.

Uyğun istifadə və doza/istifadə tezliyi üzrə təlimatlar:

VEBULİS müalicəsinin başlanğıcında ağızdan inhalyasiya yolu ilə tətbiq olunan ilk iloprost dozası 2,5 mkq olmalıdır. Dozaya qarşı adekvat dözümlülük müşahidə olunarsa, 5 mkq-a qədər artırıla və müalicəyə bu dozada davam edilə bilər. 5 µg dozaya qarşı dözümsüzlük müşahidə olunarsa, doza 2,5 µg-a qədər azaldıla bilər.

Bir inhalyasiya seansı üçün təyin olunan doza fərdi ehtiyac və dözümlülüyə görə gündə 6–9 dəfə təkrarlanır.

Zərurət olduqda dozanı həkiminiz tənzimləyəcəkdir.

Tətbiq yolu və metodu:

VEBULİS, nebulizator adlanan cihaz vasitəsilə ağızdan nəfəs alınaraq (inhalyasiya yolu ilə) tətbiq edilir. Hər seans təxminən 4–10 dəqiqə davam edir. VEBULİS ampulunun tərkibi dəri və gözlə təmas etməməlidir. VEBULİS burada qeyd olunan inhalyasiya üsulu istisna olmaqla heç bir halda ağızdan qəbul edilməməlidir. Nebulizator seansları zamanı üz maskasından istifadə edilməməli, yalnız ağızlıqdan istifadə olunmalıdır.

Müalicənin müddəti klinik vəziyyətdən asılıdır və həkimin qərarına uyğun müəyyən edilir.

Breelib cihazı

Əgər VEBULİS müalicəsinə yeni başlayırsınızsa və ya alternativ cihazdan keçid edirsinizsə, inhalyasiya yolu ilə tətbiq olunan ilk doza VEBULİS 10 mq/ml nebulizasiya üçün məhlul olan ampulla aparılmalıdır. Dozaya yaxşı dözümlülük göstərildikdə artırıla və artırılmış dozada davam edilə bilər. Artırılmış dozada dözümsüzlük hallarında həkiminizlə məsləhətləşin; həkiminiz bu zaman dozanın azaldılmasına qərar verə bilər. Əksər xəstələrə gündə 6–9 dəfə inhalyasiya seansı tətbiq olunur. Breelib ilə bir inhalyasiya seansı adətən təxminən 3 dəqiqə davam edir. Breelib istifadəsinə başladığınız zaman dozanın və inhalyasiya sürətinin sizə uyğun olub-olmadığını müəyyən etmək üçün həkiminiz müalicənizi müşahidə edəcəkdir.

I-Neb AAD sistemindən istifadə qaydaları:

I-Neb AAD sistemi istifadə edilərkən aşağıdakı təlimatlar yerinə yetirilməlidir.

I-Neb AAD sistemi ilə tətbiq olunan doza, nəzarət diski ilə birlikdə dərman kamerası tərəfindən idarə olunur. Hər dərman kamerası üçün müvafiq rəng kodlu nəzarət diski mövcuddur.

2,5 mq dozada – qırmızı fiksatorlu dərman kamerası və qırmızı nəzarət diski istifadə olunur.

5 mq dozada – bənövşəyi fiksatorlu dərman kamerası və bənövşəyi nəzarət diski istifadə olunur.

Hər inhalyasiya seansında iki rəngli halqası göstərilən 1 ml-lik VEBULİS 10 mq/ml nebulizator məhlulu ampulunun məzmunu istifadə olunmazdan əvvəl müvafiq nebulizator dərman kamerasına köçürülməlidir.

Müxtəlif yaş qrupları:

Uşaqlarda istifadəsi: 18 yaşdan aşağı xəstələrdə təhlükəsizlik və effektivlik sübut olunmadığı üçün istifadəsi tövsiyə olunmur.

Yaşlılarda istifadəsi: Cinsiyyət, iloprostun sorulması, təsir müddəti, yayılması və xaric olması baxımından kliniki əhəmiyyətli fərq müşahidə olunmur.

Yaşlı xəstələrdə iloprostun absorbsiyası və eliminasiyası ayrıca öyrənilməmişdir.

Xüsusi istifadə halları:

Böyrək çatışmazlığı: Yüngül və orta dərəcəli böyrək çatışmazlığında doza tənzimlənməsi tələb olunmur. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələr klinik tədqiqatlarda qiymətləndirilməmişdir. Venadaxili iloprost haqqında məlumat, dializ tələb edən xəstələrdə dərmanın eliminasiyasının azaldığını göstərir. Bu səbəbdən ağır böyrək çatışmazlığı və ya dializ xəstələrində doza, qaraciyər çatışmazlığı üçün tətbiq olunan sxemə əsasən həkim tərəfindən tənzimlənməlidir.

Qaraciyər çatışmazlığı: Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə VEBULİS-in eliminasiyası azalır. Gün ərzində dərmanın bədəndə toplanmasının qarşısını almaq üçün başlanğıc doza tənzimlənməsi zamanı xüsusi diqqət tələb olunur. Müalicəyə 2,5 mq VEBULİS 10 mq/ml nebulizator məhlulunun inhalasiyası ilə başlanır. Gündə maksimum 6 tətbiq olmaqla, dozalar arasında 3–4 saat olmalıdır. Daha sonra həkiminiz dərmanı necə mənimsədiyinizə əsasən dozalar arasındakı intervalları ehtiyatla qısaltmağa bilər. Əgər həkiminiz dozanın 5 mq-a qədər artırılmasına qərar verərsə, başlanğıcda yenə 3–4 saatlıq intervallar seçilməli və mənimsənilməyə uyğun olaraq ehtiyatla qısaltılmalıdır. Dərman vasitəsinin uzunmüddətli gündəlik istifadəsi zamanı bədəndə toplanma ehtimalı, dərman vasitəsinin gecələr fasilə verilməklə tətbiq olunması səbəbilə aşağı hesab edilir.

Əgər VEBULİS-in təsirinin çox güclü və ya zəif olduğunu düşünürsünüzsə, həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

İstifadə dozasından artıq VEBULİS istifadə etmişsinizsə:

VEBULİS-dən dozadan artıq qəbul etdiyiniz halda həkim və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Tövsiyə olunandan daha çox VEBULİS istifadə etmişsinizsə, başgicəllənmə, baş ağrısı, qəfil qızarma, ürəkbulanma, çənə ağrısı və ya bel ağrısı halları yarana bilər. Arterial təzyiqin azalması (hipotoniya) və ya artması, bradikardiya (ürək döyüntü sürətinin azalması) və ya taxikardiya (ürək döyüntü sürətinin artması), qusma, ishal və ya oynaq ağrısı da baş verə bilər. Bu əlamətlərdən hər hansı biri meydana çıxarsa, inhalyasiya seansını dərhal dayandırılmalı və həkiminizlə əlaqə saxlamalısınız. Həkiminiz sizi müşahidə edəcək və simptomların müalicəsini təmin edəcəkdir. VEBULİS üçün xüsusi antidot məlum deyil.

VEBULİS qəbul etməyi unutmusunuzsa:

Unudulmuş dozaları kompensasiya etmək üçün ikiqat doz qəbul etməyin.

Bu dərmanın istifadəsi ilə bağlı suallarınız olarsa, həkiminizlə məsləhətləşin.

VEBULİS ilə müalicə dayandırıldıqda baş verə biləcək təsirlər

Müalicəni dayandırmısınızsa və ya dayandırmaq istəyirsinizsə, bunu əvvəlcə həkiminizlə məsləhətləşin.

4. Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?

Bütün dərmanlarda olduğu kimi, VEBULİS-in tərkibindəki maddələrə həssas olan şəxslərdə əlavə təsirlər yarana bilər.

VEBULİS-in istifadəsi zamanı müşahidə olunan əlavə təsirlər aşağıdakı kateqoriyalara uyğun şəkildə təsnif edilmişdir:

- **Çox tez-tez:** 10 xəstədən ən az birində müşahidə oluna bilər.
- **Tez-tez:** 10 xəstədən birindən azında, 100 xəstənin birindən çoxunda müşahidə oluna bilər.
- **Bəzən:** 100 xəstədən birindən azında, 1.000 xəstənin birindən çoxunda müşahidə oluna bilər.
- **Nadir hallarda:** 1.000 xəstədən birindən azında, 10.000 xəstənin birindən çoxunda müşahidə oluna bilər.
- **Çox nadir hallarda:** 10.000 xəstənin birindən azında müşahidə oluna bilər.
- **Məlum deyil:** Mövcud məlumatlardan qiymətləndirilə bilmir.

Aşağıdakılardan hər hansı biri baş verərsə, VEBULİS qəbulunu dayandırın və DƏRHAL həkiminizə məlumat verin və ya ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin:

- Hiperhəssaslıq reaksiyaları (məs., allergiya; uzun, dodaqların, dilin və boğazın nəfəs alma və ya udmada çətinlik yarada biləcək qədər şişməsi) (məlum deyil)
- Dəridə qabıqlanma. Səpgi (tez-tez)

Bunların hamısı çox ciddi əlavə təsirlərdir.

Bu əlamətlərdən biri sizdə varsa, bu, VEBULİS-ə qarşı ciddi allergiyanız olduğu göstərə bilər və təcili tibbi müdaxilə tələb oluna bilər.

Aşağıdakılardan hər hansı birini hiss edərsinizsə, dərhal həkiminizə məlumat verin və ya ən yaxın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin:

- Aşağı qan təzyiqi (hipotoniya*) - (tez-tez)
- Qanaxma hallarının yaranması*, xüsusilə antikoagulyantlar (qan durulaşdırıcılar) istifadə edirsinizsə epistaksis (burun qanaxması) və hemoptizi (qanlı bəlgəm / lokal qan yığılması) halları çox müşahidə olunur. Qanaxma riski trombosit aqreqasiyasını (qan lövhəciklərinin yığılmasını) inhibə edən dərmanlarla və ya antikoagulyantlarla birgə istifadədə arta bilər. (çox tez-tez)

Çox nadir hallarda həyati təhlükə yaradan beyin və kəllədaxili qanaxmalar barədə məlumat verilmişdir.

- Huşun itməsi (sinkop) (tez-tez)
- Nəfəs darlığı (dispne) (tez-tez)
- Döş qəfəsində narahatlıq hissi / sinə ağrısı (çox tez-tez)

* Həyati təhlükə yaradan və/və ya ölümlə nəticələnən hallar bildirilmişdir.

Digər əlavə təsirlər tezliyində görə aşağıdakı kimi sıralanmışdır:

Çox tez-tez:

- Damarların genişlənməsi (vazodilatasiya - simptomları: dəridə və üzdə qızarma, qan təzyiqinin aşağı düşməsi)
- Öskürək
- Baş ağrısı
- Ürəkbulanma
- Çənə ağrısı / çənə spazmı
- Əllərdə və ayaqlarda şişkinlik (periferik ödem)
- Yorgunluq

Tez-tez:

- Nəfəs almada çətinlik (dispnoe)
- Başgicəllənmə
- Taxikardiya (ürək döyüntüsünün sürətlənməsi)
- Hiss edilən güclü və ya sürətli ürək döyüntüsü, palpitasiya
- İshal
- Qusma
- Udqunarkən boğazda ağrı
- Boğazda qıcıqlanma
- Ağız və dildə ağrı ilə müşayiət olunan qıcıqlanma
- Bel ağrısı
- Dəridə qabıqlanma, səpki

Məlum deyil:

- Trombositopeniya (trombositlərin, qan lövhəciklərinin, sayının azalması)
- Həssaslıq reaksiyası (hipersensitivlik, o cümlədən allergiya)
- Dad hissində dəyişikliklər (disquziya)
- Burun tutulması (nazal kongesiya)
- Tənəffüs yollarının daralması (bronxospazm* -simptomları: nəfəs darlığı*)
- Xırıltılı nəfəsalma

* Həyati təhlükə yaradan və/və ya ölümlə nəticələnən hallar bildirilmişdir.

Digər mümkün əlavə təsirlər:

Əllərdə və xüsusilə ayaqlarda su toplanması səbəbilə şişmə (periferik ödem) xəstəliyin özünə məxsus çox tez-tez müşahidə olunan bir simptomdur, lakin VEBULİS müalicəsi zamanı da çox tez-tez meydana çıxa bilər.

Əgər bu istifadə təlimatında göstərilməyən hər hansı bir əlavə təsir müşahidə etsəniz, həkiminizə və ya əczaçınıza məlumatlandırın.

Əlavə təsirlərin bildirilməsi

İstifadə təlimatında qeyd edilən və ya edilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana gəldiyi halda həkiminiz, əczaçınız və ya tibb bacınızla danışın.

Həmçinin qarşılaşdığınız əlavə təsirləri www.titck.gov.tr internet səhifəsində yerləşən “İlaç Yan Etki Bildirimi” simvoluna klik etməklə və ya 0800 314 00 08 nömrəli əlavə təsirlərin bildiriş xəttinə zəng edərək Türkiyə Farmakonəzarət Mərkəzinə (TÜFAM) bildirə bilərsiniz.

Yaranan əlavə təsirləri bildirməklə, istifadə etdiyiniz dərmanın təhlükəsizliyi haqqında daha çox məlumat əldə edilməsinə kömək etmiş olacaqsınız.

5. VEBULİS-in saxlanması

VEBULİS-i uşaqların görə və çata bilməyəcəyi yerlərdə, qablaşdırmasında saxlayın.

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda saxlayın.

Son istifadə tarixinə uyğun istifadə edin.

Qablaşdırma göstərilən son istifadə tarixindən sonra VEBULİS-dən istifadə etməyin.

Əgər bu dərman vasitəsində və/və ya qablaşdırmasında uyğunsuzluqlar aşkar etsəniz VEBULİS-dən istifadə etməyin.

İstifadə müddəti bitmiş və ya istifadə olunmayan dərmanları məişət tullantıları ilə atmayın! Onları, Ekologiya, Şəhərsalma və İqlim Dəyişikliyi Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilmiş toplanma sistemə təhvil verin.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

İstehsalçı:

DEVA Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

**AŞAĞIDAKI MƏLUMAT YALNIZ DƏRMAN VASİTƏSİNİ TƏTBİQ EDƏCƏK
SƏHIYYƏ İŞÇİLƏRİ ÜÇÜN NƏZƏRDƏ TUTULMUŞDUR:**

Uyğunsuzluqlar

Uyğunluq tədqiqatları aparılmadığından, bu dərman vasitəsi digər dərman vasitələri ilə qarışdırılmamalıdır.

Utilizasiya və digər işləmə ilə bağlı xüsusi ehtiyat tədbirləri

İstifadə olunmamış hər hansı dərman vasitəsi və ya tullantı materialı yerli tələblərə uyğun şəkildə utilizasiya edilməlidir.

Hər inhalyasiya seansı üçün VEBULİS-in yeni ampulasından istifadə edilməlidir. İstifadədən dərhal əvvəl VEBULİS-in bir ampulasının bütün tərkibi nebulayzerin kamerasına yerləşdirilməlidir.

Hər inhalyasiya seansından sonra nebulayzerdə qalan məhlul atılmalıdır. Bundan əlavə, cihaz istehsalçıları tərəfindən təqdim edilən nebulayzerlərin gigiyenası və təmizlənməsi üzrə təlimatlara diqqətlə riayət olunmalıdır.

VEBULİS-in təsadüfi inhalyasiya riskini minimuma endirmək üçün otağın havalandırılması tövsiyə olunur.

Nebulayzerlərlə istifadə:

Ümumiyyətlə, VEBULİS 10 mkq/ml nebulizasiya üçün inhalyasiya məhlulu ilə inhalyasiya terapiyasında istifadə edilə bilən uyğun nebulayzerlər regional tibbi cihaz qaydalarına uyğun qeydiyyatdan keçmiş olmalı və sıxılmış hava, ultrasəs və ya vibrasiya edən meş texnologiyası ilə işləməlidir.

Breelib sistemi ilə istifadə

Breelib nebulayzeri istifadə edilərkən cihazla birlikdə təqdim olunan istifadə təlimatlarına riayət olunmalıdır.

Dərman rezervuarı istifadədən dərhal əvvəl VEBULİS ilə doldurulmalıdır.

İloprost inhalyasiyası üçün uyğun nebulayzerlər aşağıdakı tələblərə cavab verir:

Nebulayzerlər ağızlıqda təxminən 4-10 dəqiqə ərzində 2,5 mikroqram və ya 5 mikroqram iloprost çatdırır. Aerosolun Kütləvi Median Aerodinamik Diametri (MMAD) 1-5 mikrometr arasındadır.

Aşağıdakı nebulayzerlər sınaqdan keçirilmiş və iloprost 10 mikroqram/ml tətbiqi üçün uyğun hesab edilmişdir:

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

Təsadüfi təsirlənməni minimuma endirmək üçün VEBULİS-in inhalyasiya ilə aktivləşən sistemləri olan nebulayzerlərlə istifadəsi və otağın yaxşı havalandırılması tövsiyə olunur. Başqa nebulayzerə keçid yalnız müalicə həkiminin nəzarəti altında aparılmalıdır.

I-Neb AAD sistemi ilə istifadə

I-Neb AAD sistemi istifadə edilərkən aşağıdakı təlimatlara əməl olunmalıdır.

I-Neb AAD sistemi ilə verilən doza dərman kamerasındaki nəzarət diski vasitəsilə tənzimlənir. Hər dərman kamerasına uyğun rəng kodlu nəzarət diski mövcuddur.

2,5 mikroqram doza üçün qırmızı kilidli dərman rezervuarı qırmızı nəzarət diski ilə istifadə olunur.

5 mikroqram doza üçün bənövşəyi kilidli dərman qabı bənövşəyi nəzarət diski ilə istifadə olunur.

I-Neb AAD ilə hər inhalyasiya seansında, iki rəngli halqası olan VEBULİS 10 mkq/ml nebulizasiya üçün inhalyasiya məhlulunun bir ampulasının tərkibi istifadədən dərhal əvvəl uyğun nebulayzer dərman kamerasına köçürülməlidir.