

Písomná informácia pre používateľa

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač Iloprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Ventavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ventavis
3. Ako používať Ventavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ventavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ventavis a na čo sa používa

Čo je Ventavis

Liečivom Ventavisu je iloprost. Napodobňuje prírodnú látku v tele, nazývanú prostacyklín. Ventavis potláča nežiaducu nepriechodnosť alebo zúženie krvných ciev a umožňuje vyšší prietok krvi v cievach.

Na čo sa Ventavis používa

Ventavis sa používa na liečbu miernych prípadov primárnej pľúcnej hypertenzie (PPH) u dospelých pacientov. PPH je druh pľúcnej hypertenzie, pri ktorej nie je známa príčina vysokého krvného tlaku. Je to stav, pri ktorom je krvný tlak v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami príliš vysoký. Ventavis sa používa na zlepšenie záťažovej kapacity (schopnosti vykonávať telesnú námahu) a príznakov ochorenia.

Ako pôsobí Ventavis

Vdychovanie hmly prenáša Ventavis do pľúc, kde môže najúčinnejšie pôsobiť v tepne medzi srdcom a pľúcami. Zlepšené prúdenie krvi vedie ku zlepšeniu zásobovania tela kyslíkom a ku zníženiu záťaže srdca.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ventavis

Nepoužívajte Ventavis

- **ak ste alergický** na iloprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- **ak vám hrozí riziko krvácania** – napríklad, ak máte aktívny vred žalúdka alebo hornej časti tenkého čreva (vredy dvanástnika), ak ste utrpeli fyzické poranenie (úraz), ak je u vás riziko krvácania v oblasti lebky,

- **ak máte ťažkosti so srdcom**, ako sú:
 - zlé prekrvenie srdcového svalu (závažné koronárne ochorenie srdca alebo nestabilná angína pectoris). Príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudi,
 - srdcový infarkt v priebehu posledných šiestich mesiacov,
 - slabé srdce (dekompenzované srdcové zlyhanie), ktoré nie je pod starostlivým lekárskej dohľadom,
 - závažný nestabilný srdcový rytmus,
 - vada srdcovej chlopne (vrodená alebo získaná), ktorá má za následok slabú činnosť srdca (bez súvislosti s pľúcnou hypertenziou),
- **ak ste mali v posledných 3 mesiacoch mozgovú príhodu (mŕtvicu)**, alebo nejakú inú príhodu, ktorá znížila zásobovanie mozgu krvou (napr. prechodný ischemický záchvat),
- **ak je vaša pľúcna hypertenzia zapríčinená nepriechnou alebo zúženou žilou** (venookuzívna choroba).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Ventavis:

- Inhalácia Ventavisu môže vyvolať dýchacie ťažkosti (pozri časť 4.), zvlášť u pacientov s bronchospazmom (náhle stiahnutie svalov v stenách priedušničiek) a chrapot. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte infekciu pľúc, ťažkú astmu alebo chronické pľúcne ochorenie (chronická obštrukčná choroba pľúc). Váš lekár vás bude dôsledne pozorovať.
- **Pred liečbou vám skontrolujú krvný tlak a ak bude príliš nízky** (horná hodnota menej ako 85 mm Hg), liečba Ventavisom sa nemá začať.
- Všeobecne budete musieť **venovať mimoriadnu pozornosť a snažiť sa predísť účinkom nízkeho krvného tlaku**, ako sú mdloby a závrat.
 - Informujte svojho lekára ak užívate iné lieky, pretože ich kombinácia s Ventavisom môže spôsobiť ďalšie zníženie krvného tlaku (pozri ďalej „Iné lieky a Ventavis“).
 - Ak vstávate zo stoličky alebo postele, zdvíhajte sa pomaly.
 - Ak máte sklon k mdlobám, keď vstávate z postele, môže vám prospieť, ak vezmete prvú dennú dávku kým ešte ležíte.
 - Ak máte sklon k príhodám s omdlietím, vyhýbajte sa mimoriadnej námahe, napr. počas fyzickej záťaže vám môže prospieť, ak si pred tým podáte Ventavis.
- Príhody s omdlietím môže spôsobovať skryté ochorenie. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa cítite horšie. Lekár môže zväziť úpravu vašej dávky alebo zmenu liečby.
- **ak máte slabé srdce ako je zlyhanie pravého srdca a cítite, že sa vaše ochorenie zhoršuje**, povedzte to svojmu lekárovi. Príznaky môžu zahŕňať opuchanie nôh a členkov, dýchavičnosť, búšenie srdca, častejšie nočné močenie alebo opuch. Váš lekár bude uvažovať o zmene liečby.
- **ak máte dýchavicu, vykašliavanie krvi a/alebo sa nadmerne potíte, môže to byť príznakom toho, že máte vodu v pľúcach** (opuch pľúc). Prestaňte používať Ventavis a okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár bude zisťovať príčinu a urobí vhodné opatrenia.
- **ak máte ťažkosti s pečeňou alebo veľmi závažné problémy s obličkami, ktoré si vyžadujú dialýzu**, povedzte to svojmu lekárovi. Môžete byť poučení postupne znižovať predpísanú dávku alebo vám predpíše nižšiu dávku Ventavisu ako iným pacientom (pozri časť 3. „Ako používať Ventavis“).

Kontakt Ventavisu s pokožkou alebo prehltnutie Ventavisu:

- Nedopustite aby roztok Ventavisu prišiel do kontaktu s vašou pokožkou alebo očami. Ak sa tak stane, ihneď opláchnite pokožku alebo oči väčším množstvom vody.
- Nepite alebo neprehltajte roztok Ventavisu. Ak ho náhodne prehltnete, vypite veľké množstvo vody a informujte svojho lekára.

Deti a dospelí

Účinnosť a bezpečnosť Ventavisu sa u detí vo veku do 18 rokov nestanovovala.

Iné lieky a Ventavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ventavis a niektoré iné lieky môžu vzájomne ovplyvňovať spôsob, akým v tele účinkujú.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- **Lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcových chorôb, ako sú**
 - beta-blokátory,
 - vazodilatanciá,
 - ACE inhibítory.

Váš krvný tlak môže klesať oveľa rýchlejšie.

Váš lekár môže upraviť dávkovanie.

- **Lieky, ktoré riedia krv alebo potláčajú zrážanie krvi, vrátane**
 - kyseliny acetylsalicylovej (liečivo, ktoré sa nachádza vo viacerých liekoch, a ktoré znižuje horúčky a zmiernuje bolesť),
 - heparínu,
 - antikoagulancií kumarínového typu, ako sú warfarín alebo fenoprokumón),
 - nesteroidové protizápalové lieky,
 - neselektívne inhibítory fosfodiesterázy, ako je pentoxyfylín,
 - selektívne inhibítory fosfodiesterázy 3 (PDE3), ako sú cilostazol alebo anagrelid,
 - tiklopidín,
 - klopidogrel,
 - antagonisty glykoproteínu IIb/IIIa, ako sú
 - abciximab,
 - eftifibatid,
 - tirofiban,
 - defibrotid.

Váš lekár vás bude starostlivo sledovať.

Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, ktorý má ďalšie informácie o liekoch, pri ktorých musíte byť opatrný alebo sa im máte vyhýbať, ak používate Ventavis.

Ventavis a jedlo a nápoje

Nepredpokladá sa, že by jedlo a nápoje mali vplyv na Ventavis. Napriek tomu, nesmiete počas inhalácie jesť ani piť.

Tehotenstvo

- **Ak máte pľúcnu hypertenziu**, vyvarujte sa otehotneniu, pretože tehotenstvo môže viesť k zhoršeniu vášho stavu a môže dokonca ohroziť váš život.
- **Ak by ste mohli otehotnieť**, používajte spoľahlivú antikoncepciu od času, keď začnete liečbu a počas liečby.
- **Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť**, povedzte to okamžite svojmu lekárovi. Ventavis sa môže používať počas tehotenstva len ak váš lekár rozhodol, že možný prospech preváži možné riziko pre vás a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či Ventavis prechádza do materského mlieka. Možné riziko u dojčeného dieťaťa nemožno vylúčiť a preto je vhodnejšie sa dojčeniu počas liečby Ventavisom vyhnúť.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Novorodenci, dojčatá a tehotné ženy nesmú byť v miestnosti s vami, zatiaľ čo inhalujete Ventavis.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ventavis znižuje krvný tlak a u niektorých ľudí môže vyvolať závrat alebo točenie hlavy. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne prístroje alebo stroje, ak pociťujete tieto účinky.

Ventavis obsahuje etanol

Ventavis obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg v dávke.

3. Ako používať Ventavis

Liečbu Ventavisom má začať iba lekár so skúsenosťami v liečbe pľúcnej hypertenzie.

Aké množstvo inhalovať a ako dlho

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávka Ventavisu a dĺžka liečby, ktorá je pre vás správna, závisí od vášho individuálneho stavu. Váš lekár vás poučí. Nemeňte odporúčanú dávku bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Na podanie Ventavisu 20 mikrogramov/ml sa môžu použiť rôzne rozprašovače.

- **Rozprašovač Breelib**

Ak začínate liečbu Ventavisom, alebo ak prechádzate z iného zariadenia na inhaláciu, vaša prvá inhalácia bude s Ventavisom 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka s bielo-žltým krúžkom). Ak budete dobre znášať túto dávku, vaša nasledujúca inhalácia bude s Ventavisom 20 mikrogramov/ml (ampulka so žlto-červeným krúžkom). Pokračujte s touto dávkou.

Ak nebudete znášať inhaláciu Ventavisu 20 mikrogramov/ml, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý môže rozhodnúť, aby ste užívali Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ampulka).

Väčšina ľudí bude mať denne 6 až 9 inhalácií rozložených na celý deň. Jedna inhalácia rozprašovačom Breelib bude zvyčajne trvať približne 3 minúty.

Keď začnete používať rozprašovač Breelib, bude váš lekár dohliadať na vašu liečbu, aby sa ubezpečil, že dobre znášate dávku lieku ako aj rýchlosť inhalácie.

- **Rozprašovač I-Neb**

Pretože u vás opakovane došlo k predĺženým dobám inhalačnej liečby Ventavisom 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka s bielo-žltým krúžkom), váš lekár rozhodol o prechode na Ventavis 20 mikrogramov/ml.

Ventavis 20 mikrogramov/ml je dvakrát koncentrovanejší ako Ventavis 10 mikrogramov/ml. Liečivo sa môže dostať do vašich pľúc rýchlejšie. Keď budete prechádzať z Ventavisu 10 mikrogramov/ml na Ventavis 20 mikrogramov/ml, váš lekár bude sledovať, či dobre znášate vyššiu koncentráciu liečiva.

Dávku by ste mali inhalovať 6- až 9-krát denne podľa individuálnych potrieb a znášanlivosti.

V závislosti od vašich individuálnych potrieb sa môže Ventavis používať na dlhodobú liečbu.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

U pacientov s miernymi až stredne ťažkými poruchami obličiek nie je potrebná úprava dávky

(pacienti s klírensom kreatinínu >30 ml/min).

Ak máte veľmi závažnú poruchu obličiek a potrebujete dialýzu alebo ak máte problémy s pečeňou, vám lekár postupne nasadí Ventavis a možno vám predpíše nižší počet denných inhalácií. Liečba začína inhalovaním 2,5 mikrogramu iloprostu, kedy sa použije 1 ampulka Ventavisu 10 mikrogramov/ml (s bielo-žltým krúžkom). Dávkovacie intervaly sú 3 - 4 hodiny (čo zodpovedá maximálne 6 podaniam denne). Potom môže lekár dávkovacie intervaly opatrne skracovať v závislosti od vašej znášanlivosti liečby. Ak sa lekár rozhodne pre ďalšie zvýšenie dávky až do 5 mikrogramov, opäť sa majú spočiatku zvoliť dávkovacie intervaly 3 - 4 hodiny a lekár ich bude skracovať podľa toho ako tolerujete liečbu.

Ak máte pocit, že je účinok Ventavisu príliš silný alebo príliš slabý, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Požiadajte svojho lekára, aby vám niekto pomohol dôkladne sa oboznámiť s používaním rozprašovača. Nemali by ste meniť typ rozprašovača bez konzultácie s lekárom, ktorý vás lieči.

Postup inhalácie

Na každú inhaláciu musíte použiť novú ampulku Ventavisu. Tesne pred začiatkom inhalácie rozlomte sklenenú ampulku a prelejte roztok do medikáčnej komory podľa pokynov na použitie rozprašovača.

Presne dodržiavajte pokyny, ktoré ste dostali k rozprašovaču, najmä pokyny týkajúce sa hygieny a čistenia rozprašovača.

Vždy používajte Ventavis presne tak, ako vám povedal váš lekár.

- Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač inhalujte pomocou rozprašovacieho systému, ktorý vám predpísal váš lekár (buď rozprašovač Breelib alebo I-Neb AAD).
- Rozprašovač mení roztok Ventavisu na hmlu, ktorú vdychujete ústami.
- Na inhaláciu používajte náustok, aby ste predišli kontaktu Ventavisu s vašou pokožkou. Nepoužívajte tvárovú masku.
- Starostlivo dodržiavajte všetky pokyny priložené k rozprašovaču. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Všetok roztok Ventavisu, ktorý zostane po inhalácii v rozprašovači, sa musí zlikvidovať (pozri časť 5).

Vetrание miestnosti:

Dbajte na to, aby ste vetrali miestnosť, v ktorej Ventavis používate. Iní ľudia by mohli byť náhodne vystavení pôsobeniu Ventavisu prostredníctvom vzduchu v miestnosti. Najmä novorodenci, dojčatá a tehotné ženy nesmú byť v rovnakej miestnosti, zatiaľ čo vy inhalujete Ventavis.

• **Breelib**

Medikáčnú komoru naplňte Ventavisom až tesne pred použitím. Pri plnení postupujte podľa pokynov pre použitie rozprašovača.

| Prístroj | Liek | Dávka iloprostu na náustok | Predpokladaná doba inhalácie |
|----------|---|----------------------------|------------------------------|
| Breelib | Ventavis 20 µg/ml (1 ml ampulka so žltó-červeným krúžkom) | 5 µg | 3 minúty |

• **I-Neb AAD**

1. Tesne pred začiatkom inhalácie vezmite žltó-červenú farebne označenú ampulku Ventavisu 20 mikrogramov/ml, rozlomte sklenenú ampulku a prelejte celý obsah 1 ml do zlatej medikačnej komory rozprašovača.
2. Vopred určená dávka podávaná použitím rozprašovača I-Neb AAD sa ovláda pomocou medikačnej komory v kombinácii s ovládacím diskom.
Pre Ventavis **20 mikrogramov/ml (dávka 5 mikrogramov)** sa používa medikačná komora so **zlato sfarbenou poistkou spolu so zlato sfarbeným ovládacím diskom**.
3. Aby ste sa uistili, že si podávate predpísanú dávku, skontrolujte farbu medikačnej komory a farbu kontrolného disku. Obe musia mať rovnakú farbu.

Keďže môže byť rozprašovač I-Neb AAD použitý pre Ventavis 10 mikrogramov/ml a Ventavis 20 mikrogramov/ml, v nižšieuviedenej tabuľke nájdete súhrn pokynov pre systém I-Neb pre obe koncentrácie Ventavisu:

| Liek | Ampulka / farba krúžkov | Dávka | I-Neb AAD | |
|----------------------------|-------------------------|--------|---------------------------|----------------|
| | | | Poistka medikačnej komory | Kontrolný disk |
| Ventavis 10 mikrogramov/ml | 1 ml biely a žltý | 2,5 µg | červená | červený |
| | | 5 µg | fialová | fialový |
| Ventavis 20 mikrogramov/ml | 1 ml žltý a červený | 5 µg | zlatá | zlatý |

Bližšie informácie získate v návode na používanie rozprašovača alebo od svojho lekára.

Ak použijete viac Ventavisu, ako máte

Použitie väčšieho množstva Ventavisu, ako je predpísané, môže viesť k závratu, bolesti hlavy, sčervenaniu tváre (návaly horúčavy), pocitu nevoľnosti (nauzea), bolesti čeluste alebo bolesti chrbta. Tiež sa môže u vás vyskytnúť znížený alebo zvýšený krvný tlak, znížená frekvencia srdca (bradykardia) alebo zvýšená frekvencia srdca, vracanie, hnačka alebo bolesť končatín. Ak sa u vás niektorý z týchto príznakov vyskytne, keď ste užili viac Ventavisu, ako ste mali:

- ukončíte inhaláciu,
- oznámte to svojmu lekárovi.

Váš lekár vás bude sledovať a liečiť akékoľvek prípadné prejavy. Špecifická protilátka nie je známa.

Ak zabudnete použiť Ventavis

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Spýtajte sa svojho lekára, čo máte robiť.

Ak prestanete používať Ventavis

Ak prestanete používať alebo chcete prestať používať Ventavis, najprv sa o tom musíte poradiť so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné závažné vedľajšie účinky. V takomto prípade sa okamžite obráťte na svojho lekára.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Krvácavé príhody (väčšinou krvácanie z nosa (epistaxa) a vykašliavanie krvi (hemoptýza)), sa môžu vyskytnúť veľmi často, najmä ak užívate aj lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá). Riziko krvácania sa môže zvýšiť u pacientov, ktorí v rovnakom čase dostávajú inhibítory agregácie krvných doštičiek alebo antikoagulanciá (pozri tiež časť 2). Veľmi zriedkavo boli hlásené smrteľné prípady, vrátane krvácania do mozgu (mozgové a vnútrolebkové krvácanie).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit na omdlenie (synkopa) je príznak samotného ochorenia, ale môže sa taktiež vyskytnúť pri liečbe Ventavisom (pozri taktiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“, kde nájdete odporúčanie toho, čo môžete urobiť, aby sa tomu zabránilo).
- nízky krvný tlak (hypotenzia).

Neznáme (z dostupných údajov):

- bronchospazmus (náhle stiahnutie svalov v stenách pľúcnych mechúrikov) a ťažkosti s dýchaním (pozri taktiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalej uvádzame možné vedľajšie účinky podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia). Príznakmi môžu byť návaly horúčavy alebo sčervenanie tváre.
- neprijemný pocit v hrudi / bolesť v hrudi,
- kašeľ,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea),
- bolesť čeluste /kľč čelustných svalov (trizmus),
- opuchy končatín (periférny edém).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- sťažené dýchanie (dyspnoe),
- vracanie,
- závraty,
- hnačka,
- bolesť pri prehĺtaní (bolesť hltanu a hrtanu),
- podráždenie hrdla,
- podráždenie úst a jazyka, vrátane bolesti,
- vyrážka,
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia),
- vnímanie rýchleho alebo silného srdcového tepu (búšenie srdca).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- precitlivenosť (t. j. alergia),
- porucha chuti (dysgeúzia).

Ďalšie možné účinky

- Opuch, hlavne členkov a nôh, kvôli zadržiavaniu tekutín (periférny edém) je veľmi častým príznakom samotného ochorenia, ale môže sa taktiež vyskytnúť počas používania Ventavisu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického

skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: +421 2 507 01 206, Fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ventavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetok roztok Ventavisu, ktorý zostane po inhalácii v rozprašovači, sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ventavis obsahuje:

- **Liečivo** je iloprost.

1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu (ako ilopros•tyltrometamol).
Každá ampulka s 1 ml obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

- **Ďalšie zložky** sú trometamol, etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekciu.

Ako vyzerá Ventavis a obsah balenia:

Ventavis je číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok pre rozprašovač na inhaláciu pomocou rozprašovača Breelib alebo I-Neb.

Ventavis 20 mikrogramov/ml sa dodáva v bezfarebných ampulkách obsahujúcich 1 ml roztoku pre rozprašovač.

Ventavis 20 mikrogramov/ml je k dispozícii v nasledovných baleniach:

- balenie obsahujúce 30 ampuliek alebo 42 ampuliek, na použitie s rozprašovačmi Breelib alebo I-Neb,
- multipak obsahujúce 168 (4 x 42) ampuliek, na použitie s rozprašovačmi Breelib alebo I-Neb,
- multipak obsahujúci 168 (4 x 42) ampuliek so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

Ampulky obsahujúce 1 ml majú dva farebné pružky (žltý a červený).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca:

Berlimed S.A.
Poligono Industrial Santa Rosa s/n
28806 Alcalá de Henares
Madrid
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0)118 206 3000

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 02/2019.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na používanie a zaobchádzanie

Pacienti používajúci jeden druh rozprašovača smú prejsť na iný rozprašovač iba pod starostlivým dohľadom ošetrojúceho lekára, pretože sa ukázalo, že iné rozprašovače vytvárajú aerosoly s mierne rozdielnymi fyzickými vlastnosťami a podávanie roztoku s nimi môže byť rýchlejšie (pozri časť 5.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).

Na minimalizovanie náhodnej expozície sa odporúča miestnosť dobre vetrať.

- **Breelib**

Pri používaní rozprašovača Breelib sa riadte pokynmi pre použitie priloženými k prístroju. Medikačnú komoru naplňte Ventavisom tesne pred použitím.

| Prístroj | Názov lieku | Dávka iloprostu na náustok | Predpokladaná doba inhalácie |
|----------|---|----------------------------|------------------------------|
| Breelib | Ventavis 20 µg/ml (1 ml ampulka s žltým a červeným krúžkom) | 5 mikrogramov | 3 min. |

- **I-Neb AAD**

Systém I-Neb AAD je prenosný, ručný rozprašovací systém s technológiou vibračnej sieťky. Tento systém vytvára kvapôčky pôsobením ultrazvuku, ktorý pretláča roztok cez sieťku. Tento rozprašovač monitoruje priebeh dýchania a na základe neho určuje potrebnú dobu impulzu aerosólu na podanie vopred určenej dávky 5 mikrogramov iloprostu z inhalačného roztoku Ventavis 20 mikrogramov/ml (1 ml ampulka s žlto-červeným prúžkom).

Rozprašovačom sa podá 5 mikrogramov iloprostu z náustku. Stredný hmotnostný aerodynamický priemer (MMAD) aerosólovej kvapôčky je v rozmedzí 1-5 mikrometra.

Pri používaní systému I-Neb AAD dodržiavajte nasledujúce pokyny.

Dávka podávaná použitím systému I-Neb AAD sa ovláda pomocou medikačnej komory v kombinácii s ovládacím diskom. Pre každú medikačnú komoru je k dispozícii príslušný farebne označený ovládací disk.

Pri každej inhalácii pomocou systému I-Neb AAD sa tesne pred použitím preniesie obsah jednej 1 ml ampulky Ventavisu 20 mikrogramov/ml označenej dvomi farebnými krúžkami (žltý a červený) do príslušnej medikačnej komory rozprašovača so **zlatou sfarbenou poistkou spolu so zlatou sfarbeným diskom**.

Keďže systém I-Neb AAD možno použiť pre Ventavis 10 mikrogramov/ml a Ventavis 20 mikrogramov/ml, v tabuľke nižšie je uvedený súhrn pokynov na používanie systému I-Neb pre 2 koncentrácie Ventavisu:

| Liek | Ampulka / farba krúžkov | Dávka | I-Neb AAD | |
|------|-------------------------|-------|--------------------|-----------|
| | | | Poistka medikačnej | Kontrolný |

| | | | komory | disk |
|-------------------------------|------------------------|--------|---------------|-------------|
| Ventavis 10 mikrogramov/ml | 1 ml biely a žltý | 2,5 µg | červená | červený |
| | | 5 µg | fialová | fialový |
| Ventavis 20 mikrogramov/ml | 1 ml žltý a červený | 5 µg | zlatá | zlatý |

Účinnosť a znášateľnosť inhalovaného iloprostu pri podávaní inými rozprašovacími systémami, ktoré poskytujú odlišné rozprašovacie charakteristiky roztoku iloprostu, sa nestanovili.