

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор

1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост (като илопрост трометамол (iloprost trometamol)).

Всяка ампула от 1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост.

Всяка ампула от 2 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост.

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор

1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост (като илопрост трометамол (iloprost trometamol)).

Всяка ампула от 1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост.

Помощно вещество с известно действие

- Ventavis 10 микрограма/ml:
Всеки ml съдържа 0,81 mg етанол 96 % (еквивалентни на 0,75 mg етанол)
- Ventavis 20 микрограма/ml:
Всеки ml съдържа 1,62 mg етанол 96 % (еквивалентни на 1,50 mg етанол).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за небулизатор.

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор

Бистър, безцветен разтвор.

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор

Бистър, безцветен до бледожълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на възрастни пациенти с първична белодробна хипертония, функционален клас III по NYHA, за подобряване на физическата активност и облекчаване на симптомите.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лекарствен продукт	Подходящо устройство за инхалация (небулизатор), което трябва да се използва		
Ventavis 10 микрограма/ml	Breelib	I-Neb AAD	Venta-Neb
Ventavis 20 микрограма/ml	Breelib	I-Neb AAD	

Ventavis трябва да се прилага и мониторира само от лекар с опит в лечението на белодробна хипертония.

Дозировка

Доза на инхалаторна процедура

При започване на лечение с Ventavis дозата за първата инхалация трябва да бъде 2,5 микрограма илопрост, освобождавани от мундщука на небулизатора. При добра поносимост на дозата, дозирането трябва да бъде увеличено до 5 микрограма илопрост и да се поддържа тази доза. В случай на лоша поносимост на дозата от 5 микрограма, дозата трябва да се редуцира до 2,5 микрограма илопрост.

Дневна доза

Дозата за една инхалаторна процедура трябва да се прилага 6 до 9 пъти дневно съобразно индивидуалната нужда и поносимост.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от клиничния статус и преценката на лекаря. При влошаване на състоянието на пациента при тази терапия трябва да се обсъди интравенозното приложение на простациклин.

Специални популации

Чернодробно увреждане

Елиминирането на илопрост е намалено при пациенти с чернодробна дисфункция (вж. точка 5.2).

За избягване на нежелано кумулиране през деня, трябва да се обръща специално внимание на тези пациенти по време на началното титриране на дозата. В началото трябва да се прилагат дози от 2,5 микрограма илопрост, като се използва Ventavis 10 микрограма/ml, на интервали от 3-4 часа (отговаря на максимално 6 приложения дневно). След това, интервалът между приложенията може да бъде скъсяван внимателно въз основа на индивидуалната поносимост. Ако е показана доза до 5 микрограма илопрост, отново в началото трябва да се избере интервал от 3-4 часа между приложенията и да се скъсява според индивидуалната поносимост. Кумулиране на илопрост в резултат от лечение в продължение на няколко дни е малко вероятно поради прекъсването на приложението на лекарствения продукт през нощта.

Бъбречно увреждане

Няма нужда от адаптиране на дозата при пациенти с креатининов клирънс > 30 ml/min (изчислен по формулата на Cockcroft – Gault на база серумен креатинин). При клиничните изпитвания не са изследвани пациенти с креатининов клирънс ≤ 30 ml/min. Данните от интравенозното приложение на илопрост показват, че елиминирането му е намалено при пациенти с бъбречна недостатъчност, които имат нужда от диализа. По тази причина трябва да се прилагат същите препоръки за дозиране както при пациентите с чернодробно увреждане (вж. по-горе).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ventavis при деца на възраст до 18 години все още не са установени. Липсват данни от контролирани клинични изпитвания.

Начин на приложение

Ventavis е показан за инхалаторно приложение чрез небулизатор.

За да се сведе до минимум случайната експозиция, се препоръчва помещението да се поддържа добре проветрено.

Готовият за употреба разтвор за небулизатор Ventavis се прилага с подходящо устройство за инхалация (небулизатор) (вж. по-долу и точка 6.6).

Пациентите, стабилизирани с даден модел небулизатор не трябва да преминават на друг небулизатор без наблюдение от лекуващия лекар, тъй като е доказано, че другите небулизатори произвеждат аерозоли с леко различаващи се физични характеристики и доставяне на разтвора, което може да бъде по-бързо (вж. точка 5.2).

- **Breelib**

Breelib е малка, преносима, захранвана с батерии, активираща се при вдишване, технологична система с вибрираща мембрана.

Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула) и Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор (1 ml ампула) освобождава 2,5 микрограма и Ventavis 20 микрограма/ml освобождава 5 микрограма от мундшука на Breelib небулизатор.

При започване на лечение с Ventavis или при преминаване на пациента от алтернативно устройство, първата инхалация трябва да се направи с 1 ml ампула от Ventavis 10 микрограма/ml, (вж. точка 4.4). Ако има добра поносимост към инхалиране с Ventavis 10 микрограма/ml, дозата трябва да бъде увеличена чрез използване на Ventavis 20 микрограма/ml. Тази доза трябва да се поддържа. В случай на лоша поносимост на Ventavis 20 микрограма/ml, дозата трябва да се редуцира чрез използване на 1 ml ампула от Ventavis 10 микрограма/ml (вж. точка 4.4).

Продължителността на една инхалаторна процедура с Breelib небулизатор е приблизително 3 минути, което отразява по-голямата скорост, с която небулизаторът Breelib доставя лекарството в сравнение с другите небулизатори.

Пациенти, започващи лечение с Ventavis или преминаващи от алтернативно устройство към Breelib, трябва да бъдат внимателно наблюдавани от лекуващия лекар, за да се гарантира, че дозата и скоростта на инхалация са добре поносими.

При употреба на небулизатора Breelib, моля спазвайте инструкциите за употреба, предоставени с устройството.

Напълнете лекарствената камера с Ventavis непосредствено преди употреба.

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD системата представлява портативна, преносима, небулизираща технологична система с вибрираща мембрана. Системата образува капки с помощта на ултразвук, който изтласква течността през мембраната. Доказано е, че небулизаторът I-Neb AAD е подходящ за приложение на Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула) и 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор. Медианата на размера на аеродинамичния диаметър (Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD) на аерозола, измерен с помощта на I-Neb небулизиращи системи, оборудвани с ниво на мощност 10 диска е сходен при Ventavis 20 микрограма/ml (златна програма) и Ventavis 10 микрограма/ml (лилава програма) разтвори за небулизатор (т.е. около 2 микрометра), но с по-бързо доставяне при използването на Ventavis 20 микрограма/ml.

Контролът на дозата, доставена от системата I-Neb AAD, се осъществява от лекарствената камера и контролния диск. Всяка лекарствена камера е с цветна маркировка и има контролен диск с цветна маркировка, която съответства на тази на камерата.

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор (1 ml ампула)

При започване на лечение с I-Neb системата първата инхалация трябва да бъде 2,5 микрограма илопрост, освобождавани от мундшука на небулизатора, използвайки 1 ml ампула от Ventavis

10 микрограма/ml. При добра поносимост на дозата, дозирането трябва да бъде увеличено до 5 микрограма илопрост, използвайки 1 ml ампула от Ventavis 10 микрограма/ml и да се поддържа тази доза. В случай на лоша поносимост на дозата от 5 микрограма, дозата трябва да се редуцира до 2,5 микрограма илопрост.

Небулизаторът следи дишането на пациента, за да определи времето на аерозолния пулс, необходимо за осигуряване на предварително зададената доза от 2,5 или 5 микрограма илопрост.

За дозата 2,5 микрограма Ventavis 10 микрограма/ml се използва лекарствената камера с червено капаче и червен контролен диск.

За дозата 5 микрограма на Ventavis 10 микрограма/ml се използва лекарствената камера с лилаво капаче и лилав контролен диск.

За всяка инхалаторна процедура с I-Neb-AAD, съдържанието на една ампула от 1 ml Ventavis 10 микрограма/ml, с два цветни пръстена (бял - жълт), се прехвърля в лекарствената камера непосредствено преди употреба.

Лекарствен продукт	Цветен пръстен на ампулата	Доза	I-Neb AAD		Изчислено време за инхалация
			Капаче на лекарствената камера	Контролен диск	
Ventavis 10 µg/ml	Ампула 1 ml бял - жълт пръстен	2,5 µg	червено	червен	3,2 мин
		5 µg	лилаво	лилав	6,5 мин

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор

Само пациенти, които се поддържат на доза 5 микрограма и които са получавали многократно продължителни инхалации с Ventavis 10 микрограма/ml, което може да доведе до непълна инхалация, може да се смятат за подходящи за преминаване на Ventavis 20 микрограма/ml.

Необходимо е непосредствено наблюдение от лекуващия лекар при преминаване от Ventavis 10 микрограма/ml на Ventavis 20 микрограма/ml, за да се контролира острата поносимост по отношение на по-бързото доставяне на илопрост с двойна концентрация.

Небулизаторът следи дишането на пациента, за да определи времето на аерозолния пулс, необходимо за осигуряване на предварително зададената доза от 5 микрограма илопрост. За дозата 5 микрограма Ventavis 20 микрограма/ml се използва лекарствената камера със „златно” капаче и „златен” контролен диск.

За всяка инхалаторна процедура с I-Neb-AAD, съдържанието на една ампула от 1 ml Ventavis 20 микрограма/ml, с два цветни пръстена (жълт - червен), се прехвърля в лекарствената камера непосредствено преди употреба.

Лекарствен продукт	Цветен пръстен на ампулата	Доза	I-Neb AAD	
			Капаче на лекарствената камера	Контролен диск
Ventavis 20 µg/ml	Ампула 1 ml жълт - червен пръстен	5 µg	„златно”	„златен”

- **Venta-Neb**

Venta-Neb, портативният ултразвуков, захранван с батерии небулизатор е подходящ за приложението на Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор (2 ml ампула). Измереният MMAD на аерозолните капчици е 2,6 микрометра.

При започване на лечение на Ventavis с Venta-Neb дозата за първата инхалация трябва да бъде 2,5 микрограма илопрост, освобождавани от мундщука на небулизатора, използвайки 2 ml ампула на Ventavis 10 микрограма/ml. При добра поносимост на дозата, дозирането трябва да бъде увеличено до 5 микрограма илопрост използвайки 2 ml ампула на Ventavis 10 микрограма/ml и да се поддържа тази доза. В случай на лоша поносимост на дозата от 5 микрограма, дозата трябва да се редуцира до 2,5 микрограма илопрост.

За всяка инхалаторна процедура с Venta-Neb съдържанието на една 2 ml ампула от Ventavis 10 микрограма/ml, с два цветни пръстена (бял – розов), се прехвърля в лекарствената камера на небулизатора непосредствено преди употреба.

Може да се работи с две програми:

P1 Програма 1: 5,0 микрограма активно вещество при мундщука, 25 инхалаторни цикъла.

P2 Програма 2: 2,5 микрограма активно вещество при мундщука, 10 инхалаторни цикъла.

Изборът на предварително зададената програма се извършва от лекаря.

Venta-Neb подсказва на пациента със зрителен и звуков сигнал кога да инхалира. Уредът спира автоматично, след като предварително зададената доза бъде приложена.

За да се постигне оптимален размер на капката на прилагания Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор, трябва да се използва зеления ограничител. Повече подробности можете да получите от инструкциите за употреба на небулизатора Venta-Neb.

Лекарствен продукт	Цветен пръстен на ампулата	Доза на илопрост при мундщука	Изчислено време за инхалация
Ventavis 10 µg /ml	Ампула 2 ml	2,5 µg	4 мин
	бял – розов пръстен	5 µg	8 мин

Други небулизиращи системи

Ефикасността и поносимостта на инхалирания илопрост, приложен с други небулизиращи системи, които осигуряват различни характеристики на небулизация на разтвора на илопрост, не са установени.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Състояния, при които ефектите на Ventavis върху тромбоцитите могат да увеличат риска от хеморагия (напр. активни пептични язви, травма, интракраниална хеморагия).
- Тежка форма на ИБС или нестабилна стенокардия.
- Миокарден инфаркт през последните 6 месеца.
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност, ако не е под строго лекарско наблюдение.
- Тежки аритмии.
- Цереброваскуларни инциденти (напр. преходен исхемичен пристъп, инсулт) през последните 3 месеца.
- Белодробна хипертония вследствие венозна оклузивна болест.
- Вродени или придобити клапни дефекти с клинично значими нарушения на миокардната функция, несвързани с белодробната хипертония.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на Ventavis не се препоръчва при пациенти с нестабилна белодробна хипертония и напреднала десностранна сърдечна недостатъчност. В случай на влошаване на десностранната сърдечна недостатъчност, трябва да се обсъди преминаване към лечение с друг лекарствен продукт.

Хипотония

При започване на лечение с Ventavis трябва да се проверява кръвното налягане. При пациенти с ниско системно кръвно налягане и при пациенти с ортостатична хипотония или получаващи лекарствени продукти, за които е известно, че намаляват кръвното налягане, трябва да се внимава, за да се избегне задълбочаване на хипотонията. Не трябва да се започва лечение с Ventavis при пациенти със систолично кръвно налягане под 85 mmHg.

Лекарите трябва да внимават за наличие на съпътстващи състояния или едновременно приемани лекарствени продукти, които биха могли да повишат риска за хипотония или синкоп (вж. точка 4.5).

Синкоп

Небулизаторният вазодилатиращ ефект на инхалирания илопрост е краткотраен (един до два часа).

Синкопът е чест симптом на самата болест и може да се появи по време на лечението.

Пациенти, които получат синкоп, свързан с белодробната хипертония, трябва да избягват всякакво извънредно напрежение, например при физически усилия. Полезно е инхалиране преди физическо усилие. Повишената честота на синкоп може да отразява периоди без терапевтично покритие, недостатъчна ефективност и/или влошаване на заболяването. Трябва да се обсъди нуждата от адаптиране и/или промяна на терапията (вж. точка 4.8).

Пациенти със заболявания на дихателната система

Инхалирането на Ventavis може да бъде свързано с риск от индуциране на бронхоспазм, особено при пациенти с бронхиална хиперактивност (вж. точка 4.8). Освен това не е установена ползата от приложението на Ventavis при болни със съпътстваща хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) и тежка астма. Пациенти със съпътстващи остри белодробни инфекции, ХОББ и тежка астма трябва да бъдат внимателно проследявани.

Белодробно вено-оклузивно заболяване

Белодробните вазодилатори могат значително да влошат сърдечно-съдовото състояние при пациенти с белодробно вено-оклузивно заболяване. Ако се появят признаци на белодробен оток, следва да се разглежда възможността за съпътстващо белодробно вено-оклузивно заболяване и лечението с Ventavis трябва да се преустанови.

Прекъсване на терапията

В случай на прекъсване на терапията с Ventavis рискът от ребаунд ефект не може формално да бъде изключен. Пациентът трябва да бъде внимателно проследен след спиране на лечението с инхалаторен илопрост и трябва да се обсъди алтернативна терапия при критично болни пациенти.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Данните от интравенозното приложение на илопрост показват, че елиминирането му е намалено при пациенти с чернодробна дисфункция и при болни с бъбречна недостатъчност, налагаща диализа (вж. точка 5.2). Препоръчва се внимателно начално титриране на дозата с интервал

между отделните приложения от 3-4 часа (вж. точка 4.2).

Серумни нива на кръвната захар

Продължителното перорално лечение с илопрост клатрат при кучета в продължение на една година е показало леко увеличение на нивата на серумната глюкоза на гладно. Не може да се изключи, че това е от значение и при хора на продължителна терапия с Ventavis.

Нежелана експозиция на Ventavis

За свеждане до минимум на случайната експозиция се препоръчва употребата на Ventavis с небулизатори със системи, задействащи се от вдишването (като BreeLib или I-Neb), и поддържане на помещението добре проветрено. Новородени, кърмачета и бременни жени не трябва да бъдат излагани на Ventavis във въздуха в стаята.

Контакт с кожата и очите, поглъщане през устата

Разтворът за небулизатор Ventavis не трябва да попада в контакт с кожата и очите; поглъщане през устата на разтвор Ventavis трябва да се избягва. По време на процедурата трябва да се избягва употребата на маска, като се използва само мундщук.

Ventavis съдържа етанол

Ventavis 10 микрограма/ml съдържа 0,81 mg алкохол (етанол) във всеки ml, което е еквивалентно на 0,081% (т/о). Количеството от 0,81 mg алкохол в 1 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино.

Ventavis 20 микрограма/ml съдържа 1,62 mg алкохол (етанол) във всеки ml, което е еквивалентно на 0,162% (т/о). Количеството от 1,62 mg алкохол в 1 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Преминаване към небулизатора BreeLib

Има ограничени данни от употребата на небулизатора BreeLib. За пациенти, преминали от алтернативно устройство към небулизатора BreeLib първата инхалация трябва да бъде направена с Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула), като се освобождават 2,5 микрограма илопрост от мундщука и под непосредствено медицинско наблюдение, за да е сигурно, че по-бързата инхалация доставена от BreeLib е с добра поносимост. Първото прилагане трябва да се направи с 2,5 микрограма, дори ако пациентът вече е бил стабилизирал при доза 5 микрограма, инхалирана с алтернативно устройство (вж. точка 4.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Илопрост може да усилва ефектите на съдоразширяващите и антихипертензивните средства и така да увеличи риска от хипотония (вж. точка 4.4). Препоръчва се повишено внимание при едновременно приложение на Ventavis с други антихипертензивни или съдоразширяващи средства, тъй като може да се изисква корекция на дозата.

Понеже илопрост инхибира тромбоцитната функция, употребата му заедно със следните вещества може да повиши илопрост-медираното тромбоцитно инхибиране, което води до повишаване на риска от кръвене:

- антикоагуланти, като
 - хепарин,
 - перорални антикоагуланти (или кумаринови или директни),

- или други инхибитори на тромбоцитната агрегация, като
 - ацетилсалицилова киселина,
 - нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти,
 - неселективни фосфодиестеразни инхибитори, като пентоксифилин,
 - селективни инхибитори на фосфодиестераза 3 (ФДЕ3), като цилостазол или анагрелид,
 - тиклопидин,
 - клопидогрел,
 - антагонисти на гликопротеин IIb/IIIa, като
 - абциксимаб,
 - ептифибатид
 - тирофибан
 - дефибротид

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите, приемащи антикоагуланти или други инхибитори на тромбоцитната агрегация, съгласно обичайната медицинска практика.

Интравенозната инфузия на илопрост при пациенти няма ефект нито върху фармакокинетиката на многократни перорални дози дигоксин, нито върху фармакокинетиката на едновременно прилаган активатор на тъканния плазминоген (t-PA).

Въпреки че не са провеждани клинични проучвания, направените *in vitro* изследвания на инхибиторния потенциал на илопрост върху активността на ензимната система цитохром P450 показват, че не трябва да се очаква съответно потискане на лекарствения метаболизъм от тези ензими при употреба на илопрост.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективни контрацептивни мерки по време на лечение с Ventavis.

Бременност

Жени с белодробна хипертония трябва да избягват забременяване, защото това може да доведе до животозастрашаващо обостряне на заболяването.

Проучванията при животни показват ефекти върху репродукцията (вж. точка 5.3).

Има ограничени данни от употребата на илопрост при бременни жени. Ако настъпи бременност, като се вземе предвид потенциалната полза за майката, употребата на Ventavis по време на бременността може да се обмисли, само след внимателна оценка на съотношението полза/риск, при тези жени, които изберат да продължат своята бременност, въпреки известните рискове от белодробна хипертония по време на бременността.

Кърмене

Не е известно дали илопрост/метаболитите се екскретират в кърмата. Наблюдавани са много ниски нива на илопрост в млякото при плъхове (вж. точка 5.3). Не може да се изключи потенциален риск за кърмачето и е за предпочитане по време на лечение с Ventavis да се избягва кърменето.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват вреден ефект на илопрост върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ventavis повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини при

пациенти, които имат симптоми на хипотония като замаяност.

В началото на лечението трябва да се внимава, докато не се установят никакви ефекти върху пациента.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

В допълнение на локалните ефекти, произтичащи от инхалаторното приложение на илопрост, като например кашлица, нежеланите лекарствени реакции при приложението на илопрост са свързани с фармакологичните свойства на простаглицлините.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции ($\geq 20\%$) при клиничните изпитвания включват вазодилатация (включително хипотония), главоболие и кашлица. Най-тежките нежелани реакции са хипотония, случаи на кървене и бронхоспазъм.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Съобщените по-долу нежелани лекарствени реакции се основават на сборните данни от клинични изпитвания фаза II и III, включващи 131 пациенти, приемащи лекарствения продукт, и на данни от постмаркетинговото наблюдение. Честотите на нежеланите лекарствени реакции се дефинират като много чести ($\geq 1/10$) и чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$). Нежеланите лекарствени реакции, установени само в хода на постмаркетинговото наблюдение и за които честотата не може да бъде установена от данните от клиничните изпитвания, са изброени в група "С неизвестна честота".

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас (MedDRA)	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система	Случаи на кървене* [§]		Тромбоцитопения
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замаяност	
Сърдечни нарушения		Тахикардия Палпитации	
Съдови нарушения	Вазодилатация Зачервяване на лицето	Синкоп [§] (вж. точка 4.4) Хипотония*	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Дискомфорт в гърдите / болка в гърдите Кашлица	Диспнея Фаринго-ларингеални болки Дразнене в гърлото	Бронхоспазъм* (вж. точка 4.4) / Хрипове

Системо-органен клас (MedDRA)	Много чести (≥ 1/10)	Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Диария Повръщане Дразнене в устата и езика, включително болка	Дисгеузия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка в челюстите/ тризмус		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Периферен оток [§]		

*Съобщавани са животозастрашаващи и/или фатални случаи.

§ вижте точка "Описание на избрани нежелани лекарствени реакции"

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Случаите на кървене (най-вече епистаксис и хемоптизис) са много чести, както се очаква при тази група пациенти с висок дял на пациентите, приемащи едновременно антикоагуланти. Възможно е рискът от кървене при пациентите да бъде повишен при едновременно приложение на потенциални инхибитори на тромбоцитната агрегация или антикоагуланти (вж. точка 4.5). Фаталните случаи включват церебрална и интракраниална хеморагия.

Синкопът е чест симптом на самото заболяване, но може също да се появи по време на лечение. Повишената честота на синкоп може да се свърже с влошаване на заболяването или недостатъчна ефективност на продукта (вж. точка 4.4).

В клинични изпитвания има съобщения за периферен оток при 12,2 % от пациентите на лечение с илопрост и при 16,2 % от пациентите на плацебо. Периферният оток е много чест симптом на самото заболяване, но може също да се появи по време на лечение. Възникването на периферен оток може да се свърже с влошаване на заболяването или недостатъчна ефективност на продукта.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Симптоми

Докладвани са случай на предозиране. Симптомите на предозиране са свързани главно с вазодилатиращия ефект на илопрост. Често наблюдавани симптоми след предозиране са замаяване, главоболие, зачервяване, гадене, болка в челюстта или гърба. Възможни са също хипотония, повишаване на кръвното налягане, брадикардия или тахикардия, гадене, повръщане и болки в крайниците.

Овладяване

Не е известен специфичен антидот. Препоръчва се прекъсване на инхалацията, наблюдение и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антитромботични средства, инхибитори на агрегацията на тромбоцитите с изключение на хепарин, АТС код: B01AC11

Илопрост, активното вещество на Ventavis, е синтетичен простаглицлинов аналог. Следните фармакологични ефекти са били наблюдавани *in vitro*:

- Инхибиране на тромбоцитната агрегация, тромбоцитната адхезия и реакция на освобождаване
- Дилатация на артериолите и венулите
- Повишаване на капилярната плътност и редукция на повишения съдов пермеабилитет, причинени от медиатори в микроциркулацията, като напр. серотонин или хистамин.
- Стимулиране на ендогенния фибринолитичен потенциал.

Фармакологичните ефекти след инхалация на Ventavis са:

Настъпва директна вазодилатация в руслото на белодробната артерия с последващо значително подобряване на налягането в белодробната артерия, белодробното съдово съпротивление и сърдечния дебит, както и смесена венозна кислородна сатурация.

При едно малко, рандомизирано, 12-седмично двойнослепо, плацебо-контролирано проучване (изпитването STEP) 34 пациенти, лекувани с бозентан 125 mg два пъти дневно за поне 16 седмици, които са били в стабилно хемодинамично състояние преди включването, са понесли добавянето на инхалаторен илопрост в концентрация 10 микрограма/ml (до 5 микрограма 6 до 9 пъти на ден в периода на бодърстване). Средната дневна инхалирана доза е била 27 микрограма и средният брой инхалации на ден е бил 5,6. Острите нежелани лекарствени реакции при пациентите, получаващи едновременно бозентан и илопрост, са били сходни с тези, наблюдавани при по-голямата извадка от проучването фаза 3 при пациенти, получаващи само илопрост. Не може да се направи надеждно заключение за ефикасността на връзката, тъй като размерът на извадката е ограничен и проучването е с кратка продължителност.

Няма данни от клинични изпитвания, които да сравняват директно наблюденията на острия хемодинамичен отговор между пациентите след интравенозно и след инхалаторно приложение на илопрост. Наблюдаваните хемодинамични промени подсказват остър отговор с преимуществен ефект на инхалаторното лечение върху белодробните съдове. Белодробният вазодилатативен ефект от всяка една инхалация отзвучава за 1 до 2 часа.

Счита се обаче, че прогнозната стойност на данните от острия хемодинамичен отговор е ограничена, тъй като той не корелира при всички случаи с дълготрайната полза от лечението с инхалаторен илопрост.

Ефикасност при възрастни пациенти с белодробна хипертония

Проведено е рандомизирано, двойнослепо, многоцентрово, плацебо-контролирано изпитване фаза III (под името RRA02997) при 203 възрастни пациенти със стабилна белодробна хипертония (инхалиран илопрост в концентрация 10 микрограма/ml: n = 101; плацебо n = 102). Инхалираният илопрост (или плацебото) са добавяни към терапията на пациентите, която може да включва комбинация от антикоагуланти, вазодилататори (напр. калциеви антагонисти),

диуретици, кислород и дигиталис, но не и PGI₂ (простациклин или неговите аналози). 108 от пациентите, включени в изпитването, са диагностицирани с първична белодробна хипертония, 95 – с вторична белодробна хипертония, от които 56 са с хронична тромбоемболична болест, 34 – със заболяване на съединителната тъкан (вкл. CREST и склеродермия), а 4 са употребявали лекарствен продукт, потискащ апетита. Изходните стойности от 6-минутния тест за ходене отразяват умерено ограничаване на способността за натоварване – в групата на илопрост средната стойност е 332 метра (стойност на медианата: 340 метра), а в плацебо групата средната стойност е 315 метра (стойност на медианата: 321 метра). В групата на илопрост медианната дневна инхалирана доза е 30 микрограма (в диапазон от 12,5 до 45 микрограма/дневно). Първичната крайна точка за ефикасност, определена за това проучване, е комбиниран критерий за отговор на терапията, състоящ се от подобрене на способността за извършване на физически усилия (6-минутен тест за ходене) на 12-та седмица с най-малко 10 % спрямо изходните стойности, подобряване с най-малко един клас по NYHA на 12-та седмица спрямо изходните стойности и липса на влошаване на белодробната хипертония или смърт във времето преди 12-та седмица от началото на лечението. Процентът на повлияните се от илопрост пациенти е 16,8 % (17/101), а този в групата на плацебо – 4,9 % (5/102) ($p = 0,007$).

В групата на илопрост средната промяна в сравнение с изходните стойности при 6-минутния тест за ходене 12 седмици след началото на терапията е увеличаване с 22 метра (-3,3 метра в плацебо групата, без данни за смърт или липсващи стойности).

В групата на илопрост класът по NYHA се е подобрил при 26 % от пациентите (плацебо: 15 %) ($p = 0,032$), не се променил при 67,7 % (плацебо: 76 %) и се е влошил при 6,3 % (плацебо: 9 %). Инвазивните хемодинамични параметри са оценявани в началото и след 12 седмици лечение.

Подгрупов анализ показва, че не се наблюдава ефект от лечението в сравнение с плацебо по отношение на 6-минутния тест за ходене в подгрупата на пациентите с вторична белодробна хипертония.

При подгрупата от 49 пациенти с първична белодробна хипертония, лекувани с инхалаторен илопрост в продължение на 12 седмици (плацебо-група от 46 пациенти), се наблюдава средно подобрене на 6-минутния тест за ходене от 44,7 метра в сравнение с изходната средна стойност от 329 метра спрямо промяна с -7,4 метра в сравнение с изходната средна стойност от 324 метра при плацебо-групата (без данни за смърт или липсващи стойности).

Педиатрична популация

Не са провеждани проучвания с Ventavis при деца с белодробна хипертония.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При инхалаторно приложение на илопрост в концентрация 10 микрограма/ml при пациенти с белодробна хипертония или здрави доброволци (доза на илопрост при мундшука: 5 микрограма: време за инхалация в интервала 4,6-10,6 минути), средни пикови серумни концентрации от около 100 до 200 пикограма/ml се наблюдават в края на инхалаторната процедура. Тези концентрации спадат с полуживот между приблизително 5 и 25 минути. 30 минути до 2 часа след края на инхалацията не може да се открие илопрост в централния компартимент (праг на количествено определяне 25 пикограма/ml).

Разпределение

Не са провеждани изпитвания след инхалация.

При здрави хора след интравенозна инфузия привидният обем на разпределение в стационарно състояние е 0,6 до 0,8 l/kg. Общото ниво на свързване с плазмените протеини на илопрост не зависи от концентрацията в диапазона 30 до 3 000 пикограма/ml и е приблизително 60 %, 75 %

от които се дължат на свързване с албумин.

Биотрансформация

Не са провеждани проучвания за изследване метаболизма на илопрост след инхалация на Ventavis.

След интравенозно приложение илопрост се метаболизира в голяма степен чрез β -оксидиране на карбоксилната странична верига. Не се отделя непроменена субстанция. Основният метаболит е тетрастор-илопрост, който се открива в урината както свободен, така и в свързана форма. Експериментите при животни показват, че тетрастор-илопрост е фармакологично неактивен. Резултатите от изпитванията *in vitro* разкриват, че CYP 450 зависимият метаболизъм играе много малка роля в биотрансформацията на илопрост. Последващи изпитвания *in vitro* показват, че метаболизмът на илопрост в белите дробове е подобен след интравенозно или инхалаторно приложение.

Елиминиране

Не са провеждани проучвания след инхалация.

При пациенти с нормална бъбречна и чернодробна функции разпределението на илопрост след интравенозно приложение се характеризира в повечето случаи с двуфазен профил и среден полуживот от 3 до 5 минути и от 15 до 30 минути. Общият клирънс на илопрост е около 20 ml/kg/min, което говори за екстрахепатален принос към метаболизма на илопрост.

Направено е mass balance проучване с помощта на ^3H -илопрост при здрави индивиди. Възстановяването на общата радиоактивност след интравенозно приложение е 81 %, а съответните стойности в урината и фецеса са 68 % и 12 %. Метаболитите се елиминират от плазмата и урината в 2 фази, за които е изчислено, че полуживотът е около 2 и 5 часа (плазма) и 2 и 18 часа (урина).

Фармакокинетика след употреба с различни небулизатори

Breelib небулизатор:

Фармакокинетиката на илопрост е изследвана в едно рандомизирано, кръстосано проучване, обхващащо 27 пациенти, стабилни на 10 микрограма/ml Ventavis инхалирани с I-Neb, с последващо инхалиране на единична доза от 2,5 или 5 микрограма илопрост, като е използвана система Breelib или I-Neb AAD небулизатор. След инхалиране на тези дози с Breelib максималната плазмена концентрация ($C_{\max}$) и системните експозиции ($\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$) са се увеличили пропорционално на дозата.

След инхалиране на 5 микрограма илопрост, приложен като Ventavis 20 микрограма/ml и като е използван небулизатора Breelib, $C_{\max}$ и ($\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$) са били съответно 77 % и 42 % по-високи в сравнение с инхалиране на същата доза при употреба на Ventavis 10 микрограма/ml и системата I-Neb AAD. Все пак, $C_{\max}$ и ($\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$) на илопрост след инхалация с Breelib са били в диапазона на стойностите, наблюдавани с Ventavis 10 микрограма при употреба на други инхалатори в различните проучвания.

I-Neb AAD небулизатор:

Фармакокинетиката, при специфични условия на проучване на удължено време за инхалация, е била изследвана в едно рандомизирано, кръстосано проучване с 19 здрави възрастни мъже, след инхалация на единични дози Ventavis 10 микрограма/ml и Ventavis 20 микрограма/ml (доза от 5 микрограма илопрост при мундшука) като е използвана I-Neb. Сравними системни експозиции ($\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$) и максимални серумни концентрации ($C_{\max}$), по-високи с приблизително 30 %, са били открити след инхалация на Ventavis 20 микрограма/ml, в сравнение с Ventavis 10 микрограма/ml, което е в съответствие с наблюдаваното по-кратко време на инхалация при употребата на Ventavis 20 микрограма/ml.

Особености при определени групи пациенти

Бъбречно увреждане

При едно проучване с илопрост с интравенозно приложение пациентите с терминална бъбречна недостатъчност, подложени на интермитентна диализа, са показали значително по-нисък клирънс (среден $CL = 5 \pm 2 \text{ ml/min/kg}$) от пациентите с бъбречна недостатъчност, които не са били на интермитентно диализно лечение (среден $CL = 18 \pm 2 \text{ ml/min/kg}$).

Чернодробно увреждане

Тъй като илопрост се метаболизира изключително в черния дроб, плазмените нива на лекарственото вещество се влияят от промени в чернодробната функция. При едно проучване с интравенозно приложение са получени резултати от 8 пациенти, страдащи от чернодробна цироза. Средният изчислен клирънс на илопрост е 10 ml/min/kg .

Пол

Полът на пациентите не е от клинично значение за фармакокинетиката на илопрост.

Старческа възраст

Фармакокинетиката при пациенти в старческа възраст не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Системна токсичност

В проучванията за остра токсичност единични интравенозни и перорални дози илопрост са предизвикали тежки симптоми на интоксикация или смърт (интравенозно приложение) при дози около два пъти по-големи от интравенозната терапевтична доза. Като се имат предвид високата фармакологична активност на илопрост и абсолютните дози, необходими за терапевтични цели, резултатите от изпитванията за остра токсичност не показват риск от тежки нежелани реакции при хора. Както се очаква от един простациклин, илопрост води до хемодинамични ефекти (вазодилатация, зачервяване на кожата, хипотония, подтискане на тромбоцитната функция, респираторен дистрес) и общи признаци на интоксикация като апатия, нарушение на походката и промени в стойката.

Продължителната интравенозна/подкожна инфузия на илопрост до 26 седмици при гризачи и други видове освен гризачите не води до никаква органна токсичност при дозови нива, превишаващи между 14 и 47 пъти (на база плазмени нива) човешката терапевтична системна експозиция. Наблюдавани са само очаквани фармакологични ефекти като хипотония, зачервяване на кожата, диспнея, повишен червен мотилитет.

В едно проучване с хронична инхалация при плъхове в течение на 26 седмици най-високата постижима доза от $48,7 \text{ микрограма/kg/дневно}$ е определена като “нивото без наблюдавани нежелани реакции” („no observed adverse effect level” (NOAEL)). След инхалация системните експозиции са надвишавали терапевтичните експозиции при хора с повече от 10 фактора (C_{max} кумулативна AUC).

Генотоксичен потенциал, туморогенност

In vitro (бактериални клетки, клетки от бозайници, човешки лимфоцити) и *in vivo* проучванията (микронуклеарен тест) за генотоксични ефекти не дават никакви доказателства за мутагенен потенциал.

Не е наблюдаван туморогенен потенциал на илопрост при проучвания за туморогенност при плъхове и мишки.

Репродуктивна токсичност

При проучвания за ембрио- и фетотоксичност при плъхове продължителното интравенозно

приложение на илопрост е довело до аномалии на отделни фаланги на предните лапи при няколко ембриони/малки без зависимост от дозата.

Тези нарушения не се считат за тератогенни ефекти и са най-вероятно свързани с индуцираното от илопрост забавяне на развитието по време на късната органогенеза, дължащо се на хемодинамични нарушения във фето-плацентарното кръвообращение. Не се наблюдава смущение в постнаталното развитие и репродуктивната способност при отгледаното поколение, което показва че наблюдаваното забавяне на развитието при плъховете е компенсирано по време на постнаталното развитие. При сравними изпитвания за ембриотоксичност при зайци и маймуни не са наблюдавани такива аномалии на пръстите или други груби структурни малформации, дори след значително по-високи нива на дозиране, многократно надвишаващи дозата при хора.

При плъхове е наблюдавано преминаване на илопрост и/или метаболити в млякото в малки количества (по-малко от 1 % от дозата илопрост, приложена интравенозно). Не се наблюдава смущение в постнаталното развитие и репродуктивната способност при животни с експозиция по време на лактация.

Локална поносимост, контактно сенсibiliзиране и антигенен потенциал

При проучвания с инхалаторно приложение при плъхове прилагането на илопрост в концентрация от 20 микрограма/ml в продължение на 26 седмици не предизвиква локално дразнене на горните и долните дихателни пътища.

Кожно сенсibiliзиране (тест на максимизация), както и изследване за антигенност при морски свинчета, не показват сенсibiliзиращ потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Трометамол
Етанол 96%
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор
4 години

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор
5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ventavis 10 микрограма/ml разтво за небулизатор

- Ампули от 1 ml, безцветно стъкло тип I, съдържащи 1 ml разтвор за небулизатор, маркирани с два цветни пръстена (бял – жълт)
- Ампули от 3 ml, безцветно стъкло тип I, съдържащи 2 ml разтвор за небулизатор, маркирани с два цветни пръстена (бял – розов)

Ампули с разтвор за небулизатор 1 ml (за употребата на Breelib или I-Neb AAD):

Опаковки, съдържащи:

- 30 ампули
- 42 ампули.

Групови опаковки, съдържащи:

- 168 (4x42) ампули
- 168 (4x42) ампули, опаковани заедно с комплект консумативи за небулизатор Breelib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена камера).

Ампули с разтвор за небулизатор 2 ml (за употребата на Venta-Neb):

Опаковки, съдържащи:

- 30 ампули
- 90 ампули
- 100 ампули
- 300 ампули.

Групови опаковки, съдържащи:

- 90 (3x30) ампули
- 300 (10x30) ампули.

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор

- Ампули от 1 ml, безцветно стъкло тип I, съдържащи 1 ml разтвор за небулизатор, маркирани с два цветни пръстена (жълт – червен)

Ампули с разтвор за небулизатор 1 ml (за употребата на Breelib или I-Neb-AAD):

Опаковки, съдържащи:

- 30 ампули
- 42 ампули.

Групови опаковки, съдържащи:

- 168 (4x42) ампули
- 168 (4x42) ампули, опаковани заедно с комплект консумативи за небулизатор Breelib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена камера).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За всяка инхалаторна процедура съдържанието на една отворена ампула Ventavis трябва да бъде изцяло прехвърлено в лекарствената камера непосредствено преди употреба.

Остатъците от разтвора в небулизатора трябва да се изхвърлят след всяка инхалаторна

процедура. Освен това трябва старателно да се спазват инструкциите за хигиена и почистване на небулизаторите, предоставени от производителите на изделията.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор

EU/1/03/255/001
EU/1/03/255/002
EU/1/03/255/003
EU/1/03/255/004
EU/1/03/255/005
EU/1/03/255/006
EU/1/03/255/007
EU/1/03/255/008
EU/1/03/255/011
EU/1/03/255/013

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор

EU/1/03/255/009
EU/1/03/255/010
EU/1/03/255/012
EU/1/03/255/014

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 септември 2003 г.
Дата на последно подновяване: 26 август 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Berlimed S.A.
Francisco Alonso 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcala de Henares
Madrid
Испания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2)

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

30 АМПУЛИ ОТ 2 ML
90 АМПУЛИ ОТ 2 ML
90 (3 x 30) АМПУЛИ ОТ 2 ML
100 АМПУЛИ ОТ 2 ML
300 АМПУЛИ ОТ 2 ML
300 (10 x 30) АМПУЛИ ОТ 2 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 10 микрограма/ml, разтвор за небулизатор
илопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ)ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 2 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
трометамол, етанол 96 %, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода
за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за небулизатор.
30 ампули от 2 ml.
90 ампули от 2 ml.
Групова опаковка: 90 (3 x 30) ампули от 2 ml.
100 ампули от 2 ml.
300 ампули от 2 ml.
Групова опаковка: 300 (10 x 30) ампули от 2 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
За приложение с небулизатор Venta-Neb.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/255/001	[30 x 2 ml]
EU/1/03/255/006	[90 x 2 ml]
EU/1/03/255/007	[90 (3 x 30) x 2 ml]
EU/1/03/255/002	[100 x 2 ml]
EU/1/03/255/003	[300 x 2 ml]
EU/1/03/255/008	[300 (10 x 30) x 2 ml]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ventavis 10 microgram/ml; 2 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА БЕЗ BLUE BOX**

**ОПАКОВКА С 30 АМПУЛИ В КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С 90 (3 x 30) АМПУЛИ ОТ
2 ML**

**ОПАКОВКА С 30 АМПУЛИ В КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С 300 (10 x 30) АМПУЛИ ОТ
2 ML**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 2 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
трометамол, етанол 96 %, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода
за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за небулизатор.
30 ампули от 2 ml. Компонент от груповая опаковка, не може да се продава отделно.
Част от груповая опаковка, съдържаща 90 ампули по 2 ml.
Част от груповая опаковка, съдържаща 300 ампули по 2 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
За приложение с небулизатор Venta-Neb.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/255/007 [90 (3 x 30) x 2 ml]
EU/1/03/255/008 [300 (10 x 30) x 2 ml]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ventavis 10 микрограма/ml; 2 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

30 АМПУЛИ ОТ 1 ML

42 АМПУЛИ ОТ 1 ML

168 (4 x 42) АМПУЛИ ОТ 1 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
трометамол, етанол 96 %, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода
за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за небулизатор.
30 ампули от 1 ml.
42 ампули от 1 ml.
Групова опаковка: 168 (4 x 42) ампули от 1 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
За приложение с небулизатор Breelib или I-Neb.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/255/004	[30 x 1 ml]
EU/1/03/255/011	[42 x 1 ml]
EU/1/03/255/005	[168 (4 x 42) x 1 ml]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ventavis 10 микрограма/ml; 1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

**168 (4 x 42) АМПУЛИ ОТ 1 ML, ОПАКОВАНИ ЗАЕДНО С КОМПЛЕКТ
КОНСУМАТИВИ ЗА НЕБУЛИЗАТОР BREELIB**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
триметамол, етанол 96 %, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода
за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за небулизатор.
Групова опаковка: 168 (4 x 42) ампули от 1 ml, опаковани заедно с комплект консумативи за
небулизатор BreeLib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена камера).

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
За приложение с небулизатор BreeLib.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml], опаковани заедно с комплект консумативи за небулизатор BreeLib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена камера).

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ventavis 10 микрограма/ml; 1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА БЕЗ BLUE BOX**

**ОПАКОВКА С 42 АМПУЛИ В КАРТОНЕНА ОПАКОВКА СЪС 168 (4 X 42) АМПУЛИ
ОТ 1 ML**

**ОПАКОВКА С 42 АМПУЛИ В КАРТОНЕНА ОПАКОВКА СЪС 168 (4 X 42) АМПУЛИ
ОТ 1 ML, ОПАКОВАНИ ЗАЕДНО С КОМПЛЕКТ КОНСУМАТИВИ ЗА НЕБУЛИЗАТОР
BREELIB**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
трометамол, етанол 96 %, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода
за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за небулизатор.

42 ампули от 1 ml. Компонент от групова опаковка, не може да се продава отделно.

Част от групова опаковка, съдържаща 168 (4 x 42) ампули от 1 ml.

**Част от групова опаковка, съдържаща 168 (4 x 42) ампули от 1 ml, опаковани заедно с
комплект консумативи за небулизатор Breelib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена
камера).**

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/255/005 [168 (4 x 42) x 1 ml]
EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml], опаковани заедно с комплект консумативи за небулизатор BreeLib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена камера).

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ventavis 10 микрограма/ml; 1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

АМПУЛА ОТ 1 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост
Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

АМПУЛА ОТ 2 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост
Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

30 АМПУЛИ ОТ 1 ML
42 АМПУЛИ ОТ 1 ML
168 (4 x 42) АМПУЛИ ОТ 1 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 20 микрограма/ml, разтвор за небулизатор
илопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ)ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
трометамол, етанол 96 %, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода
за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за небулизатор
30 ампули от 1 ml
42 ампули от 1 ml
Групова опаковка: 168 (4 x 42) ампули от 1 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
За приложение с небулизатор Breelib или I-Neb.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/255/009	[30 x 1 ml]
EU/1/03/255/012	[42 x 1 ml]
EU/1/03/255/010	[168 (4 x 42) x 1 ml]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ventavis 20 микрограма/ml; 1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

**168 (4 x 42) АМПУЛИ ОТ 1 ml, ОПАКОВАНИ ЗАЕДНО С КОМПЛЕКТ
КОНСУМАТИВИ ЗА НЕБУЛИЗАТОР BREELIB**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
триметамол, етанол 96 %, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода
за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за небулизатор.
Групова опаковка: 168 (4 x 42) ампули от 1 ml, опаковани заедно с комплект консумативи за
небулизатор BreeLib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена камера).

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
За приложение с небулизатор BreeLib.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml], опаковани заедно с комплект консумативи за небулизатор BreeLib (съдържащ 1 мундшук и 1 леярствена камера).

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ventavis 20 микрограма/ml; 1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА БЕЗ BLUE BOX**

**ОПАКОВКА С 42 АМПУЛИ В КАРТОНЕНА ОПАКОВКА СЪС 168 (4 X 42) АМПУЛИ
ОТ 1 ML**

**ОПАКОВКА С 42 АМПУЛИ В КАРТОНЕНА ОПАКОВКА СЪС 168 (4 X 42) АМПУЛИ
ОТ 1 ML, ОПАКОВАНИ ЗАЕДНО С КОМПЛЕКТ КОНСУМАТИВИ ЗА НЕБУЛИЗАТОР
BREELIB**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
трометамол, етанол 96 %, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода
за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор за небулизатор.
42 ампули от 1 ml. Компонент от групова опаковка, не може да се продава отделно.
Част от групова опаковка, съдържаща 168 (4 x 42) ампули от 1 ml.
**Част от групова опаковка, съдържаща 168 (4 x 42) ампули от 1 ml, опаковани заедно с
комплект консумативи за небулизатор Breelib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена
камера).**

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/255/010 [168 (4 x 42) x 1 ml]
EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml], опаковани заедно с комплект консумативи за небулизатор BreeLib (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена камера).

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ventavis 20 микрограма/ml; 1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

АМПУЛА ОТ 1 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор
илопрост
Инхалаторно приложение.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор илопрост (iloprost)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ventavis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ventavis
3. Как да използвате Ventavis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ventavis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ventavis и за какво се използва

Какво представлява Ventavis

Активното вещество във Ventavis е илопрост. То наподобява естествено вещество, съдържащо се в организма, което се нарича простаглицин. Ventavis потиска нежеланото блокиране или стесняване на кръвоносните съдове и позволява през съдовете да протича повече кръв.

За какво се използва Ventavis

Ventavis се използва за лечение на умерени случаи на първична белодробна хипертония (ПБХ) при възрастни пациенти. ПБХ е тип белодробна хипертония, при която причината за високото кръвно налягане е неизвестна. Това е състояние, при което кръвното налягане е прекалено високо в кръвоносните съдове между сърцето и белите дробове.

Ventavis се използва за подобряване на физическия капацитет (способността да се извършва физическа дейност) и облекчаване на симптомите.

Как действа Ventavis

Вдишването на мъглата пренася Ventavis до белите дробове, където той действа най-ефективно в артерията между сърцето и белите дробове. Подобреният кръвоток води до по-добро снабдяване с кислород на тялото и намалява натоварването на сърцето.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ventavis

Не използвайте Venatvis

- ако сте алергични към илопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако при Вас съществува риск от кървене – например, ако имате активна язва на стомаха или на началната част на тънкото черво (дуоденални язви), ако сте получили физическо нараняване (травма), ако имате риск за вътречерепно кървене,
- ако имате сърдечен проблем, като например

- лошо кръвоснабдяване на сърдечния мускул (тежка исхемична болест на сърцето или нестабилна стенокардия). Симптомите могат да включват болки в гърдите,
- инфаркт през последните 6 месеца,
- сърдечна слабост (декомпенсирана сърдечна недостатъчност), която не е под непосредствено лекарско наблюдение,
- подчертано нестабилен сърдечен ритъм,
- дефект на сърдечните клапи (вроден или придобит), който е причина сърцето да не работи добре (несвързан с белодробна хипертония),
- **ако сте имали инсулт през последните 3 месеца** или някакво друго събитие, което е намалило кръвоснабдяването на мозъка (напр. преходен исхемичен пристъп),
- **ако белодробната Ви хипертония се дължи на запушена или стеснена вена** (венозно-оклузивно заболяване).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Ventavis:

- Инхалирането на Ventavis може да предизвика затруднения в дишането (вж. точка 4.), особено при пациенти с бронхоспазм (внезапно свиване на мускулите на стените на малките дихателни пътища) и хрипове. Информирайте Вашия лекар, **ако имате инфекция на белите дробове, тежка астма или хронична белодробна болест** (хронична обструктивна белодробна болест). Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно.
- **Вашето кръвно налягане ще бъде проверено преди лечението и ако е твърде ниско** (по-малко от 85 mmHg за горната стойност), не трябва да се започва лечение с Ventavis.
- Най-общо, ще трябва да **обърнете специално внимание, за да избегнете ефекти на ниското кръвно налягане**, като например припадък и замаяване:
 - Информирайте Вашия лекар, ако приемате някакви други лекарства, тъй като комбинираният ефект с Ventavis може да понижи кръвното Ви налягане допълнително (вижте по-долу „Други лекарства и Ventavis”).
 - Изправяйте се бавно при ставане от стола или леглото.
 - Ако имате склонност да припадате веднага след ставане от леглото, може да Ви помогне да приемете първата за деня доза, докато още лежите.
 - Ако имате склонност към припадъци, избягвайте всякакво по-голямо натоварване, например при физическо усилие; може да е от полза да инхалирате Ventavis предварително.
- Възможно е припадъците да се дължат на някакво подлежащо заболяване. Информирайте Вашия лекар, ако те се влошат. Той/тя може евентуално да коригира дозата или да промени лечението Ви.
- **Ако страдате от сърдечна слабост, като десностранна сърдечна недостатъчност, и чувствате, че заболяването Ви се влошава**, обърнете се към Вашия лекар. Симптомите могат да включват подуване на краката и глезените, задух, сърцебиене, по-често нощно уриниране или оток. Вашият лекар ще обмисли промяна в лечението Ви.
- **Ако имате затруднено дишане, кашляте кръв и/или се потите прекомерно, това може да са признаци на задържане на вода в белия дроб** (белодробен оток). Преустановете използването на Ventavis и уведомете Вашия лекар незабавно. Той/тя ще потърси причината и ще предприеме необходимите мерки.
- **Ако имате чернодробни проблеми или много тежки бъбречни проблеми, които налагат диализа**, информирайте Вашия лекар. Възможно е постепенно да достигнете предписаната Ви доза или да Ви бъде предписана по-ниска доза Ventavis, отколкото на другите пациенти (вижте точка 3. „Как да използвате Ventavis”).

Контакт на Ventavis с кожата или поглъщане на Ventavis

- НЕ допускайте разтворът Ventavis да влезе в контакт с кожата или очите Ви. Ако това се случи, изплакнете незабавно кожата или очите си обилно с вода.
- НЕ пийте и НЕ поглъщайте разтвора Ventavis. Ако случайно го погълнете, пийте много вода и информирайте Вашия лекар.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Ventavis при деца на възраст до 18 години не са установени.

Други лекарства и Ventavis

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Ventavis и някои други лекарства могат взаимно да повлияят на начина си на действие в организма Ви.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- **Лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване,** като
 - бета-блокери,
 - нитро-вазодилатори,
 - АСЕ инхибитори.Възможно е кръвното Ви налягане да спадне допълнително. Вашият лекар може да промени дозировката.
- **Лекарства, които разреждат кръвта или потискат кръвосъсирването,** това включва
 - ацетилсалицилова киселина (АСК – съединение, което се намира в много лекарства, които понижават температурата и облекчават болката),
 - хепарин,
 - кумаринови антикоагуланти, като варфарин или фенпрокумон,
 - нестероидни противовъзпалителни лекарства,
 - неселективни фосфодиестеразни инхибитори, като пентоксифилин,
 - селективни инхибитори на фосфодиестераза 3 (ФДЕ 3), като цилостазол или анагрелид,
 - тиклопидин,
 - клопидогрел,
 - антагонисти на гликопротеин IIb/IIIa, като
 - абциксимаб,
 - ептифибатид,
 - тирофибан,
 - дефибротид.Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно.

Преди употребата на което и да е лекарство се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт, който има повече информация относно лекарствата, с които следва да се внимава или да се избягват при употреба на Ventavis.

Ventavis с храна и напитки

Не се очаква храната или напитките да повлияят на Ventavis. Трябва обаче да избягвате да приемате храна или напитки по време на инхалирането.

Бременност

- **Ако страдате от белодробна хипертония,** избягвайте да забременявате, понеже бременността може да доведе до влошаване на Вашето състояние и дори да изложи на опасност живота Ви.
- **Ако съществува възможност да забременеете,** моля използвайте надеждни методи за предпазване от забременяване от момента на започване на лечението и по време на лечението.
- **Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност,** кажете на Вашия лекар незабавно. Ventavis трябва да се прилага по време на бременност, само ако Вашият лекар реши, че потенциалната полза превишава потенциалния риск за Вас и за плода.

Кърмене

Не е известно дали Ventavis преминава в кърмата. Не може да се изключи потенциален риск за кърмачето и е за предпочитане да се избягва кърменето по време на лечение с Ventavis.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Новородени, кърмачета и бременни жени не трябва да се намират в същата стая, докато Вие инхалирате Ventavis.

Шофиране и работа с машини

Ventavis понижава кръвното налягане и при някои хора може да причини замаяност или световъртеж.

Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, в случай че усещате тези ефекти.

Ventavis съдържа етанол

Ventavis 10 микрограма/ml съдържа 0,81 mg алкохол (етанол) във всеки ml, което е еквивалентно на 0,081% (т/о). Количеството от 0,81 mg алкохол в 1 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как да използвате Ventavis

Лечението с Ventavis трябва да се започва само от лекар с опит в лечението на белодробна хипертония.

Колко да инхалирате и за колко време

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата на Ventavis и продължителността на лечението, които са подходящи за Вас, зависят от индивидуално Ви състояние. Вашият лекар ще Ви посъветва. Не променяйте препоръчаната доза, без да се посъветвате преди това с лекаря си.

За приложение на Ventavis, могат да се използват различни небулизиращи устройства. В зависимост от вида на използваното устройство и предписаната доза, са подходящи 1 ml или 2 ml Ventavis 10 микрограма/ml.

- **Небулизатор Brelib**

Ако започвате лечение с Ventavis или преминавате от алтернативно устройство, първата Ви инхалация ще бъде с Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула, с бял и жълт пръстен). Ако понасяте добре тази доза, вашата следваща инхалация ще бъде с Ventavis 20 микрограма/ml (ампула с жълт и червен пръстен). Лечението Ви трябва да продължи при тази доза.

Ако не можете да понесете инхалация на Ventavis 20 микрограма/ml, кажете на Вашия лекар, който може да реши, че трябва да приемате Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула).

Повечето пациенти имат нужда от 6 до 9 инхалаторни процедури, разпределени през целия ден. Една инхалаторна процедура с Brelib обикновено ще продължава около 3 минути.

Вашият лекар ще наблюдава лечението Ви, когато започнете да използвате небулизатора Brelib, за да се гарантира, че има добра поносимост на дозата и скоростта на инхалация.

- **Небулизатор I-Neb AAD (1 ml ампула, с бял и жълт пръстен)**

Обикновено, когато започвате лечение с Ventavis, първата инхалирана доза трябва да бъде 2,5 микрограма илопрост освобождавани от мундшука. Ако понесете добре тази доза, Вашата доза трябва да се увеличи до 5 микрограма илопрост и лечението Ви трябва да продължи с тази доза. Ако не можете да понесете дозата от 5 микрограма, тя трябва да се намали до 2,5 микрограма.

Повечето пациенти имат нужда от 6 до 9 инхалаторни процедури, разпределени през целия ден. Една инхалаторна процедура обикновено трае 4 до 10 минути с I-Neb AAD в зависимост от предписаната доза.

- **Venta-Neb небулизатор (2 ml ампула с бял и розов пръстен)**

Обикновено, когато започвате лечение с Ventavis, първата инхалирана доза трябва да бъде 2,5 микрограма илопрост, освобождавани от мундшука. Ако понесете добре тази доза, Вашата доза трябва да бъде увеличена до 5 микрограма и Ви трябва да продължите лечението при тази доза. Ако не можете да понесете дозата от 5 микрограма, тя трябва да се намали до 2,5 микрограма.

Повечето пациенти имат нужда от 6 до 9 инхалаторни процедури, разпределени през целия ден. Една инхалационна процедура с Venta- Neb обикновено трае 4 до 10 минути в зависимост от предписаната доза.

В зависимост от индивидуалните Ви нужди, Ventavis може да се използва за продължително лечение.

Ако имате бъбречни или черноробни проблеми

Няма нужда от промяна на дозата при пациенти с леки до умерени бъбречни проблеми (пациенти с креатининов клирънс > 30 ml/min).

Ако имате много тежки бъбречни проблеми, изискващи диализа, или ако имате чернодробни проблеми, Вашият лекар ще увеличи постепенно дозата на Ventavis и е възможно да Ви предпише по-малко инхалации на ден. Започнете лечението, чрез инхалиране на 2,5 микрограма илопрост, използвайки 1 ампула от Ventavis 10 микрограма/ml (с бял и жълт пръстен). Правете интервали на прилагане от 3 - 4 часа (това съответства на максимум 6 приложения дневно). След това Вашият лекар може предпазливо да съкрати интервалите на прилагане в зависимост от това как Ви понася лечението. Ако Вашият лекар реши допълнително да увеличи дозата до 5 микрограма, първоначално трябва отново да се изберат интервали на прилагане от 3 - 4 часа и да се съкращават в зависимост от това как Ви понася лечението.

Ако усещате, че ефектът на Ventavis е твърде силен или твърде слаб, **говорете с Вашия лекар или фармацевт.**

Помолете Вашия лекар някой да Ви помогне да се запознаете добре с начина на употреба на небулизатора. Не трябва да преминавате на друг модел небулизатор, без да сте се консултирали с лекуващия си лекар.

Как да инхалирате

За всяка инхалаторна процедура трябва да използвате нова ампула Ventavis. Непосредствено преди да започнете да инхалирате, счупете стъклената ампула и излейте разтвора в лекарствената камера, като спазвате инструкциите за употреба на небулизатора.

Внимателно спазвайте инструкциите, които са приложени към небулизатора, особено инструкциите за хигиена и почистване на небулизатора.

Винаги приемайте Ventavis точно както Ви е казал Вашия лекар.

- Разтворът за небулизатор Ventavis 10 микрограма/ml се вдишва, като се използват небулизатори, които Вашият лекар Ви е предписал (една от системите Breelib, Venta-Neb или I-Neb AAD системата).
- Небулизаторът превръща разтвора Ventavis в мъгла, която Вие вдишвате през устата си.
- При инхалирането трябва да използвате мундшук, за да избегнете контакт на Ventavis с кожата. Не използвайте маска за лице.
- Спазвайте внимателно всички инструкции, които са приложени към небулизатора. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Всяко количество разтвор на Ventavis, останало в небулизатора след инхалация, трябва да се изхвърли (вж. точка 5).

Вентилация на помещението

Непременно вентилирайте или проветрете стаята, в която сте провели Вашето лечение с Ventavis. Други хора могат да бъдат случайно изложени на Ventavis посредством въздуха в помещението. По специално, новородени, кърмачета и бременни жени не трябва да бъдат в същата стая, когато Вие инхалирате Ventavis.

• **Breelib**

Напълнете лекарствената камера с Ventavis непосредствено преди употреба. За да напълните камерата, моля спазвайте инструкциите за употреба на небулизатора.

Устройство	Лекарствен продукт	Доза на илопрост при мундшука	Изчислено време за инхалация
Breelib	Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула, с бял и жълт пръстен)	2,5 микрограма	3 минути

• **I-Neb AAD**

1. Непосредствено преди инхалацията счупете стъклената ампула, съдържаща 1 ml разтвор, която има два цветни пръстена (бял - жълт) и излейте цялото съдържание в лекарствената камера на небулизатора.
2. Предварително зададената доза се контролира от системата I-Neb AAD посредством лекарствената камера и контролен диск. Съществуват два типа лекарствени камери, обозначени с различен цвят. За всяка лекарствена камера има съответно оцветен контролен диск:
 - За дозата от **2,5 микрограма** се използва лекарствената камера с **червено оцветено капаче и червен контролен диск**.
 - За дозата от **5 микрограма** се използва лекарствената камера с **лилаво оцветено капаче и лилав контролен диск**.
3. За да се уверите, че приемате предписаната Ви доза, проверете цвета на лекарствената камера и цвета на контролния диск. Те трябва да са с еднакъв цвят: червен за дозата от 2,5 микрограма или лилав за дозата от 5 микрограма.

Устройство	Доза на илопрост при мундшука	Изчислено време за инхалация
I-Neb AAD	2,5 микрограма	3,2 мин
	5 микрограма	6,5 мин

Таблицата по-долу обобщава инструкциите за потребителя на I-Neb:

Лекарствен продукт	Цветен пръстен на ампулата	Доза	I-Neb AAD	
			Капаче на лекарствената камера	Контролен диск
Ventavis 10 микрограма/ml	Ампула 1 ml бял – жълт пръстен	2,5 микрограма	червено	червен
		5 микрограма	лилаво	лилав

• Venta-Neb

1. Непосредствено преди инхалацията счупете стъклената ампула, съдържаща 2 ml разтвор, която има два цветни пръстена (бял-розов), и излейте цялото съдържание в лекарствената камера на небулизатора.
2. Може да се приложат две програми:
3. Вашият лекар ще настрои Venta-Neb на програмата, която Ви е необходима, за да получите предписаната Ви доза.
 - P1 Програма 1: 5 микрограма активно вещество при мундшука, 25 инхалаторни цикъла.
 - P2 Програма 2: 2,5 микрограма активно вещество при мундшука, 10 инхалаторни цикъла.
4. Трябва да използвате зеления ограничител, за да се осигури оптимален размер на капчиците, за приложение на Ventavis.

Устройство	Доза на илопрост при мундшука	Изчислено време за инхалация
Venta-Neb	2,5 микрограма 5 микрограма	4 мин 8 мин

За повече информация потърсете в инструкциите за употреба на небулизатора или се обърнете към Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ventavis

Ако сте приели повече от необходимата доза Ventavis, е възможно замаяване, главоболие, пламване (зачервяване на лицето), гадене, болка в челюстта или болка в гърба.

Възможно е също така да получите понижаване или повишаване на кръвното налягане, брадикардия (намалена сърдечна честота), тахикардия (повишена сърдечна честота), повръщане, диария или болка в крайниците. При поява на някоя от тези реакции, ако сте използвали повече от необходимата доза Ventavis:

- прекратете инхалаторната процедура
- съобщете на Вашия лекар

Вашият лекар ще Ви наблюдава и ще лекува всички произтичащи от това симптоми. Не е известен специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да използвате Ventavis

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Моля, попитайте лекаря си какво да правите.

Ако сте спрели приема на Ventavis

Ако сте спрели или искате да спрете лечението, първо попитайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните **сериозни нежелани реакции** могат да се проявят. В такъв случай незабавно говорете с Вашия лекар

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Случаи на кървене (най-вече кървене от носа (епистаксис) и кашляне на кръв (хемоптизис)) могат да се проявят много често, особено ако едновременно приемате лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти).
Рискът от кървене може да бъде повишен при пациенти, на които едновременно се дават инхибитори на тромбоцитната агрегация или антикоагуланти (вижте също точка 2). Много рядко има съобщения за фатални случаи, включително мозъчно кървене (мозъчен и вътречерепен кръвоизлив).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Припадането (синкоп) е симптом на самата болест, но също така може да се прояви и в хода на лечение с Ventavis (вижте също точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” за съвет, относно това какво да направите, за да го избегнете).
- Ниско кръвно налягане (хипотония)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Бронхоспазъм (внезапно свиване на мускулите на стените на малките бронхи) и хрипове (вж. също точка 2. “Предупреждения и предпазни мерки”).

По-долу са изброени други възможни нежелани реакции въз основа на вероятността за поява:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация). Симптомите могат да бъдат пламване или зачервяване на лицето.
- дискомфорт в гърдите/болка в гърдите
- кашлица
- главоболие
- гадене
- болки в челюстта/спазъм на челюстните мускули (тризмус)
- оток на крайниците (периферен оток)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- затруднено дишане (диспнея)
- замайване
- повръщане
- диария
- болка при преглъщане (фаринго-ларингеално дразнене)
- дразнене на гърлото
- дразнене на устата и езика, включително болка
- обрив
- учестен пулс (тахикардия)
- усещане за учестено или затруднено сърцебиене (палпитации)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- свръхчувствителност (т.е. алергия)

- нарушено усещане за вкус (дисгеузия)

Други възможни реакции

- Подуването, основно на глезените и краката, дължащо се на задържане на течности (периферен оток), е много често срещан симптом на самото заболяване, но може също така да се появи и по време на лечението с Ventavis.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ventavis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Всяко количество разтвор на Ventavis, останало в небулизатора след инхалация, трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ventavis:

- **Активно вещество:** илопрост.
1 ml разтвор съдържа 10 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).
Всяка ампула от 1 ml съдържа 10 микрограма илопрост.
Всяка ампула от 2 ml съдържа 20 микрограма илопрост.
- **Други съставки:** трометамол, етанол, натриев хлорид, хлороводородна киселина за корекция на pH и вода за инжекции.

Как изглежда Ventavis и какво съдържа опаковката

Ventavis е бистър, безцветен разтвор за инхалация с небулизатор Breelib, I-Neb или Venta-Neb. Ventavis 10 микрограма/ml се предлага в безцветни ампули, съдържащи 1 ml или 2 ml разтвор за небулизатор.

Ventavis 10 микрограма/ml се предлага в следните опаковки:

- Ампули от 1 ml за употреба с небулизатори Breelib или I-Neb:
 - Опаковка, съдържаща 30 или 42 ампули за употреба с небулизатори Breelib и I-Neb.
 - Групова опаковка, съдържаща 168 (4x42) ампули за употреба с небулизатори Breelib и I-Neb.
 - Групова опаковка, съдържаща 168 (4x42) ампули с комплект консумативи за небулизатор Breelib (съдържаща 1 мундшук и 1 лекарствена камера).
- Ампулите, съдържащи 1 ml, са маркирани с два цветни пръстена (бял – жълт).

- Ампули от 2 ml за употреба с небулизатор Venta-Neb:
 - Опаковка, съдържаща 30, 90 , 100 или 300 ампули.
 - Груповая опаковка, съдържаща 90 (3x30) или 300 (10x30) ампули.
- Ампулите, съдържащи 2 ml, са маркирани с два цветни пръстена (бял – розов).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

Производител:

Berlimed S.A.
Francisco Alonso 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcala de Henares
Madrid
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 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 1 216 3300

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)23 799 1000

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба и работа

Пациентите, стабилизирани с даден модел небулизатор не трябва да преминават на друг небулизатор без непосредствено наблюдение от лекуващия лекар, тъй като е доказано, че другите небулизатори произвеждат аерозоли с леко различаващи се физични характеристики и е възможно да има по-бързо доставяне на разтвора (вж. точка 5.2 на Кратката характеристика на продукта).

За да се сведе до минимум случайната експозиция, се препоръчва помещението да се поддържа добре проветрено.

• **Breelib**

При употреба на небулизатора Breelib, моля спазвайте инструкциите за употреба, предоставени с устройството.

Напълнете лекарствената камера с Ventavis непосредствено преди употреба.

Устройство	Лекарствен продукт	Доза на илопрост при мундшука	Изчислено време за инхалация
Breelib	Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула, с бял и жълт пръстен)	2,5 микрограма	3 минути

• **I-Neb AAD**

I-Neb AAD системата представлява портативна, преносима, небулизираща технологична система с вибрираща мембрана. Системата образува капки с помощта на ултразвук, който изтласква течността през мембраната.

Доказано е, че небулизаторът I-Neb AAD е подходящ за приложение на Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула, с бял и жълт пръстен).

Измереният MMAD на аерозолните капчици е 2,1 микрометра.

Небулизаторът следи дишането на пациента, за да определи времето на аерозолния пулс, необходимо за освобождаване на предварително зададената доза от 2,5 или 5 микрограма илопрост.

Контролът на дозата, доставена от системата I-Neb AAD, се осъществява от лекарствената камера и контролния диск. Всяка лекарствена камера е с цветна маркировка и има контролен диск с цветна маркировка, която съответства на тази на камерата.

- За дозата **2,5 микрограма** се използва лекарствената камера с **червено капаче и червен контролен диск**.
- За дозата **5 микрограма** се използва лекарствената камера с **лилаво капаче и лилав контролен диск**.

За всяка инхалаторна процедура с I-Neb AAD съдържанието на една ампула от 1 ml Ventavis, с два цветни пръстена (бял - жълт), се прехвърля в лекарствената камера непосредствено преди употреба.

Устройство	Доза на илопрост при мундшука	Изчислено време за инхалация
I-Neb AAD	2,5 микрограма 5 микрограма	3,2 мин 6,5 мин

В таблицата по-долу е дадено обобщение на инструкциите за потребителя на I-Neb за Ventavis:

Лекарствен продукт	Цветен пръстен на ампулата	Доза	I-Neb AAD	
			Капаче на лекарствената камера	Контролен диск
Ventavis 10 микрограма/ml	Ампула 1 ml бял - жълт пръстен	2,5 микрограма	червено	червен
		5 микрограма	лилаво	лилав

• Venta-Neb

Доказано е, че и Venta-Neb, преносим ултразвуков, захранван с батерии небулизатор, също е подходящ за приложение на Ventavis 10 микрограма/ml. Измереният MMAD на аерозолните капчици е 2,6 микрометра. За всяка инхалаторна процедура съдържанието на една ампула от 2 ml Ventavis 10 микрограма/ml разтвор за небулизатор, маркирана с 2 цветни пръстена (бял – розов) се прехвърля в лекарствената камера на небулизатора непосредствено преди употреба.

Може да се приложат две програми:

- P1 Програма 1: 5 микрограма активно вещество при мундшука, 25 инхалаторни цикъла.
 - P2 Програма 2: 2,5 микрограма активно вещество при мундшука, 10 инхалаторни цикъла.
- Изборът на предварително зададената програма се извършва от лекаря.

Venta-Neb подсказва на пациента със зрителен и звуков сигнал кога да инхалира. Уредът спира автоматично, след като предварително зададената доза бъде приложена. Ще трябва да се използва зеления ограничител, за да се осигури размер на капчиците, оптимален за приложение на Ventavis. Повече информация потърсете в инструкциите за употреба на небулизатора Venta-Neb.

Устройство	Доза илопрост при мундшука	Изчислено време за инхалация
Venta-Neb	2,5 микрограма	4 мин
	5 микрограма	8 мин

Ефикасността и поносимостта на инхалирания илопрост, приложен с други небулизаторни системи, които имат различни характеристики на небулизация на разтвора на илопрост, не са установени.

Листовка: информация за потребителя

Ventavis 20 микрограма/ml разтвор за небулизатор илопрост (iloprost)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ventavis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ventavis
3. Как да използвате Ventavis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ventavis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ventavis и за какво се използва

Какво представлява Ventavis

Активното вещество във Ventavis е илопрост. То наподобява естествено вещество, съдържащо се в организма, което се нарича простаглицин. Ventavis потиска нежеланото блокиране или стесняване на кръвоносните съдове и позволява през съдовете да протича повече кръв.

За какво се използва Ventavis

Ventavis се използва за лечение на умерени случаи на първична белодробна хипертония (ПБХ) при възрастни пациенти. ПБХ е тип белодробна хипертония, при която причината за високото кръвно налягане е неизвестна.

Това е състояние, при което кръвното налягане е прекалено високо в кръвоносните съдове между сърцето и белите дробове.

Ventavis се използва за подобряване на физическия капацитет (способността да се извършва физическа дейност) и облекчаване на симптомите.

Как действа Ventavis

Вдишването на мъглата пренася Ventavis до белите дробове, където той действа най-ефективно в артерията между сърцето и белите дробове. Подобреният кръвоток води до по-добро снабдяване с кислород на тялото и намалява натоварването на сърцето.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ventavis

Не използвайте Venatvis

- **ако сте алергични** към илопрост или към някоя от останалите съставки на Ventavis (изброени в точка 6),
- **ако при Вас съществува риск от кървене** – например, ако имате активна язва на стомаха или на началната част на тънкото черво (дуоденални язви), ако сте получили физическо нараняване (травма), ако имате риск за вътречерепно кървене,
- **ако имате сърдечен проблем**, като например:
 - лошо кръвоснабдяване на сърдечния мускул (тежка исхемична болест на сърцето или нестабилна стенокардия). Симптомите могат да включват болки в гърдите,
 - инфаркт през последните 6 месеца,
 - сърдечна слабост (декомпенсирана сърдечна недостатъчност), която не е под непосредствено лекарско наблюдение,
 - подчертано нестабилен сърдечен ритъм,
 - дефект на сърдечните клапи (вроден или придобит), който е причина сърцето да не работи добре (несвързан с белодробна хипертония),
- **ако сте имали инсулт през последните 3 месеца** или някакво друго събитие, което е намалило кръвоснабдяването на мозъка (напр. преходен исхемичен пристъп),
- **ако белодробната Ви хипертония се дължи на запушена или стеснена вена** (венозно-оклузивно заболяване).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Ventavis:

- Инхалирането на Ventavis може да предизвика затруднения в дишането (вж. точка 4.), особено при пациенти с бронхоспазм (внезапно свиване на мускулите на стените на малките дихателни пътища) и хрипове. Информирайте Вашия лекар, **ако имате инфекция на белите дробове, тежка астма или хронична белодробна болест** (хронична обструктивна белодробна болест). Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно.
- **Вашето кръвно налягане ще бъде проверено преди лечението и ако е твърде ниско** (по-малко от 85 mmHg за горната стойност), не трябва да се започва лечение с Ventavis.
- Най-общо, ще трябва да **обърнете специално внимание, за да избегнете ефекти на ниското кръвно налягане**, като например припадък и замайване:
 - Информирайте Вашия лекар, ако приемате някакви други лекарства, тъй като комбинираният ефект с Ventavis може да понижи кръвното Ви налягане допълнително (вижте по-долу „Други лекарства и Ventavis”).
 - Изправяйте се бавно при ставане от стола или леглото.
 - Ако имате склонност да припадате веднага след ставане от леглото, може да Ви помогне да приемете първата за деня доза, докато още лежите.
 - Ако имате склонност към припадъци, избягвайте всякакво по-голямо натоварване, например при физическо усилие; може да е от полза да инхалирате Ventavis предварително.
- Възможно е припадъците да се дължат на някакво подлежащо заболяване. Информирайте Вашия лекар, ако те се влошат. Той/тя може евентуално да коригира дозата или да промени лечението Ви.
- **Ако страдате от сърдечна слабост, като десностранна сърдечна недостатъчност, и чувствате, че заболяването Ви се влошава**, обърнете се към Вашия лекар. Симптомите могат да включват подуване на краката и глезените, задух, сърцебиене, по-често нощно уриниране или оток. Вашият лекар ще обмисли промяна в лечението Ви.
- **Ако имате затруднено дишане, кашляте кръв и/или се потите прекомерно, това може да са признаци на задържане на вода в белия дроб** (белодробен оток). Преустановете използването на Ventavis и уведомете Вашия лекар незабавно. Той/тя ще потърси причината и ще предприеме необходимите мерки.
- **Ако имате чернодробни проблеми или много тежки бъбречни проблеми, които налагат диализа**, информирайте Вашия лекар. Възможно е постепенно да достигнете

предписаната Ви доза или да Ви бъде предписана по-ниска доза Ventavis, отколкото на другите пациенти (вижте точка 3. „Как да използвате Ventavis“).

Контакт на Ventavis с кожата или поглъщане на Ventavis

- НЕ допускайте разтворът Ventavis да влезе в контакт с кожата или очите Ви. Ако това се случи, изплакнете незабавно кожата или очите си обилно с вода.
- НЕ пийте и НЕ поглъщайте разтвора Ventavis. Ако случайно го погълнете, пийте много вода и информирайте Вашия лекар.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Ventavis при деца на възраст до 18 години не са установени.

Други лекарства и Ventavis

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Ventavis и някои други лекарства могат взаимно да повлияят на начина си на действие в организма Ви.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- **Лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване,** като
 - бета-блокери,
 - вазодилатори нитрати,
 - АСЕ инхибитори.

Възможно е кръвното Ви налягане да спадне допълнително.

Вашият лекар може да промени дозировката.

- **Лекарства, които разреждат кръвта или потискат кръвосъсирването,** това включва
 - ацетилсалицилова киселина (АСК – съединение, което се намира в много лекарства, което понижава температурата и облекчава болката),
 - хепарин,
 - антикоагуланти от кумаринов тип , като варфарин или фенпрокумон
 - нестероидни противовъзпалителни лекарства,
 - неселективни фосфодиестеразни инхибитори, като пентоксифилин,
 - селективни инхибитори на фосфодиестераза 3 (ФДЕ 3), като цилостазол или анагрелид,
 - тиклопидин,
 - клопидогрел,
 - антагонисти на гликопротеин IIb/IIIa, като
 - абциксимаб,
 - ептифибатид,
 - тирофибан,
 - дефибрид

Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно.

Преди употребата на което и да е лекарство се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт, който има повече информация относно лекарствата, с които следва да се внимава или да се избягват при употреба на Ventavis.

Ventavis с храна и вода

Не се очаква храната и водата да окажат влияние върху Ventavis, Въпреки това, Вие трябва да избягвате да приемате вода или храна по време на инхалацията.

Бременност

- **Ако страдате от белодробна хипертония**, избягвайте да забременявате, понеже бременността може да доведе до влошаване на Вашето състояние и дори да изложи на опасност живота Ви.
- **Ако съществува възможност да забременеете**, моля използвайте надеждни методи за предпазване от забременяване от момента на започване на лечението и по време на лечението.
- **Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност**, кажете на Вашия лекар незабавно. Ventavis трябва да се използва по време на бременност, само ако Вашият лекар реши, че потенциалната полза превишава потенциалния риск за Вас и за плода.

Кърмене

Не е известно дали Ventavis преминава в кърмата. Потенциален риск за здравето на кърмачето не може да бъде изключен и е за предпочитане да се избягва кърмене по време на лечението с Ventavis.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Новородени, кърмачета и бременни жени не трябва да се намират в същата стая, докато Вие инхалирате Ventavis.

Шофиране и работа с машини

Ventavis понижава кръвното налягане и при някои хора може да причини замаяност или световъртеж.

Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, в случай че усещате тези ефекти.

Ventavis съдържа етанол

Ventavis 20 микрограма/ml съдържа 1,62 mg алкохол (етанол) във всеки ml, което е еквивалентно на 0,162% (т/о). Количеството от 1,62 mg алкохол в 1 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как да използвате Ventavis

Лечението с Ventavis трябва да се започва само от лекар с опит в лечението на белодробна хипертония.

Колко да инхалирате и за колко време

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата на Ventavis и продължителността на лечението, които са подходящи за Вас, зависят от индивидуално Ви състояние. Вашият лекар ще Ви посъветва. Не променяйте препоръчаната доза, без да се посъветвате преди това с лекаря си.

За приложение на Ventavis 20 микрограма/ml могат да бъдат използвани различни небулизатори.

- **Breelib небулизатор**

При започване на лечение с Ventavis или при преминаване на пациента от алтернативно устройство, първата инхалация трябва да се направи с Ventavis 10 микрограма/ml, (1 ml ампула с бял и жълт пръстен). Ако понасяте тази доза добре, следващата ви инхалация ще бъде с Ventavis 20 микрограма/ml (ампула с жълт и червен пръстен). Вие трябва да продължите с тази доза.

Ако не понасяте добре инхалация с Ventavis 20 микрограма/ml, говорете с Вашия лекар, който може да реши, дали трябва да вземате Ventavis 10 микрограма/ml, (1 ml ампула).

Повечето от хората ще имат 6 до 9 инхалационни процедури, разпределени през целия ден. Една инхалационна процедура с Breelib ще продължи около 3 минути.

Когато започнете използването на Breelib небулизатор, Вашият лекар ще наблюдава вашето лечение, за да се гарантира, че вие понасяте добре дозата и скоростта на инхалация.

- **I-Neb небулизатор**

Тъй като Вие многократно получавате удължени периоди на инхалаторно лечение с Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула с бял и жълт пръстен), Вашият лекар е решил да преминете на Ventavis 20 микрограма/ml.

Ventavis 20 микрограма/ml е с удвоена концентрация на Ventavis 10 микрограма/ml. Активното вещество може да се доставя по-бързо до белите Ви дробове. Вашият лекар ще проследи лечението Ви, ако преминавате от Ventavis 10 микрограма/ml на Ventavis 20 микрограма/ml, за да наблюдава колко добре понасяте по-високата концентрация.

Вие трябва да прилагате дозата от 6 до 9 пъти на ден, в зависимост от индивидуалните нужди и поносимост.

В зависимост от Вашите индивидуалните нужди, Ventavis може да се използва за дългосрочно лечение.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Няма нужда да адаптирате дозата при пациенти с леки до умерени бъбречни проблеми (пациенти с креатининов клирънс > 30 ml/min).

Ако имате много тежки бъбречни проблеми, изискващи диализа или ако имате чернодробни проблеми, Вашият лекар ще увеличи постепенно дозата на Ventavis и е възможно да Ви предпише по-малко инхалации на ден. Започнете лечението, чрез инхалиране на 2,5 микрограма илопрост, използвайки Ventavis 10 микрограма/ml (1 ml ампула с бял и жълт пръстен). Използвайте дозови интервали от 3 - 4 часа (това съответства на максимум 6 приложения дневно). След това Вашият лекар може предпазливо да съкрати интервалите на прилагане в зависимост от това как Ви понася лечението. Ако Вашият лекар реши допълнително да увеличи дозата до 5 микрограма, първоначално трябва отново да се изберат интервали на прилагане от 3 - 4 часа и да се съкращават в зависимост от това как Ви понася лечението.

Ако усещате, че ефектът на Ventavis е твърде силен или твърде слаб, **говорете с Вашия лекар или фармацевт.**

Помолете Вашия лекар някой да Ви помогне да се запознаете добре с начина на употреба на небулизатора. Не трябва да преминавате на друг модел небулизатор, без да сте се консултирали с лекуващия си лекар.

Как да инхалирате

За всяка инхалационна процедура трябва да използвате нова ампула Ventavis. Непосредствено преди да започнете да инхалирате, счупете стъклената ампула и излейте съдържанието на разтвора в лекарствената камера, следвайки инструкцията за употреба на небулизатора.

Следвайте внимателно инструкциите, които са приложени към небулизатора, особено инструкциите за хигиена и почистване на небулизатора.

Винаги приемайте Ventavis точно както Ви е казал Вашия лекар.

- Разтворът за небулизатор Ventavis 20 микрограма/ml се вдишва, като се използва предписания от Вашия лекар небулизатор (Breelib или I-Neb AAD небулизатор).
- Небулизаторът превръща разтвора Ventavis в мъгла, която Вие вдишвате през устата си.
- При инхалирането трябва да използвате мундшук, за да избегнете контакт на Ventavis с кожата. Не използвайте маска за лице.
- Спазвайте внимателно всички инструкции, които са приложени към небулизатора. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Всеки разтвор на Ventavis, останал в небулизатора след инхалацията трябва да бъде изхвърлен (вж. точка 5).

Вентилация на помещението

Непременно вентилирайте или проветрете стаята, в която сте провели Вашето лечение с Ventavis. Други хора могат да бъдат случайно изложени на Ventavis посредством въздуха в помещението. По специално, новородени, кърмачета и бременни жени не трябва да бъдат в същата стая, когато инхалирате Ventavis.

• **Breelib**

Напълнете лекарствената камера с Ventavis непосредствено преди употреба. За да напълните камерата, моля спазвайте инструкциите за употреба на небулизатора.

Устройство	Лекарствен продукт	Доза на илопрост при мундшука	Изчислено време за инхалация
Breelib	Ventavis 20 микрограма/ml (1 ml ампула, с жълт и червен пръстен)	5 микрограма	3 минути

• **I-Neb AAD**

1. Непосредствено преди да започнете инхалирането, вземете ампулата Ventavis 20 микрограма/ml, обозначена в жълто-червено,, отворете стъклената ампула и излейте цялото съдържание от 1 ml в „златната” лекарствена камера на небулизатора.
2. Предварително зададената доза се контролира от I-Neb AAD небулизатора посредством лекарствената камера и контролен диск.
За Ventavis 20 микрограма/ml (доза от 5 микрограма) се използва лекарствената камера със златното капаче и „златния” контролен диск.
3. За да се уверите, че приемате предписаната Ви доза, проверете цвета на лекарствената камера и цвета на контролния диск. Те трябва да са с еднакъв цвят.

Тъй като системата I-Neb AAD небулизатора може да се използва за Ventavis 10 mikrograms/ml и Ventvis 20 micrograms/ml, таблицата по-долу предоставя резюме на инструкциите за потребителя на I-Neb за 2-те концентрации на Ventavis:

Лекарствен продукт	Цветни пръстен на ампулата	Доза	I-Neb AAD	
			Капаче на лекарствена камера	Контролен диск
Ventavis 10 микрограма/ml	1 ml бяло – жълт пръстен	2,5 µg	червено	червен
		5 µg	лилаво	лилав
Ventavis 20 микрограма/ml	1 ml жълто – червен пръстен	5 µg	златно	златен

За повече информация потърсете в инструкциите за употреба на небулизатора или се обърнете към Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ventavis

Ако сте приели повече от необходимата доза Ventavis, е възможно замаяване, главоболие, пламване (зачервяване на лицето), гадене, болка в челюстта или болка в гърба.

Възможно е също така да получите понижаване или повишаване на кръвното налягане, брадикардия (намалена сърдечна честота), тахикардия (повишена сърдечна честота), повръщане, диария или болка в крайниците. При поява на някоя от тези реакции, ако сте използвали повече от необходимата доза Ventavis:

- прекратете инхалаторната процедура
- съобщете на Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви наблюдава и ще лекува всички произтичащи от това симптоми. Не е известен специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да използвате Ventavis

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Моля, попитайте лекаря си какво да правите.

Ако сте спрели приема на Ventavis

Ако сте спрели или искате да спрете лечението, първо попитайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните **сериозни нежелани реакции** могат да се проявят. В такъв случай незабавно говорете с Вашия лекар

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Случаи на кървене (най-вече кървене от носа (епистаксис) и кашляне на кръв (хемоптизис)) могат да се проявят много често, особено ако едновременно приемате лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти). Рискът от кървене може да бъде повишен при пациенти, на които се дават инхибитори на тромбоцитната агрегация или антикоагуланти по същото време (вижте също точка 2). Много рядко има съобщения за фатални случаи на кървене в мозъка (мозъчен и вътречерепен кръвоизлив).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Припадането (синкоп) е симптом на самата болест, но също така може да се прояви и в хода на лечение с Ventavis (вижте също точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” за съвет, относно това какво да направите, за да го избегнете).
- Ниско кръвно налягане (хипотония)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Бронхоспазм (внезапно свиване на мускулите на стените на малките бронхи) и хрипове (вж. също точка 2. “Предупреждения и предпазни мерки”).
- По-долу са изброени други възможни нежелани реакции въз основа на вероятността за поява:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация). Симптомите могат да бъдат пламване или зачервяване на лицето.
- дискомфорт в гърдите/болка в гърдите
- кашлица
- главоболие
- гадене
- болки в челюстта/спазъм на челюстните мускули (тризмус)
- оток на крайниците (периферен оток)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- затруднено дишане (диспнея)
- замайване
- повръщане
- диария
- болка при преглъщане (фаринго-ларингеално дразнене)
- дразнене на гърлото
- дразнене на устата и езика, включително болка
- обрив
- учестен пулс (тахикардия)
- усещане за учестено или затруднено сърцебиене (палпитации)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- свръхчувствителност (т.е. алергия)
- нарушено усещане за вкус (дисгеузия)

Други възможни реакции

- Подуването, основно на глезените и краката, дължащо се на задържане на течности (периферен оток), е много често срещан симптом на самото заболяване, но може също така да се появи и по време на лечението с Ventavis.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ventavis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Всяко останало количество от разтвор Ventavis в небулизатора трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ventavis:

- **Активно вещество:** илопрост.

1 ml разтвор съдържа 20 микрограма илопрост (като илопрост трометамол).

Всяка ампула от 1 ml съдържа 20 микрограма илопрост.

- **Други съставки:** трометамол, етанол, натриев хлорид, хлороводородна киселина за корекция на pH и вода за инжекции.

Как изглежда Ventavis и какво съдържа опаковката:

Ventavis е бистър, безцветен до бледожълтеникав разтвор за инхалиране с Breelib или с I-Neb небулизатора.

Ventavis 20 микрограма/ml се предлага в безцветни ампули, съдържащи 1 ml разтвор за небулизатор.

Ventavis 20 микрограма/ml се предлага в следните опаковки, съдържащи:

- Опаковки по 30 или 42 ампули за употреба с Breelib или с I-Neb небулизатор.
- Групови опаковки по 168 (4 x 42) ампули за употреба с Breelib или с I-Neb небулизатор.
- Групови опаковки, съдържащи 168 (4 x 42) ампули с Breelib комплект консумативи (съдържащ 1 мундшук и 1 лекарствена камера).

Ампулите, съдържащи 1 ml, са маркирани с два цветни пръстена (жълт – червен).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

Производител:

Berlimed S.A.
Francisco Alonso 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcala de Henares
Madrid
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 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 1 216 3300

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)23 799 1000

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба и работа

Пациентите, стабилизирани с даден модел небулизатор не трябва да преминават на друг небулизатор без непосредствено наблюдение от лекуващия лекар, тъй като е доказано, че другите небулизатори произвеждат аерозоли с леко различаващи се физични характеристики и е възможно да има по-бързо доставяне на разтвора (вж. точка 5.2 на Кратката характеристика на продукта).

За да се минимизира случайната експозиция, се препоръчва помещението да се поддържа добре проветрено.

• Breelib

При употреба на небулизатора Breelib, моля спазвайте инструкциите за употреба, предоставени с устройството.

Напълнете лекарствената камера с Ventavis непосредствено преди употреба.

Устройство	Лекарствен продукт	Доза на илопрост при мундшука	Изчислено време за инхалация
Breelib	Ventavis 20 микрограма/ml (1 ml ампула, с жълт и червен пръстен)	5 микрограма	3 минути

• I-Neb AAD

I-Neb AAD системата представлява портативна, преносима, небулизираща технологична система с вибрираща мембрана. Системата образува капки с помощта на ултразвук, който изтласква течността през мембраната. Този небулизатор следи дишането на пациента, за да определи времето на аерозолния пулс, необходимо за освобождаване на предварително зададената доза от 5 микрограма илопрост Ventavis 20 микрограма/ml от разтвора за инхалация (1 ml ампула с жълт и червен пръстен).

Устройството на небулизатора доставя 5 микрограма илопрост на мундшука. Медианният аеродинамичен диаметър на масата (MMAD) на аерозола е между 1 и 5 микрометра.

Когато използвате системата I-Neb AAD, трябва да се спазват следните инструкции. Дозата, доставена от системата I-Neb AAD се контролира чрез лекарствената камера, заедно с контролен диск. За всяка лекарствена камера има контролен диск със съответстваща цветна маркировка.

Непосредствено преди началото на всяка една инхалация със системата I-Neb AAD е необходимо съдържанието на една ампула от 1 ml Ventavis 20 микрограма/ml, маркирана с два цветни пръстена (жълт – червен), да се постави в съответната лекарствена камера с **оцветено в „златно“ капаче, заедно с оцветен в „златно“ диск.**

Тъй като системата I-Neb AAD може да се използва за Ventavis 10 mikrograma/ml и Ventvis 20 микрограма/ml, таблицата по-долу предоставя резюме на инструкциите за потребителя на I-Neb за 2-те концентрации на Ventavis:

Лекарствен продукт	Цветен пръстен на ампулата	Доза	I-Neb AAD	
			Капаче на лекарствената камера	Контролен диск
Ventavis 10 микрограма/ml	1 ml ампула бял – жълт пръстен	2,5 микрограма	червено	червен
		5 микрограма	лилаво	лилав
Ventavis 20 микрограма/ml	1 ml ампула жълт-червен пръстен	5 микрограма	„златно“	„златен“

Ефикасността и поносимостта на инхалирания илопрост, приложен с други небулизаторни системи, които имат различни характеристики на небулизация на разтвора на илопрост, не са установени.