

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost.
Κάθε φύσιγγα με 2 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

Έκδοχο με γνωστή δράση

- Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml:
Κάθε ml περιέχει 0,81 mg αιθανόλης 96% (ισοδύναμο με 0,75 mg αιθανόλης).
- Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml:
Κάθε ml περιέχει 1,62 mg αιθανόλης 96% (ισοδύναμο με 1,50 mg αιθανόλη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πρωτοπαθή πνευμονική υπέρταση, ταξινομημένη στη λειτουργική κατηγορία III του NYHA, για τη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση και των συμπτωμάτων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Φαρμακευτικό προϊόν	Κατάλληλη συσκευή εισπνοών (εκνεφωτής) για χρήση		
Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml	Breelib	I-Neb AAD	Venta-Neb
Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml	Breelib	I-Neb AAD	

Η έναρξη και η παρακολούθηση της χορήγησης του Ventavis πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό έμπειρο στη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης.

Δοσολογία

Δόση ανά συνεδρία εισπνοών

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Ventavis, η πρώτη εισπνεόμενη δόση πρέπει να είναι 2,5 μικρογραμμάρια iloprost όπως χορηγείται στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής του εκνεφωτή. Εάν αυτή η δόση είναι καλά ανεκτή, η δοσολογία θα πρέπει να αυξάνεται στα 5 μικρογραμμάρια iloprost και να διατηρείται στη δόση αυτή. Σε περίπτωση χαμηλής ανοχής της δόσης των 5 μικρογραμμάτων, η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 2,5 μικρογραμμάρια iloprost.

Ημερήσια δόση

Η δόση ανά συνεδρία εισπνοών πρέπει να χορηγείται 6 έως 9 φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες και την ανοχή κάθε ατόμου.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική κατάσταση και εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Αν οι ασθενείς παρουσιάσουν επιδείνωση με τη θεραπεία αυτή, θα πρέπει να εξετασθεί η περίπτωση ενδοφλέβιας θεραπείας με προστακυκλίνη.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική βλάβη

Η κάθαρση του iloprost είναι μειωμένη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Για να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη συσσώρευση κατά τη διάρκεια της ημέρας, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς αυτούς κατά την τιτλοδότηση της αρχικής δόσης. Αρχικά, θα πρέπει να χορηγούνται δόσεις των 2,5 μικρογραμμάτων iloprost χρησιμοποιώντας το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml με διαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων 3-4 ωρών (αντιστοιχεί σε χορήγηση 6 φορές την ημέρα το μέγιστο). Στη συνέχεια, μπορεί να συντομευθούν τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων, ανάλογα με την ανοχή κάθε ατόμου. Αν ενδείκνυται δόση έως 5 μικρογραμμάρια iloprost, θα πρέπει πάλι να επιλεγούν αρχικά διαστήματα μεταξύ των δόσεων 3-4 ωρών και να συντομευθούν ανάλογα με την ανοχή κάθε ατόμου. Συσσώρευση του iloprost μετά από αγωγή για αρκετές ημέρες δεν είναι πιθανή λόγω της ολονύκτιας διακοπής της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Νεφρική βλάβη

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δόσης σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης >30 ml/λεπτό (όπως προσδιορίζεται από την κρεατινίνη του ορού με χρήση της εξίσωσης των Cockcroft και Gault). Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης ≤30 ml/λεπτό δεν εξετάστηκαν κατά τις κλινικές δοκιμές. Δεδομένα από ενδοφλέβια χορηγούμενο iloprost έδειξαν ότι η αποβολή μειώνεται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που χρειάζονται αιμοκάθαρση. Συνεπώς, οι ίδιες δοσολογικές υποδείξεις πρέπει να εφαρμοστούν, όπως σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παραπάνω).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ventavis σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες.

Τρόπος χορήγησης

Το Ventavis προορίζεται για χορήγηση με εισπνοές μέσω νεφελοποίησης.

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα τυχαίας έκθεσης, συνιστάται η διατήρηση καλού αερισμού του χώρου.

Το έτοιμο για χρήση Ventavis διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή χορηγείται με μια κατάλληλη συσκευή εισπνοών (εκνεφωτή) (βλ. παρακάτω και παράγραφο 6.6).

Οι ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί με τη χρήση ενός εκνεφωτή δεν πρέπει να κάνουν χρήση άλλου εκνεφωτή χωρίς την επίβλεψη του θεράποντα ιατρού, καθώς έχει αποδειχθεί ότι διαφορετικοί

εκνεφωτές παράγουν αερολύματα με ελαφρώς διαφορετικά φυσικά χαρακτηριστικά και χορήγηση του διαλύματος η οποία μπορεί να είναι ταχύτερη (βλ. παράγραφο 5.2).

- **Breelib**

Το Breelib είναι ένα μικρό, φορητό σύστημα εκνεφωτή χειρός με τεχνολογία παλλόμενου πλέγματος που λειτουργεί με μπαταρία και ενεργοποιείται με την αναπνοή.

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml) και 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (φύσιγγα του 1 ml) χορηγεί 2,5 μικρογραμμάρια και το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή χορηγεί 5 μικρογραμμάρια στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής του εκνεφωτή Breelib,

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Ventavis ή εάν ο ασθενής αλλάξει από μια εναλλακτική συσκευή, η πρώτη εισπνοή πρέπει να γίνεται με 1 φύσιγγα του 1 ml Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν η εισπνοή με Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml είναι καλά ανεκτή, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται χρησιμοποιώντας Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml. Αυτή η δόση θα πρέπει να διατηρείται. Σε περίπτωση χαμηλής ανοχής του Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, η δόση θα πρέπει να μειώνεται χρησιμοποιώντας μία φύσιγγα του 1 ml Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (βλ. παράγραφο 4.4).

Η διάρκεια μιας συνεδρίας εισπνοών με τον εκνεφωτή Breelib είναι περίπου 3 λεπτά, το οποίο αντικατοπτρίζει τον υψηλότερο ρυθμό χορήγησης του Breelib σε σύγκριση με άλλους εκνεφωτές.

Οι ασθενείς που ξεκινούν τη θεραπεία με Ventavis ή που αλλάζουν από εναλλακτική συσκευή στο Breelib θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά από τον θεράποντα ιατρό τους ώστε να διασφαλιστεί πως η δόση και η ταχύτητα της έγχυσης είναι καλά ανεκτά.

Κατά τη χρήση του εκνεφωτή Breelib, παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή.

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Ventavis ακριβώς πριν τη χρήση.

- **I-Neb AAD**

Το σύστημα I-Neb AAD είναι ένα φορητό σύστημα εκνεφωτή χειρός με τεχνολογία παλλόμενου πλέγματος. Αυτό το σύστημα παράγει σταγονίδια με τη βοήθεια υπερήχων, ωθώντας το διάλυμα διαμέσου ενός πλέγματος. Ο εκνεφωτής I-Neb AAD έχει αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλος για τη χορήγηση του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml) και 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή. Η Μέση Αεροδυναμική Διάμετρος Μάζας (MMAD) του αερολύματος μετρούμενη με χρήση των συστημάτων εκνέφωσης I-Neb που είναι εξοπλισμένα με δίσκο επιπέδου ισχύος 10 ήταν παρόμοια μεταξύ των διαλυμάτων για εισπνοή με εκνεφωτή Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml (χρυσό πρόγραμμα) και Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (μωβ πρόγραμμα) (δηλ.: περίπου 2 μικρόμετρα), αλλά με ταχύτερη χορήγηση όταν χρησιμοποιείται το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml.

Η δόση που χορηγείται από το σύστημα I-Neb AAD ελέγχεται από τον θάλαμο φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν δίσκο ελέγχου. Κάθε θάλαμος φαρμάκου είναι χρωματικά κωδικοποιημένος και έχει ένα δίσκο ελέγχου με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση.

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (φύσιγγα του 1 ml)

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Ventavis με το σύστημα I-Neb, η πρώτη εισπνεόμενη δόση πρέπει να είναι 2,5 μικρογραμμάρια iloprost όπως χορηγείται στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής του εκνεφωτή χρησιμοποιώντας φύσιγγα του 1 ml του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml. Εάν αυτή η δόση

είναι καλά ανεκτή, η δοσολογία θα πρέπει να αυξάνεται στα 5 μικρογραμμάρια iloprost χρησιμοποιώντας φύσιγγα του 1 ml του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml και να διατηρείται στη δόση αυτή. Σε περίπτωση χαμηλής ανοχής της δόσης των 5 μικρογραμμάτων, η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 2,5 μικρογραμμάρια iloprost.

Αυτός ο εκνεφωτής παρακολουθεί τον τύπο αναπνοής για να καθορίσει το χρόνο παλμού αερολύματος που απαιτείται για τη χορήγηση της προρυθμισμένης δόσης των 2,5 ή 5 μικρογραμμάτων iloprost.

Για τη δόση 2,5 μικρογραμμάτων του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το κλείστρο κόκκινου χρώματος μαζί με τον κόκκινο δίσκο ελέγχου.

Για τη δόση 5 μικρογραμμάτων του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το κλείστρο μωβ χρώματος μαζί με τον μωβ δίσκο ελέγχου.

Για κάθε συνεδρία εισπνοών με το I-Neb AAD, το περιεχόμενο μιας φύσιγγας με 1 ml Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - κίτρινο), μεταφέρεται στον θάλαμο φαρμάκου ακριβώς πριν τη χρήση.

Φαρμακευτικό προϊόν	Έγχρωμος δακτύλιος φύσιγγας	Δοσολογία	I-Neb AAD		Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου	
Ventavis 10 µg/ml	Φύσιγγα του 1 ml λευκός - κίτρινος δακτύλιος	2,5 µg	κόκκινο	κόκκινος	3,2 min
		5 µg	μωβ	μωβ	6,5 min

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

Μόνο ασθενείς που διατηρούνται στη δόση των 5 μικρογραμμάτων και οι οποίοι έχουν επανειλημμένα παρουσιάσει παρατεταμένους χρόνους εισπνοής με το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελλιπή εισπνοή, μπορούν να θεωρηθούν κατάλληλοι για αλλαγή στο Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml.

Είναι απαραίτητη η στενή επίβλεψη από τον θεράποντα γιατρό σε περίπτωση αλλαγής από το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml στο Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml ώστε να ελέγχεται η οξεία ανοχή που σχετίζεται με το γρηγορότερο ρυθμό απελευθέρωσης του iloprost με τη διπλάσια συγκέντρωση.

Αυτός ο εκνεφωτής παρακολουθεί τον τύπο αναπνοής για να καθορίσει το χρόνο παλμού αερολύματος που απαιτείται για τη χορήγηση της προρυθμισμένης δόσης των 5 μικρογραμμάτων iloprost.

Για τη δόση 5 μικρογραμμάτων του Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το χρυσό κλείστρο χρυσού χρώματος μαζί με το χρυσό δίσκο ελέγχου.

Για κάθε συνεδρία εισπνοών με το I-Neb AAD, το περιεχόμενο μιας φύσιγγας με 1 ml Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml με δύο έγχρωμους δακτυλίους (κίτρινο - κόκκινο), μεταφέρεται στον θάλαμο φαρμάκου ακριβώς πριν από τη χρήση.

Φαρμακευτικό προϊόν	Έγχρωμοι δακτύλιοι φύσιγγας	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 20 µg/ml	Φύσιγγα του 1 ml κίτρινος - κόκκινος δακτύλιος	5 µg	χρυσό	χρυσός

- **Venta-Neb**

Έχει αποδειχθεί ότι ο τροφοδοτούμενος από μπαταρία φορητός εκνεφωτής υπερήχου Venta-Neb είναι κατάλληλος για τη χορήγηση του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (φύσιγγα των 2 ml). Η μετρηθείσα MMAD της σταγόνας του αερολύματος ήταν 2,6 μικρόμετρα.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Ventavis με Venta-Neb, η πρώτη εισπνεόμενη δόση πρέπει να είναι 2,5 μικρογραμμάρια iloprost όπως χορηγείται στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής του εκνεφωτή χρησιμοποιώντας φύσιγγα των 2 ml του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml . Εάν αυτή η δόση είναι καλά ανεκτή, η δοσολογία θα πρέπει να αυξάνεται στα 5 μικρογραμμάρια iloprost χρησιμοποιώντας φύσιγγα των 2 ml του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml και να διατηρείται στη δόση αυτή. Σε περίπτωση χαμηλής ανοχής της δόσης των 5 μικρογραμμάρια, η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 2,5 μικρογραμμάρια iloprost.

Για κάθε συνεδρία εισπνοών με το Venta-Neb, το περιεχόμενο μιας φύσιγγας με 2 ml Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - ροζ) μεταφέρεται στον θάλαμο φαρμάκου του εκνεφωτή ακριβώς πριν τη χρήση.

Μπορούν να λειτουργήσουν δύο προγράμματα:

P1 Πρόγραμμα 1: 5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 25 κύκλοι εισπνοής.

P2 Πρόγραμμα 2: 2,5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 10 κύκλοι εισπνοής.

Η επιλογή του προρυθμισμένου προγράμματος γίνεται από το γιατρό.

Το Venta-Neb προτρέπει τον ασθενή να εισπνεύσει με ένα οπτικό και ένα ηχητικό σήμα. Σταματά μετά τη χορήγηση της εκ των προτέρων ρυθμισμένης δόσης.

Για τη λήψη του βέλτιστου μεγέθους σταγόνας για τη χορήγηση του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πράσινος ρυθμιστής. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών του εκνεφωτή Venta-Neb.

Φαρμακευτικό προϊόν	Έγχρωμος δακτύλιος φύσιγγας	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Υπολογισμένος χρόνος εισπνοής
Ventavis 10 μg/ml	Φύσιγγα 2 ml λευκός - ροζ δακτύλιος	2,5 μg 5 μg	4 min 8 min

Άλλα συστήματα εκνέφωσης

Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή του εισπνεόμενου iloprost, όταν χορηγείται με άλλα συστήματα εκνέφωσης, τα οποία προσφέρουν διαφορετικά χαρακτηριστικά εκνέφωσης του iloprost, δεν έχουν αποδειχθεί.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Καταστάσεις όπου οι επιδράσεις του Ventavis στα αιμοπετάλια αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας (π.χ. ενεργά πεπτικά έλκη, τραύμα, ενδοκρανιακή αιμορραγία).
- Σοβαρή στεφανιαία νόσος ή ασταθής στηθάγχη.
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός των προηγούμενων έξι μηνών.
- Καρδιακή ανεπάρκεια μη αντιρροπούμενη, αν δεν είναι υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.
- Σοβαρές αρρυθμίες.
- Αγγειακά εγκεφαλικά συμβάματα (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, εγκεφαλικό επεισόδιο) εντός των προηγούμενων 3 μηνών.
- Πνευμονική υπέρταση λόγω φλεβοαποφρακτικής νόσου.
- Συγγενείς ή επίκτητες βαλβιδικές ανωμαλίες με κλινικά σημαντικές διαταραχές στη λειτουργία του μυοκαρδίου που δεν σχετίζονται με πνευμονική υπέρταση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση του Ventavis δε συνιστάται σε ασθενείς με ασταθή πνευμονική υπέρταση, με προχωρημένη ανεπάρκεια της δεξιάς καρδιάς. Σε περίπτωση επιδείνωσης της ανεπάρκειας της δεξιάς καρδιάς, θα πρέπει να εξετασθεί η περίπτωση μετάβασης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπόταση

Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να ελέγχεται με την έναρξη του Ventavis. Σε ασθενείς με χαμηλή συστηματική αρτηριακή πίεση και σε ασθενείς με ορθοστατική υπόταση ή που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστά ότι μειώνουν τα επίπεδα της αρτηριακής πίεσης, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να προλαμβάνεται η περαιτέρω υπόταση. Δεν πρέπει να ξεκινά η χορήγηση του Ventavis σε ασθενείς με συστολική αρτηριακή πίεση μικρότερη από 85 mmHg. Οι γιατροί θα πρέπει να είναι ενήμεροι ως προς την παρουσία ταυτόχρονων καταστάσεων ή φαρμακευτικών προϊόντων που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της υπότασης και του συγκοπτικού επεισοδίου (βλ. παράγραφο 4.5).

Συγκοπή

Το πνευμονικό αγγειοδιασταλτικό αποτέλεσμα του εισπνεόμενου iloprost είναι βραχείας διάρκειας (μίας έως δύο ωρών).

Η συγκοπή είναι ένα κοινό σύμπτωμα της ίδιας της ασθένειας και μπορεί επίσης να συμβεί υπό θεραπεία. Ασθενείς με ιστορικό λιποθυμιών σχετιζομένων με πνευμονική υπέρταση πρέπει να αποφεύγουν κάθε μορφή ασυνήθους έντασης, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης. Μπορεί να είναι ωφέλιμες οι εισπνοές πριν από τη σωματική άσκηση. Η αυξημένη εμφάνιση λιποθυμίας μπορεί να αντανακλά θεραπευτικά κενά, ανεπαρκή αποτελεσματικότητα ή/και χειροτέρευση της ασθένειας και θα πρέπει να εξετάζεται η ανάγκη προσαρμογής ή/και αλλαγής της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Ασθενείς με παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος

Η εισπνοή του Ventavis μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βρογχόσπασμου, ειδικά σε ασθενείς με βρογχική υπεραντιδραστικότητα (βλ. παράγραφο 4.8). Επιπλέον, το όφελος του Ventavis δεν έχει αποδειχθεί σε ασθενείς με συνυπάρχουσα χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) και σοβαρό άσθμα. Ασθενείς με συνυπάρχουσες οξείες πνευμονικές λοιμώξεις, ΧΑΠ και σοβαρό άσθμα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσος

Τα αγγειοδιασταλτικά των πνευμονικών αγγείων μπορεί να επιδεινώσουν σημαντικά την καρδιαγγειακή κατάσταση των ασθενών με πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσο. Εάν εμφανιστούν σημεία πνευμονικού οιδήματος, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα σχετιζόμενης πνευμονικής φλεβοαποφρακτικής νόσου και η θεραπεία με το Ventavis θα πρέπει να διακοπεί.

Διακοπή της θεραπείας

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με το Ventavis, ο κίνδυνος φαινομένου οξείας επιδείνωσης δεν μπορεί να αποκλειστεί επίσημα. Θα πρέπει να λαμβάνει χώρα προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς όταν σταματήσει η θεραπεία με εισπνοές του iloprost και θα πρέπει να μελετηθεί η περίπτωση εναλλακτικής θεραπείας σε βαριά ασθενείς.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεδομένα από ενδοφλέβια χορηγούμενο iloprost έδειξαν ότι η κάθαρση του iloprost μειώνεται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που χρειάζονται αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 5.2). Συνιστάται προσεκτική τιτλοδότηση της αρχικής δόσης χρησιμοποιώντας χρονικά διαστήματα μεταξύ των δόσεων 3-4 ωρών (βλ. παράγραφο 4.2).

Επίπεδα γλυκόζης στον ορό

Παρατεταμένη χορήγηση από του στόματος iloprost clathrate σε σκύλους για διάστημα έως ενός έτους συσχετίστηκε με ελαφρώς αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στον ορό επί νηστικού ζώου. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η περίπτωση να ισχύει αυτό και για τους ανθρώπους σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας με Ventavis.

Ανεπιθύμητη έκθεση στο Ventavis

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα τυχαίας έκθεσης, συνιστάται η χρήση του Ventavis με εκνεφωτές που διαθέτουν συστήματα ενεργοποίησης μέσω της εισπνοής (όπως Breelib ή I-Neb) και η διατήρηση καλού αερισμού του χώρου. Νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εκτίθενται στο Ventavis μέσω του αέρα του περιβάλλοντος.

Επαφή με το δέρμα και τα μάτια, λήψη από το στόμα

Το Ventavis διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή δεν θα πρέπει να έλθει σε επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Η λήψη του διαλύματος Ventavis από το στόμα πρέπει να αποφεύγεται. Κατά τη διάρκεια της συνεδρίας των εισπνοών, πρέπει να αποφεύγεται η μάσκα προσώπου και να χρησιμοποιείται μόνον ένα εξάρτημα στοματικής προσαρμογής.

Το Ventavis περιέχει αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg ανά δόση.

Αλλαγή στον εκνεφωτή Breelib

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του εκνεφωτή Breelib. Για ασθενείς οι οποίοι αλλάζουν από μια εναλλακτική συσκευή στον εκνεφωτή Breelib, η πρώτη εισπνοή πρέπει να γίνεται με Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml) το οποίο χορηγεί 2,5 μικρογραμμάρια iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και υπό στενή ιατρική παρακολούθηση για να διασφαλιστεί ότι η ταχύτερη εισπνοή που χορηγείται από το Breelib είναι καλά ανεκτή. Η πρώτη δόση με τα 2,5 μικρογραμμάρια θα πρέπει να γίνεται ακόμα και αν οι ασθενείς

είχαν ήδη σταθεροποιηθεί με 5 μικρογραμμάρια εισπνεόμενα με μια εναλλακτική συσκευή (βλ. παράγραφο 4.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το iloprost ενδέχεται να ενισχύσει τη δράση των αγγειοδιασταλτικών και των αντιυπερτασικών παραγόντων και στη συνέχεια να ευνοήσει τον κίνδυνο για υπόταση (βλ. παράγραφο 4.4). Συνιστάται προσοχή σε περίπτωση συγχρόνησης του Ventavis με άλλους αντιυπερτασικούς ή αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες, καθώς ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Αφού το iloprost αναστέλλει τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, η χρήση του μαζί με τις παρακάτω ουσίες μπορεί να ενισχύσει την αναστολή των αιμοπεταλίων που γίνεται δια μέσου του iloprost συνεπώς αυξάνοντας τον κίνδυνο για αιμορραγία

- αντιπηκτικά, όπως
 - ηπαρίνη,
 - από του στόματος αντιπηκτικά (είτε κουμαρινικά είτε άμεσα),
- ή άλλους αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων, όπως
 - ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
 - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα,
 - μη εκλεκτικοί αναστολείς φωσφοδιεστεράσης, όπως η πεντοξιφυλλίνη
 - εκλεκτικοί αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 3 (PDE3), όπως
 - σιλοσταζόλη ή αναγρελίδη, τικλοπιδίνη,
 - κλοπιδογρέλη,
 - αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa, όπως
 - αμπσιξιμάμπη,
 - επιφιβατίδη,
 - τιροφιβάνη
 - δεφιβροτίδη

Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση ασθενών που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή άλλους αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων, σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.

Ενδοφλέβια έγχυση του iloprost δεν έχει επίδραση ούτε στη φαρμακοκινητική πολλαπλών δόσεων διγοξίνης από του στόματος ούτε στη φαρμακοκινητική συγχρηγούμενου ιστικού ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (t-PA) σε ασθενείς.

Παρότι δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες, *in vitro* μελέτες που διερεύνησαν την ανασταλτική δράση του iloprost στη δραστηριότητα των ενζύμων του P450 αποκάλυψαν ότι δεν θα πρέπει να αναμένεται σημαντική αναστολή του μεταβολισμού φαρμάκων μέσω των ενζύμων αυτών από το iloprost.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ventavis.

Εγκυμοσύνη

Οι γυναίκες με πνευμονική υπέρταση (ΠΥ) θα πρέπει να αποφύγουν την εγκυμοσύνη καθώς μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή επιδείνωση της νόσου.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει επιδράσεις στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του iloprost στην έγκυο γυναίκα. Αν συμβεί εγκυμοσύνη, λαμβάνοντας υπόψη το δυνητικό όφελος για τη μητέρα, η χρήση του Ventavis κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να εξετάζεται, μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση

οφέλους-κινδύνου, σε εκείνες τις γυναίκες που θα επιλέξουν να συνεχίσουν την εγκυμοσύνη τους, παρά τους γνωστούς κινδύνους της πνευμονικής υπέρτασης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το iloprost/οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πολύ χαμηλά επίπεδα iloprost στο γάλα παρατηρήθηκαν σε αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί και είναι προτιμότερο να αποφεύγεται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ventavis.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει βλαβερή επίδραση του iloprost στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Ventavis έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών για ασθενείς που εμφανίζουν υποτασικά συμπτώματα όπως ζάλη.

Προσοχή θα πρέπει να ασκείται κατά την έναρξη της θεραπείας μέχρι να καθοριστούν οποιεσδήποτε επιδράσεις στο άτομο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Εκτός των τοπικών επιδράσεων που προκύπτουν από τη χορήγηση του iloprost μέσω εισπνοής, όπως βήχας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες με το iloprost σχετίζονται με τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προστακυκλινών.

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες σε κλινικές δοκιμές ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 20\%$) περιλαμβάνουν αγγειοδιαστολή (συμπεριλαμβανομένης της υπότασης), κεφαλαλγία και βήχα. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν υπόταση, αιμορραγικά επεισόδια και βρογχόσπασμος.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε αρθροιστικά δεδομένα κλινικών μελετών από κλινικές δοκιμές φάσης II και III με 131 ασθενείς που λαμβάνουν το φαρμακευτικό προϊόν και σε δεδομένα από την παρακολούθηση του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$) και συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν μόνο κατά την μετεγκριτική παρακολούθηση και για τις οποίες δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητα από τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών, είναι κατηγοριοποιημένες υπό το «Συχνότητα μη γνωστή».

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (MedDRA)	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αιμορραγικά επεισόδια*§		Θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη	
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών	
Αγγειακές διαταραχές	Αγγειοδιαστολή Εξάψεις	Λιποθυμία [§] (βλ. παράγραφο 4.4) Υπόταση*	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δυσφορία στο στήθος/θωρακικό άλγος Βήχας	Δύσπνοια Φαρυγγολαρυγγικός πόνος Ερεθισμός του λαιμού	Βρογχόσπασμος* (βλ. παράγραφο 4.4) / Συριγμός
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Διάρροια έμετος Ερεθισμός του στόματος και της γλώσσας συμπεριλαμβανομένου πόνου	Δυσγευσία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πόνος στη γνάθο/τρισμα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Περιφερικό οίδημα [§]		

* Έχουν αναφερθεί απειλητικά για τη ζωή και/ή θανατηφόρα περιστατικά.

§ βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιμορραγικά επεισόδια (κυρίως επίσταξη και αιμόπτυση) ήταν πολύ συχνά, όπως αναμενόταν σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών με υψηλή αναλογία ασθενών στους οποίους συγχορηγούνται αντιπηκτικά. Ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να είναι αυξημένος σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται δυναμικοί αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή αντιπηκτικά (βλ. παράγραφο 4.5). Τα θανατηφόρα περιστατικά περιλάμβαναν εγκεφαλική και ενδοκρανιακή αιμορραγία.

Η συγκοπή είναι συχνό σύμπτωμα της ίδιας της νόσου, αλλά μπορεί να συμβεί και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η αυξημένη εμφάνιση συγκοπής μπορεί να συσχετιστεί με την επιδείνωση της νόσου ή την ανεπαρκή αποτελεσματικότητα του προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.4).

Στις κλινικές δοκιμές, αναφέρθηκε περιφερικό οίδημα στο 12,2% των ασθενών που λάμβαναν iloprost και στο 16,2% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Το περιφερικό οίδημα είναι ένα πολύ συχνό σύμπτωμα της ίδιας της νόσου, αλλά μπορεί να συμβεί και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η εμφάνιση περιφερικού οιδήματος μπορεί να συσχετιστεί με την επιδείνωση της νόσου ή την ανεπαρκή αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας σχετίζονται κυρίως με την αγγειοδιασταλτική δράση του iloprost. Τα συμπτώματα που παρατηρούνται συχνά μετά την υπερδοσολογία είναι η ζάλη, η κεφαλαλγία, η έξαψη, η ναυτία, και ο πόνος στη γνάθο ή στην πλάτη. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί υπόταση, αύξηση της αρτηριακής πίεσης, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία, έμετος, διάρροια και πόνος στα άκρα.

Διαχείριση

Ειδικό αντίδοτο δεν είναι γνωστό. Συνιστάται διακοπή της συνεδρίας των εισπνοών, παρακολούθηση και λήψη μέτρων αναλόγως των συμπτωμάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιθρομβωτικοί παράγοντες, αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων, εξαιρουμένης της ηπαρίνης, κωδικός ATC: B01AC11

Το iloprost, το δραστικό συστατικό του Ventavis, είναι ένα συνθετικό ανάλογο της προστακυκλίνης. Έχουν παρατηρηθεί *in vitro* οι ακόλουθες φαρμακολογικές επιδράσεις:

- Αναστολή της συσσώρευσης αιμοπεταλίων, της συγκόλλησης αιμοπεταλίων και της αντίδρασης απελευθέρωσης
- Διαστολή αρτηριδίων και φλεβιδίων
- Αύξηση της τριχοειδικής πυκνότητας και μείωση της αυξημένης αγγειακής διαπερατότητας που προκαλούνται από διαμεσολαβητές όπως η σεροτονίνη ή η ισταμίνη στη μικροκυκλοφορία

- Διέγερση του ενδογενούς ινωδολυτικού δυναμικού

Οι φαρμακολογικές επιδράσεις μετά την εισπνοή του Ventavis είναι:

Άμεση αγγειοδιαστολή του πνευμονικού αρτηριακού δικτύου με επακόλουθες, σημαντικές βελτιώσεις της πνευμονικής αρτηριακής πίεσης, της πνευμονικής αγγειακής αντίστασης και της καρδιακής παροχής, καθώς και του κορεσμού σε οξυγόνο του μεικτού φλεβικού αίματος.

Σε μία μικρή, τυχαίοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 12-εβδομάδων (τη δοκιμή STEP), 34 ασθενείς που έλαβαν bosentan 125 mg δύο φορές ημερησίως για τουλάχιστον 16 εβδομάδες, οι οποίοι ήταν σε σταθερή αιμοδυναμική κατάσταση πριν από την ένταξη στη μελέτη, ανέχτηκαν την προσθήκη του εισπνεόμενου iloprost στη συγκέντρωση των 10 μικρογραμμάρια/ml (έως 5 μικρογραμμάρια 6 με 9 φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια που ήταν ξύπνιοι). Η μέση εισπνεόμενη ημερήσια δόση ήταν 27 μικρογραμμάρια και ο μέσος αριθμός εισπνοών την ημέρα ήταν 5,6. Οι οξείες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονα bosentan και iloprost ήταν σύμφωνες με αυτές που παρατηρήθηκαν στην μεγαλύτερη εμπειρία της φάσης 3 μελέτης σε ασθενείς που έλαβαν μόνο iloprost. Δεν μπορεί να βγει αξιόπιστο συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης, καθώς το μέγεθος του δείγματος ήταν περιορισμένο και η μελέτη είχε μικρή διάρκεια.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικών δοκιμών που να συγκρίνουν άμεσα σε παρατηρήσεις για τους ίδιους ασθενείς την οξεία αιμοδυναμική ανταπόκριση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του iloprost με εκείνη μετά την εισπνοή του iloprost. Οι αιμοδυναμικές ιδιότητες που παρατηρήθηκαν υποδηλώνουν οξεία ανταπόκριση με προτίμηση της δράσης της εισπνεόμενης αγωγής στα πνευμονικά αγγεία. Η πνευμονική αγγειοδιασταλτική δράση της κάθε εισπνοής διατηρείται μία έως δύο ώρες.

Ωστόσο, η προβλεπτική αξία αυτών των οξέων αιμοδυναμικών δεδομένων θεωρείται περιορισμένη διότι η άμεση ανταπόκριση δε συσχετίζεται σε όλες τις περιπτώσεις με το μακροπρόθεσμο όφελος της θεραπείας με το εισπνεόμενο iloprost.

Αποτελεσματικότητα σε ενήλικες ασθενείς με πνευμονική υπέρταση

Μια τυχαίοποιημένη, διπλά-τυφλή, πολυκεντρική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάσης III μελέτη (Study RRAO2997) διεξήχθη σε 203 ενήλικες ασθενείς (εισπνεόμενο iloprost στη συγκέντρωση των 10 μικρογραμμάρια/ml; N=101; εικονικό φάρμακο n=102) με σταθερή πνευμονική υπέρταση. Εισπνεόμενο iloprost (ή εικονικό φάρμακο) προστέθηκε στην αγωγή του ασθενούς, η οποία μπορούσε να συμπεριλαμβάνει ένα συνδυασμό αντιπηκτικών, αγγειοδιασταλτικών (π.χ. ανταγωνιστή διόδων Ca⁺⁺), διουρητικά, οξυγόνο και δακτυλίτιδα, αλλά όχι PGI₂ (προστακυκλίνη ή ανάλογά της). 108 από τους ασθενείς διαγνώστηκαν με πρωτοπαθή πνευμονική υπέρταση, 95 διαγνώστηκαν με δευτεροπαθή πνευμονική υπέρταση, από τους οποίους 56 σχετίστηκαν με χρόνια θρομβοεμβολική νόσο, 34 με νόσο του συνδετικού ιστού (περιλαμβανομένου CREST και σκληροδέρματος) και 4 θεωρήθηκε ότι σχετίζονταν με φαρμακευτικά προϊόντα ανασταλτικά της όρεξης. Οι τιμές αναφοράς της βλεπτης δοκιμασίας βάδισης ανέδειξαν έναν μέτριου βαθμού περιορισμό της άσκησης: στην ομάδα του iloprost, ο μέσος όρος ήταν 332 μέτρα (διάμεσος: 340 μέτρα) και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, ο μέσος όρος ήταν 315 μέτρα (διάμεσος: 321 μέτρα). Στην ομάδα του iloprost, η διάμεση ημερήσια εισπνεόμενη δόση ήταν 30 μικρογραμμάρια (από 12,5 έως 45 μικρογραμμάρια/ημέρα). Το πρωτογενές σημείο αξιολόγησης που ορίστηκε για αυτή τη μελέτη ήταν ένα συνδυασμένο κριτήριο ανταπόκρισης αποτελούμενο από βελτίωση στην ικανότητα για άσκηση (βλεπτη δοκιμασία βάδισης) στις 12 εβδομάδες από τουλάχιστον 10% σε σύγκριση με τις βασικές τιμές, και καλύτερευση κατά τουλάχιστον μια NYHA κατηγορία στις 12 εβδομάδες σε σύγκριση με τις βασικές τιμές και μη επιδείνωση της πνευμονικής υπέρτασης ή θάνατο οποτεδήποτε πριν τις 12 εβδομάδες. Το ποσοστό των ασθενών με ανταπόκριση στο iloprost ήταν 16,8% (17/101) και το αντίστοιχο ποσοστό στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν 4,9% (5/102) (p=0,007).

Στην ομάδα του iloprost, η μέση απόκλιση από τη βασική γραμμή μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας στην εξάλεπτη απόσταση βαδίσματος ήταν μια αύξηση 22 μέτρων (-3,3 μέτρα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, δεν έχουν καταγραφεί δεδομένα για θανάτους ή άλλα στοιχεία που λείπουν).

Στην ομάδα του iloprost, η κατηγορία κατά NYHA βελτιώθηκε στο 26% των ασθενών (εικονικό φάρμακο: 15%) ($p=0,032$), ήταν αμετάβλητη στο 67,7% των ασθενών (εικονικό φάρμακο: 76%) και επιδεινώθηκε στο 6,3% των ασθενών (εικονικό φάρμακο: 9%). Επεμβατικές αιμοδυναμικές παράμετροι εκτιμήθηκαν στην αρχή και μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Η ανάλυση μίας υποομάδας έδειξε ότι δεν παρατηρήθηκε θεραπευτικό αποτέλεσμα όπως συγκρίθηκε με το εικονικό φάρμακο στην βλεπτη δοκιμασία βάδισης στην υποομάδα των ασθενών με δευτεροπαθή πνευμονική υπέρταση.

Μια μέση αύξηση στην βλεπτη δοκιμασία βάδισης 44,7 μέτρων από την αρχική μέση τιμή των 329 μέτρων, σε σύγκριση με την αλλαγή των -7,4 μέτρων από την μέση αρχική τιμή των 214 μέτρων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (δεν έχουν καταγραφεί δεδομένα για θανάτους ή άλλα στοιχεία που λείπουν), παρατηρήθηκε στην υποομάδα των 49 ασθενών με πρωτοπαθή πνευμονική υπέρταση που λάμβαναν αγωγή εισπνεόμενου iloprost για 12 εβδομάδες (46 ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχει διεξαχθεί μελέτη με το Ventavis σε παιδιά με πνευμονική υπέρταση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Όταν το iloprost στη συγκέντρωση των 10 μικρογραμμάρια/ml χορηγείται μέσω εισπνοών σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση ή υγιείς εθελοντές (δόση του iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής: 5 μικρογραμμάρια): χρόνος εισπνοής μεταξύ 4,6-10,6 λεπτών), κατά το τέλος της συνεδρίας των εισπνοών παρατηρήθηκαν μέσες ανώτατες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 100 έως 200 πικογραμμάρια/ml. Οι συγκεντρώσεις αυτές μειώνονται με χρόνους ημιζωής μεταξύ 5 και 25 λεπτών περίπου. 30 λεπτά έως 2 ώρες μετά το τέλος της εισπνοής, το iloprost δεν είναι ανιχνεύσιμο στο κεντρικό διαμέρισμα (όριο ποσοτικοποίησης 25 πικογραμμάρια/ml).

Κατανομή

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μετά από εισπνοή.

Μετά από ενδοφλέβια έγχυση, ο φαινομενικός όγκος κατανομής σταθερής κατάστασης ήταν 0,6 έως 0,8 l/kg σε υγιείς εθελοντές. Η ολική δέσμευση του iloprost από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τη συγκέντρωση σε κλίμακα από 30 έως 3.000 πικογραμμάρια/ml και ποσότητες περίπου 60%, εκ των οποίων το 75% οφείλεται σε δέσμευση στη λευκωματίνη.

Βιομετασχηματισμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για να διερευνηθεί ο μεταβολισμός του iloprost μετά από εισπνοή του Ventavis.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το iloprost μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό μέσω β-οξειδωσης της καρβοξυλικής πλευράς της αλύσου. Δεν απεκκρίνεται αναλλοίωτη η ουσία. Ο κύριος μεταβολίτης είναι το tetranor-iloprost, το οποίο βρίσκεται στα ούρα υπό ελεύθερη και συνεζευγμένη μορφή. Το tetranor-iloprost είναι φαρμακολογικά αδρανές, όπως φαίνεται από πειράματα με ζώα. Αποτελέσματα από μελέτες *in vitro* αποκαλύπτουν ότι ο εξαρτώμενος από το CYP 450 μεταβολισμός παίζει μόνο μικρό ρόλο στο βιομετασχηματισμό του iloprost. Άλλες *in vitro* μελέτες πιθανολογούν ότι ο μεταβολισμός του iloprost στους πνεύμονες είναι παρόμοιος μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ή εισπνοή.

Αποβολή

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μετά από εισπνοή.

Σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική και ηπατική λειτουργία, η διάθεση του iloprost μετά από ενδοφλέβια έγχυση χαρακτηρίζεται στις περισσότερες περιπτώσεις από ένα προφίλ δύο φάσεων, με μέσους χρόνους ημιζωής 3 έως 5 λεπτών και 15 έως 30 λεπτών. Η ολική κάθαρση του iloprost είναι περίπου 20 ml/kg/min, το οποίο δείχνει εξωηπατική συνεισφορά στον μεταβολισμό του iloprost.

Έγινε μια μελέτη ισοζυγίου μαζών με χρήση ³H-iloprost σε υγιείς. Μετά από ενδοφλέβια έγχυση, η ανάκτηση συνολικής ραδιενέργειας είναι 81% και οι αντίστοιχες ανακτήσεις στα ούρα και τα κόπρανα είναι 68% και 12%. Οι μεταβολίτες αποβάλλονται από το πλάσμα και τα ούρα σε 2 φάσεις, για τις οποίες έχουν υπολογιστεί χρόνοι ημιζωής περίπου 2 και 5 ωρών (πλάσμα) και 2 και 18 ωρών (ούρα).

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες μετά τη χρήση διαφορετικών εκνεφωτών

Εκνεφωτής Breelib:

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του iloprost διερευνήθηκαν σε μία τυχαιοποιημένη, διασταυρούμενη μελέτη με 27 ασθενείς, σταθερούς στο Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml εισπνεόμενο με I-Neb, μετά την εισπνοή μονής δόσης 2,5 ή 5 μικρογραμμάτων iloprost χρησιμοποιώντας τον εκνεφωτή Breelib ή τον εκνεφωτή I-Neb AAD. Μετά την εισπνοή αυτών των δόσεων με το Breelib, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}) και οι συστηματικές εκθέσεις ($AUC(0-t_{last})$) αυξήθηκαν αναλογικά με τη δόση.

Οι C_{max} και $AUC(0-t_{last})$ μετά την εισπνοή 5 μικρογραμμάτων iloprost που χορηγήθηκαν ως Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml χρησιμοποιώντας το Breelib ήταν κατά 77% και 42% αντίστοιχα υψηλότερες σε σύγκριση με την εισπνοή της ίδιας δόσης χρησιμοποιώντας το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml και το σύστημα I-Neb AAD. Οι C_{max} και $AUC(0-t_{last})$ του iloprost μετά την εισπνοή με το Breelib ήταν, ωστόσο, ακόμα εντός του εύρους τιμών που παρατηρήθηκε με το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml χρησιμοποιώντας άλλους εκνεφωτές σε διαφορετικές μελέτες.

Εκνεφωτής I-Neb AAD

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες υπό τις ειδικές συνθήκες μελέτης του παρατεταμένου χρόνου εισπνοής, διερευνήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, διασταυρούμενη μελέτη με 19 υγιείς ενήλικες άνδρες μετά την εισπνοή μονών δόσεων του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml και Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml (δόση 5 μικρογραμμάτων iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής) χρησιμοποιώντας τον I-Neb. Παρατηρήθηκαν συγκρίσιμες συστηματικές εκθέσεις ($AUC(0-t_{last})$) και περίπου 30% υψηλότερες μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό (C_{max}) μετά την εισπνοή του Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml σε σύγκριση με το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, το οποίο ήταν σύμφωνο με τον παρατηρούμενο μικρότερο χρόνο εισπνοής με χρήση του Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική βλάβη

Σε μια μελέτη με ενδοφλέβια έγχυση του iloprost, ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε διαλείπουσα αιμοκάθαρση φαίνεται ότι έχουν σημαντικά χαμηλότερη τιμή κάθαρσης (μέση $CL = 5 \pm 2$ ml/λεπτό/kg) από ότι παρατηρήθηκε σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται σε διαλείπουσα αιμοκάθαρση (μέση $CL = 18 \pm 2$ ml/λεπτό/kg).

Ηπατική βλάβη

Επειδή το iloprost μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό από το ήπαρ, τα επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα επηρεάζονται από αλλαγές στην ηπατική λειτουργία. Σε μια μελέτη με ενδοφλέβια χορήγηση, ελήφθησαν αποτελέσματα που αφορούσαν 8 ασθενείς, οι οποίοι έπασχαν από κίρρωση του ήπατος. Η μέση κάθαρση του iloprost υπολογίστηκε σε 10 ml/λεπτό/kg.

Φύλο

Το φύλο δεν έχει κλινική συσχέτιση με τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες του iloprost.

Ηλικιωμένοι

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ηλικιωμένους ασθενείς δεν έχουν διερευνηθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Συστηματική τοξικότητα

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας, εφάπαξ ενδοφλέβιες και από το στόμα δόσεις του iloprost προκάλεσαν σοβαρά συμπτώματα δηλητηρίασης ή θάνατο (ενδοφλέβια χορήγηση) σε δοσολογίες που ήταν δύο τάξεις μεγέθους πάνω από την ενδοφλέβια θεραπευτική δόση. Λαμβάνοντας υπόψη την υψηλή φαρμακολογική δραστηριότητα του iloprost και τις απόλυτες δόσεις που απαιτούνται για θεραπευτικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε μελέτες οξείας τοξικότητας δεν υποδηλώνουν κίνδυνο οξείων ανεπιθύμητων ενεργειών σε ανθρώπους. Όπως ήταν αναμενόμενο για μια προστακυκλίνη, το iloprost προκάλεσε αιμοδυναμικές επιδράσεις (αγγειοδιαστολή, ερυθρότητα του δέρματος, υπόταση, αναστολή της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, αναπνευστική δυσκολία) και γενικά σημεία δηλητηρίασης όπως απάθεια, διαταραχές βαδίσματος και αλλαγές στις στάσεις του σώματος.

Συνεχής ενδοφλέβια/υποδόρια έγχυση για χρονικό διάστημα έως 26 εβδομάδων σε τρωκτικά και μη τρωκτικά, σε επίπεδα δόσεων που ξεπερνούσαν κατά 14 έως και 47 φορές την ανθρώπινη θεραπευτική, συστηματική έκθεση (με βάση τα επίπεδα στο πλάσμα) δεν προκάλεσε τοξικότητα οποιουδήποτε οργάνου. Παρατηρήθηκαν μόνον αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις όπως υπόταση, ερυθρότητα του δέρματος, δύσπνοια, αυξημένη κινητικότητα του εντέρου.

Σε μια μελέτη χρόνιων εισπνοών σε αρουραίους για 26 εβδομάδες, η υψηλότερη επιτευξιμή δόση των 48,7 μικρογραμμωρίων/κιλό/ημέρα αναγνωρίστηκε ως το 'επίπεδο όπου δεν παρατηρήθηκε ανεπιθύμητη ενέργεια' (NOAEL). Οι συστηματικές εκθέσεις ξεπέρασαν τις θεραπευτικές εκθέσεις του ανθρώπου μετά την εισπνοή κατά συντελεστές άνω του 10 (C_{max} , σωρευτική AUC).

Ενδεχόμενη γονοτοξικότητα, ογκογένεση

In vitro (βακτηριακές, με κύτταρα θηλαστικών, με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα) και *in vivo* μελέτες (δοκιμασία μικροπυρήνα) για γονοτοξικές επιδράσεις δεν έχουν παράγει καμία ένδειξη για ενδεχόμενη μεταλλαξιογένεση.

Σε μελέτες ογκογένεσης με αρουραίους και ποντίκια δεν παρατηρήθηκε ενδεχόμενη ογκογενετική δράση του iloprost.

Αναπαραγωγική τοξικολογία

Σε μελέτες εμβρυοτοξικότητας με αρουραίους, η συνεχής ενδοφλέβια χορήγηση iloprost οδήγησε σε ανωμαλίες σε μονήρεις φάλαγγες των εμπρόσθιων ποδών σε μερικά νεογνά χωρίς εξάρτηση από τη δόση.

Αυτές οι αλλαγές δεν θεωρούνται τερατογόνες επιδράσεις, αλλά σχετίζονται κατά πάσα πιθανότητα με καθυστέρηση της ανάπτυξης που προκαλείται από το iloprost κατά την όψιμη οργανογένεση λόγω αιμοδυναμικών αλλοιώσεων στην εμβρυοπλακουντιακή μονάδα. Δεν παρατηρήθηκε διαταραχή της μεταγεννητικής ανάπτυξης και της αναπαραγωγικής απόδοσης στους απογόνους που μεγάλωσαν, υποδεικνύοντας ότι η παρατηρούμενη καθυστέρηση στους αρουραίους αντισταθμίστηκε κατά τη διάρκεια της μεταγεννητικής ανάπτυξης. Σε συγκρίσιμες μελέτες εμβρυοτοξικότητας σε κουνέλια και πθήκους δεν παρατηρήθηκαν παρόμοιες ανωμαλίες στα δάκτυλα ή άλλες μακροσκοπικές ανωμαλίες στην αδρή σωματική δομή ακόμα και μετά από σημαντικά υψηλότερα επίπεδα δόσης, που υπερέβαιναν κατά πολλές φορές την ανθρώπινη δόση.

Στους αρουραίους παρατηρήθηκαν χαμηλά επίπεδα απέκκρισης του iloprost και/ή των μεταβολιτών στο γάλα (λιγότερο από 1% της ενδοφλέβια χορηγούμενης δόσης του iloprost). Δεν παρατηρήθηκε

διαταραχή της μεταγεννητικής ανάπτυξης και της αναπαραγωγικής απόδοσης σε ζώα που εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Τοπική ανοχή, ευαισθητοποίηση εξ επαφής και ενδεχόμενη αντιγονικότητα

Σε μελέτες εισπνοών με αρουραίους, η χορήγηση ενός σχήματος iloprost με συγκέντρωση 20 μικρογραμμάρια/ml για διάστημα έως 26 εβδομάδων δεν προκάλεσε τοπικό ερεθισμό της ανώτερης και κατώτερης αναπνευστικής οδού.

Μία μελέτη δερματικής ευαισθητοποίησης (εξέταση μεγιστοποίησης) και μία μελέτη αντιγονικότητας σε ινδικά χοιρίδια δεν έδειξαν ενδεχόμενο ευαισθητοποίησης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη (trometamol)
Αιθανόλη 96%
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
2 χρόνια.

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

- Φύσιγγες χωρητικότητας 1 ml, άχρωμες, γυάλινες τύπου I, που περιέχουν 1 ml διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή, κωδικοποιημένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - κίτρινο).
- Φύσιγγες χωρητικότητας 3 ml, άχρωμες, γυάλινες τύπου I, που περιέχουν 2 ml διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή, κωδικοποιημένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - ροζ).

Φύσιγγες με 1 ml διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή (για τη χρήση του Breelib ή I-Neb AAD):

Συσκευασίες που περιέχουν:

- 30 φύσιγγες
- 42 φύσιγγες

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν

- 168 (4 x 42) φύσιγγες
- 168 (4 x 42) φύσιγγες συσκευασμένες μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

Φύσιγγες με 2 ml διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή (για τη χρήση του Venta-Neb):

Συσκευασίες που περιέχουν:

- 30 φύσιγγες
- 90 φύσιγγες
- 100 φύσιγγες
- 300 φύσιγγες

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν

- 90 (3 x 30) φύσιγγες
- 300 (10 x 30) φύσιγγες

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

- Φύσιγγες χωρητικότητας 1 ml, άχρωμες, γυάλινες τύπου I, που περιέχουν 1 ml διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή, κωδικοποιημένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (κίτρινο - κόκκινο).

Φύσιγγες με 1 ml διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή (για τη χρήση του Breelib ή I-Neb AAD):

Συσκευασίες που περιέχουν:

- 30 φύσιγγες
- 42 φύσιγγες

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν

- 168 (4 x 42) φύσιγγες
- 168 (4 x 42) φύσιγγες συσκευασμένες μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για κάθε συνεδρία εισπνοών, το περιεχόμενο μιας ανοιγμένης φύσιγγας Ventavis πρέπει να μεταφέρεται πλήρως στον θάλαμο του φαρμάκου ακριβώς πριν τη χρήση.

Μετά από κάθε συνεδρία αναπνοών, κάθε υπόλειμμα διαλύματος μέσα στον εκνεφωτή θα πρέπει να απορρίπτεται. Επιπλέον, οι οδηγίες για την υγιεινή και τον καθαρισμό του εκνεφωτή που παρέχονται από τους κατασκευαστές της συσκευής πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

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 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Σεπτεμβρίου 2003
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Αυγούστου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Berlimed S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa s/n
28806 Alcalá de Henares
Μαδρίτη,
Ισπανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

30 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 2 ML
90 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 2 ML
90 (3 x 30) ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 2 ML
100 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 2 ML
300 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 2 ML
300 (10 x 30) ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 2 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Iloprost

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 2 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη 96%, γλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.
30 φύσιγγες με 2 ml.
90 φύσιγγες με 2 ml.
Πολυσυσκευασία: 90 (3 x 30) φύσιγγες με 2 ml.
100 φύσιγγες με 2 ml.
300 φύσιγγες με 2 ml.
Πολυσυσκευασία: 300 (10 x 30) φύσιγγες με 2 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χορήγηση με τον Venta-Neb.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, 2 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΧΩΡΙΣ BLUE BOX**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 30 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΣΕ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 90 (3 X 30) ΦΥΣΙΓΓΕΣ
ΜΕ 2 ML**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 30 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΣΕ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 300 (10 X 30)
ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 2 ML**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Iloprost

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 2 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη 96%, γλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του
pH), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.
30 φύσιγγες με 2 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορούν να πουληθούν ξεχωριστά.
Μέρος πολυσυσκευασίας που περιέχει 90 φύσιγγες με 2 ml.
Μέρος πολυσυσκευασίας που περιέχει 300 φύσιγγες με 2 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χορήγηση με τον Venta-Neb.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, 2 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

30 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML
42 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML
168 (4 x 42) ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Iloprost

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη 96%, γλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.
30 φύσιγγες με 1 ml.
42 φύσιγγες με 1 ml.
Πολυσυσκευασία: 168 (4 x 42) φύσιγγες με 1 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για χορήγηση με τον εκνεφωτή Breelib ή τον εκνεφωτή I-Neb.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, 1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**168 (4 x 42) ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ΜΛ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΜΑΖΙ ΜΕ ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
BREELIB**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Iloprost

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη 96%, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του
pH), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.
Πολυσυσκευασία: 168 (4 x 42) φύσιγγες με 1 ml συσκευασμένες μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib
(που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χορήγηση με το Breelib.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] συσκευασμένα μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, 1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΧΩΡΙΣ BLUE BOX**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 42 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΣΕ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 168 (4 X 42)

ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 42 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΣΕ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 168 (4 X 42)

ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΜΑΖΙ ΜΕ ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ BREELIB

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Iloprost

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη 96%, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

42 φύσιγγες με 1 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορούν να πουληθούν ξεχωριστά.

Μέρος πολυσυσκευασίας που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες με 1 ml.

Μέρος πολυσυσκευασίας που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες με 1 ml συσκευασμένες μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/255/005 [168 (4 x 42) x 1 ml]
EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] συσκευασμένα μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml, 1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΙΓΓΑ ΜΕ 1 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Proprost
Χρήση δια εισπνοής

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΙΓΓΑ ΜΕ 2 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Proprost
Χρήση δια εισπνοής

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

30 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML

42 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML

168 (4 X 42) ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Iloprost

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη 96%, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.
30 φύσιγγες με 1 ml
42 φύσιγγες με 1 ml
Πολυσυσκευασία: 168 (4 x 42) φύσιγγες με 1 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χορήγηση με τον εκνεφωτή Breelib ή τον εκνεφωτή I-Neb.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/255/009 [30 x 1 ml]
EU/1/03/255/012 [42 x 1 ml]
EU/1/03/255/0010 [168 (4 x 42) x 1 ml]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, 1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**168 (4 X 42) ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΜΑΖΙ ΜΕ ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
BREELIB**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Iloprost

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη 96%, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του
pH), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.
Πολυσυσκευασία: 168 (4 x 42) φύσιγγες με 1 ml συσκευασμένες μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib
(που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χορήγηση με το Breelib.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] συσκευασμένα μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, 1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΧΩΡΙΣ BLUE BOX**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 42 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΣΕ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 168 (4 X 42)
ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ 1 ML**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 42 ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΣΕ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ 168 (4 X 42) ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΜΕ
1 ML ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΜΑΖΙ ΜΕ ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ BREELIB**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Iloprost

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:
τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη 96%, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του
pH), ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.
42 φύσιγγες με 1 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορούν να πουληθούν ξεχωριστά.
Μέρος πολυσυσκευασίας που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες με 1 ml.
**Μέρος πολυσυσκευασίας που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες με 1 ml συσκευασμένες μαζί με σετ
αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο
φαρμάκου).**

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/255/010 [168 (4 x 42) x 1 ml]
EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] συσκευασμένα μαζί με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, 1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΙΓΓΑ ΜΕ 1 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
Proprost
Χρήση δια εισπνοής

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή Iloprost

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ventavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ventavis
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ventavis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ventavis και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Ventavis

Η δραστική ουσία του Ventavis είναι το iloprost. Μιμείται μια φυσική ουσία του σώματος που λέγεται προστακυκλίνη. Το Ventavis αναστέλλει την ανεπιθύμητη απόφραξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων και επιτρέπει τη ροή περισσότερο αίματος μέσω των αρτηριών.

Ποια είναι η χρήση του Ventavis

Το Ventavis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέσης σοβαρότητας περιπτώσεων πρωτοπαθούς πνευμονικής υπέρτασης (PPH) σε ενήλικες ασθενείς. Η PPH είναι μια κατηγορία πνευμονικής υπέρτασης όπου η αιτία της υψηλής πίεσης του αίματος δεν είναι γνωστή. Πρόκειται για μια κατάσταση όπου η πίεση του αίματος είναι πολύ υψηλή στα αιμοφόρα αγγεία ανάμεσα στην καρδιά και τους πνεύμονες.

Το Ventavis χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση (η ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων.

Πώς λειτουργεί το Ventavis

Εισπνέοντας το εκνέφωμα, μεταφέρεται το Ventavis στους πνεύμονες όπου μπορεί να λειτουργήσει πιο αποτελεσματικά στην αρτηρία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων. Η βελτιωμένη ροή αίματος οδηγεί σε καλύτερη παροχή οξυγόνου στο σώμα και μειωμένο βάρος στην καρδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Μην χρησιμοποιήσετε το Ventavis

- σε περίπτωση αλλεργίας στο iloprost ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε αιμορραγία – για παράδειγμα, εάν έχετε ένα ενεργό έλκος του στομάχου ή του πρώτου τμήματος του λεπτού εντέρου (έλκη δωδεκαδακτύλου), εάν υποφέρετε από φυσικό τραυματισμό (τραύμα), αν διατρέχετε κίνδυνο ενδοκρανιακής αιμορραγίας,
- εάν έχετε πρόβλημα καρδιάς, όπως
 - ο πτωχή ροή του αίματος προς τους μύες της καρδιάς (σοβαρή στεφανιαία νόσο ή ασταθή στηθάγχη). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος,
 - ο καρδιακή προσβολή εντός των τελευταίων έξι μηνών,
 - ο αδύναμη καρδιά (μη αντιτροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια) η οποία δεν είναι υπό στενή ιατρική παρακολούθηση,
 - ο σοβαρά ασταθή καρδιακό παλμό,
 - ο ελάττωμα των βαλβίδων της καρδιάς (εκ γενετής ή επίκτητο) που προκαλεί ανεπαρκή λειτουργία της καρδιάς (μη σχετιζόμενη με πνευμονική υπέρταση),
- εάν είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των 3 τελευταίων μηνών ή άλλο συμβάν που μείωσε την παροχή του αίματος προς τον εγκέφαλο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο),
- εάν η πνευμονική σας υπέρταση οφείλεται σε απόφραξη ή στένωση φλέβας (φλεβική αποφρακτική νόσος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Ventavis:

- Η εισπνοή του Ventavis μπορεί να ενεργοποιήσει δυσκολίες στην αναπνοή (βλ. παράγραφο 4), ειδικά σε ασθενείς με βρογχόσπασμο (ξαφνικό σφίξιμο των μυών στα τοιχώματα των μικρών αεραγωγών) και συριγμό.
Ενημερώστε τον γιατρό σας **αν έχετε μία λοίμωξη των πνευμόνων, σοβαρό άσθμα ή χρόνια πνευμονοπάθεια** (χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια). Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.
- **Η πίεση του αίματός σας θα ελεγχθεί πριν από τη θεραπεία και εάν είναι πολύ χαμηλή** (κάτω από 85 mmHg για την άνω τιμή) τότε η θεραπεία με το Ventavis δε θα πρέπει να ξεκινήσει.
- Γενικά, θα χρειαστεί να **προσέξετε ιδιαίτερα να προσπαθήσετε να αποφύγετε τα αποτελέσματα της χαμηλής πίεσης**, όπως η λιποθυμία και η ζάλη:
 - ο Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα γιατί η συνδυασμένη επίδραση με το Ventavis μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση κι άλλο (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Ventavis»).
 - ο Σταθείτε όρθιοι αργά όταν σηκώνεστε από καρέκλες ή το κρεβάτι.
 - ο Αν έχετε τάση για λιποθυμία καθώς σηκώνεστε από το κρεβάτι, μπορεί να βοηθήσει αν παίρνετε την πρώτη δόση της ημέρας σας ενώ είστε ακόμα στο κρεβάτι.
 - ο Αν έχετε την τάση για λιποθυμικά επεισόδια, αποφύγετε την έντονη σωματική προσπάθεια, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια φυσικής άσκησης. Μπορεί να είναι χρήσιμο να εισπνεύσετε Ventavis πριν.
- Λιποθυμικά επεισόδια μπορεί να οφείλονται στην υποκείμενη ασθένεια.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν χειροτερεύσουν. Αυτός/αυτή μπορεί να λάβει υπόψη να προσαρμόσει τη δόση σας ή να αλλάξει την αγωγή σας.
- **Αν υποφέρετε από μία πάθηση αδύναμης καρδιάς, όπως δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια, και νιώθετε ότι η ασθένεια σας χειροτερεύει**, ενημερώστε το γιατρό σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο στα πόδια και στους αστραγάλους, λαχάνιασμα, αίσθημα παλμών, πιο συχνή ούρηση τη νύχτα ή οίδημα.
- Ο γιατρός σας θα εξετάσει το ενδεχόμενο αλλαγής της θεραπείας σας.

- **Αν παρουσιάσετε δυσκολία στην αναπνοή, βήχετε αίμα και/ή ιδρώνετε υπερβολικά, αυτά μπορεί να είναι σημάδια ότι έχετε νερό στα πνευμόνια σας** (πνευμονικό οίδημα). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Ventavis και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Αυτός/αυτή θα ψάξει για την αιτία και θα πάρει τα κατάλληλα μέτρα.
- **Αν έχετε ηπατικά προβλήματα ή πολύ σοβαρά νεφρικά προβλήματα που απαιτούν αιμοκάθαρση**, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί βαθμιαία να μπειτε στην συνταγογραφημένη δόση ή να σας συνταγογραφηθεί χαμηλότερη δόση Ventavis από ότι στους άλλους ασθενείς (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis»).

Επαφή του Ventavis με το δέρμα ή κατάποση του Ventavis

- **MHN** αφήστε διάλυμα Ventavis να έρθει σε επαφή με το δέρμα σας ή τα μάτια σας. Αν αυτό συμβεί, ξεβγάλετε το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό.
- **MHN** πιείτε ή καταπιείτε το διάλυμα Ventavis. Αν το καταπιείτε κατά λάθος, πιείτε άφθονο νερό και ενημερώστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Ventavis σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Ventavis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Ventavis και μερικά φάρμακα μπορεί να εμφανίσουν αλληλεπίδραση ανάλογα με τον τρόπο που λειτουργούν στον οργανισμό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης ή καρδιοπάθειας**, όπως
 - ο βήτα αναστολείς,
 - ο νιτρώδη αγγειοδιασταλτικά,
 - ο αναστολείς ΜΕΑ –μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης).
 Η πίεσή σας μπορεί να πέσει περαιτέρω.
Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση.
- **Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή αναστέλλουν την πήξη του αίματος**, περιλαμβάνονται
 - ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA - μια φαρμακευτική ουσία που βρίσκεται σε πολλά φάρμακα η οποία κατεβάζει τον πυρετό και ανακουφίζει τον πόνο),
 - ηπαρίνη,
 - κουμαρινικά αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη ή η φενπροκουμόνη,
 - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
 - μη εκλεκτικοί αναστολείς φωσφοδιεστεράσης, όπως πεντοξιφυλλίνη
 - εκλεκτικοί αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 3 [PDE3], όπως σιλοσταζόλη ή αναγρελίδη
 - ο τικλοπιδίνη,
 - ο κλοπιδογρέλη,
 - ο αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa, όπως
 - αμπσιξιμάμπη,
 - επιφιβατίδη,
 - τιροφιβάνη.
 - ο δεφιβροτίδη
 Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.

Πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, που διαθέτει περισσότερες πληροφορίες για φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να προσέχετε ή να αποφεύγετε, όταν χρησιμοποιείτε το Ventavis.

Το Ventavis με τροφή και ποτό

Η τροφή ή το ποτό δεν αναμένεται να επηρεάσουν το Ventavis. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγετε τη λήψη τροφής ή ποτού κατά την εισπνοή.

Κύηση

- **Εάν πάσχετε από πνευμονική υπέρταση**, αποφύγετε να μείνετε έγκυος, καθώς η εγκυμοσύνη θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιδείνωση της κατάστασής σας και να είναι ακόμα και απειλητική για τη ζωή σας.
- **Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος**, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη από την ώρα που θα ξεκινήσετε τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- **Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί**, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Το Ventavis πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το ενδεχόμενο όφελος υπερσκελίζει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για εσάς και για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Ventavis περνάει στο μητρικό γάλα. Ο δυνητικός κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί και είναι προτιμότερο να αποφεύγεται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ventavis.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο δωμάτιο όσο εισπνέετε το Ventavis.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ventavis μειώνει την αρτηριακή πίεση και ενδέχεται να προκαλέσει ίλιγγο ή ζάλη σε μερικά άτομα.

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα αν νιώθετε αυτά τα αποτελέσματα.

Το Ventavis περιέχει αιθανόλη

Το Ventavis περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg ανά δόση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Η έναρξη της θεραπείας με το Ventavis πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης.

Πόσο πρέπει να εισπνέετε και για πόσο διάστημα

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του Ventavis και η διάρκεια της θεραπείας που είναι σωστή για σας, εξαρτάται από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει, μην αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί εκνεφωτές για τη χορήγηση του Ventavis. Ανάλογα με τον τύπο της συσκευής που χρησιμοποιείται και τη δόση που συνταγογραφείται, είναι κατάλληλα τα 1 ή 2 ml του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml.

- **Εκνεφωτής Breelib**

Εάν αρχίζετε τη θεραπεία με Ventavis ή εάν αλλάζετε από μια εναλλακτική συσκευή, η πρώτη σας εισπνοή θα είναι με Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με τους άσπρους και κίτρινους δακτύλιους. Εάν ανεχθείτε καλά αυτήν τη δόση, η επόμενη εισπνοή σας θα είναι με το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα με κίτρινο και κόκκινο δακτύλιο). Θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή.

Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε την εισπνοή Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να πάρετε Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml φύσιγγα του 1 ml).

Οι περισσότεροι άνθρωποι θα έχουν 6 έως 9 συνεδρίες εισπνοών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Μία συνεδρία εισπνοών με το Breelib συνήθως διαρκεί περίπου 3 λεπτά.

Ο γιατρός σας θα επιβλέπει τη θεραπεία σας όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε τον εκνεφωτή Breelib ώστε να διασφαλίσει πως ανέχεστε καλά τη δόση και την ταχύτητα της εισπνοής.

- **Εκνεφωτής I-Neb AAD (φύσιγγα του 1 ml με άσπρο και κίτρινο δακτύλιο)**

Γενικά, όταν αρχίζει η θεραπεία με Ventavis, η πρώτη εισπνεόμενη δόση πρέπει να είναι 2,5 μικρογραμμάρια iloprost όπως χορηγείται στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής. Εάν ανεχθείτε καλά αυτή τη δόση, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται στα 5 μικρογραμμάρια iloprost και θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή. Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε τη δόση 5 μικρογραμμάτων, η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 2,5 μικρογραμμάρια.

Οι περισσότεροι άνθρωποι θα έχουν 6 έως 9 συνεδρίες εισπνοών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Μία συνεδρία εισπνοών συνήθως διαρκεί περίπου 4 έως 10 λεπτά με το I-Neb AAD, ανάλογα με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί.

- **Εκνεφωτής Venta-Neb (φύσιγγα των 2 ml με άσπρο και ροζ δακτύλιο)**

Γενικά, όταν αρχίζει η θεραπεία με το Ventavis, η πρώτη εισπνεόμενη δόση πρέπει να είναι 2,5 μικρογραμμάρια iloprost όπως χορηγείται στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής. Εάν ανεχθείτε καλά αυτήν τη δόση, η δόση σας θα πρέπει να αυξηθεί στα 5 μικρογραμμάρια και θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή. Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε τη δόση των 5 μικρογραμμάτων, η δόση θα πρέπει να μειωθεί στα 2,5 μικρογραμμάρια.

Οι περισσότεροι άνθρωποι θα έχουν 6 έως 9 συνεδρίες εισπνοών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Μία συνεδρία εισπνοών με το Venta-Neb συνήθως διαρκεί περίπου 4 έως 10 λεπτά, ανάλογα με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί.

Ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες, το Ventavis μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία.

Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Δεν υπάρχει ανάγκη αλλαγής της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρικά προβλήματα (ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης >30 ml/min).

Εάν έχετε πολύ σοβαρά νεφρικά προβλήματα και χρειάζεστε αιμοκάθαρση ή εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα καθιερώσει για σας σταδιακή χρήση του Ventavis και κατά πάσα πιθανότητα θα σας συνταγογραφήσει λιγότερες δόσεις ανά ημέρα. Ξεκινήστε τη θεραπεία εισπνέοντας 2,5 μικρογραμμάρια iloprost χρησιμοποιώντας φύσιγγα του 1 ml Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (με τον άσπρο και κίτρινο δακτύλιο). Χρησιμοποιείστε διαστήματα μεταξύ των δόσεων 3-4 ωρών (αντιστοιχεί σε χορήγηση 6 φορές την ημέρα το μέγιστο). Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί με προσοχή να συντομεύσει τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων, ανάλογα με το πώς ανέχεστε τη θεραπεία. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει περαιτέρω αύξηση της δόσης έως

5 μικρογραμμάρια, θα πρέπει πάλι να επιλεγούν αρχικά διαστήματα μεταξύ των δόσεων 3-4 ωρών και να συντομευθούν ανάλογα με το πώς ανέχεστε τη θεραπεία.

Εάν νιώθετε ότι η δράση του Ventavis είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύναμη, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Ζητήστε από το γιατρό σας να σας βοηθήσει κάποιος να εξοικειωθείτε με τη χρήση του εκνεφωτή. Δεν πρέπει να μεταβείτε σε άλλο εκνεφωτή χωρίς να συμβουλευτείτε το θεράποντα γιατρό σας.

Πώς να εισπνέετε

Για κάθε συνεδρία εισπνοών, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια νέα φύσιγγα Ventavis. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε τη γυάλινη φύσιγγα και ρίξτε το διάλυμα στον θάλαμο που προορίζεται για το φάρμακο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή.

Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες που συνοδεύουν τον εκνεφωτή, ιδίως τις οδηγίες σχετικά με την υγιεινή και τον καθαρισμό του εκνεφωτή.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Ventavis ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Το διάλυμα Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml για εισπνοή με εκνεφωτή εισπνέεται με χρήση των εκνεφωτών (είτε το σύστημα BreeLib, το σύστημα Venta-Neb ή το σύστημα I-Neb AAD) που συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- Ο εκνεφωτής μετατρέπει το διάλυμα Ventavis σε εκνέφωμα, το οποίο εισπνέετε από το στόμα.
- Για την εισπνοή θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εξάρτημα στοματικής προσαρμογής ώστε να αποφευχθεί η επαφή του Ventavis με το δέρμα σας. Μη χρησιμοποιήσετε μάσκα προσώπου.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που συνοδεύουν τον εκνεφωτή. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Κάθε υπόλειμμα διαλύματος Ventavis που απομένει στον εκνεφωτή μετά την εισπνοή πρέπει να απορρίπτεται (βλ. παράγραφο 5).

Αερισμός δωματίου

Βεβαιωθείτε ότι το δωμάτιο στο οποίο κάνετε τη θεραπεία με το Ventavis αερίζεται. Άλλα άτομα θα μπορούσαν να εκτεθούν κατά λάθος στο Ventavis μέσω του αέρα του δωματίου. Ιδιαίτερα νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο δωμάτιο όσο εισπνέετε το Ventavis.

• BreeLib

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Ventavis ακριβώς πριν τη χρήση. Για την πλήρωση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή.

Συσκευή	Φαρμακευτικό προϊόν	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
BreeLib	Ventavis 10 µg/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρους και κίτρινους δακτύλιους)	2,5 µg	3 λεπτά

• I-Neb AAD

1. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε και ανοίξτε τη γυάλινη φύσιγγα που περιέχει διάλυμα 1 ml, η οποία φέρει δύο έγχρωμους δακτύλιους (λευκό - κίτρινο), και ρίξτε όλο το περιεχόμενο στον θάλαμο του εκνεφωτή που προορίζεται για το φάρμακο.
2. Η προρυθμισμένη δόση που παρέχεται από το σύστημα I-Neb AAD ελέγχεται από το θάλαμο του φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν δίσκο ελέγχου. Υπάρχουν δύο θάλαμοι φαρμάκου με

διαφορετική χρωματική κωδικοποίηση. Για κάθε θάλαμο φαρμάκου, υπάρχει ένας δίσκος ελέγχου με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση:

- Για τη δόση **2,5 μικρογραμμάρια**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου **με το κλείστρο κόκκινου χρώματος μαζί με τον κόκκινο δίσκο ελέγχου**.
- Για τη δόση **5 μικρογραμμάρια**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου **με το κλείστρο μωβ χρώματος μαζί με τον μωβ δίσκο ελέγχου**.

3. Ελέγξτε το χρώμα του θαλάμου του φαρμάκου και το χρώμα του δίσκου ελέγχου ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει την συνταγογραφημένη δόση. Θα πρέπει να έχουν και τα δύο το ίδιο χρώμα, είτε το κόκκινο για τη δόση των 2,5 μικρογραμμάρια είτε το μωβ για τη δόση των 5 μικρογραμμάρια.

Συσκευή	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
I-Neb AAD	2,5 μικρογραμμάρια	3,2 min
	5 μικρογραμμάρια	6,5 min

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια περίληψη των οδηγιών χρήσης του I-Neb για τις δύο συγκεντρώσεις του Ventavis:

Φαρμακευτικό προϊόν	Έγχρωμος δακτύλιος φύσιγγας	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 10 µg/ml	Φύσιγγα 1 ml λευκός - κίτρινος δακτύλιος	2,5 µg	κόκκινο	κόκκινο
		5 µg	μωβ	μωβ

• Venta-Neb

1. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε τη γυάλινη φύσιγγα που περιέχει διάλυμα 2 ml, η οποία φέρει δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - ροζ) και ρίξτε όλο το περιεχόμενο στον θάλαμο του εκνεφωτή που προορίζεται για το φάρμακο.
2. Μπορούν να λειτουργήσουν δύο προγράμματα:
3. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει το Venta-Neb στο πρόγραμμα που χρειάζεστε για να πάρετε τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί για εσάς.
 - P1 Πρόγραμμα 1: 5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 25 κύκλοι εισπνοής.
 - P2 Πρόγραμμα 2: 2,5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 10 κύκλοι εισπνοής.
4. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον πράσινο ρυθμιστή για να επιτύχετε το βέλτιστο μέγεθος σταγόνας για τη χορήγηση του Ventavis.

Συσκευή	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Venta-Neb	2,5 μικρογραμμάρια	4 min
	5 μικρογραμμάρια	8 min

Για λεπτομέρειες, παρακαλούμε διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών του εκνεφωτή ή ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ventavis από την κανονική

Η χρήση μεγαλύτερης ποσότητας Ventavis από την κανονική μπορεί να οδηγήσει σε ζαλάδα, πονοκέφαλο, έξαψη (κοκκίνισμα του προσώπου), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνο στη γνάθο ή στην πλάτη.

Μπορεί να εμφανίσετε επίσης μία μείωση ή μία αύξηση στην αρτηριακή πίεση, βραδυκαρδία (μειωμένη καρδιακή συχνότητα), ταχυκαρδία (αυξημένη καρδιακή συχνότητα), εμετό, διάρροια. Αν συμβεί κάτι από αυτά όταν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο Ventavis απ' ότι έπρεπε:

- σταματήστε την συνεδρία εισπνοών
- ενημερώστε το γιατρό σας

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα αντιμετωπίσει οποιαδήποτε συμπτώματα προκύπτουν. Δεν είναι γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ρωτήστε το γιατρό σας τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ventavis

Εάν σταματήσετε ή επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία, συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** μπορεί να συμβούν. Στην περίπτωση αυτή ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγικά επεισόδια (κυρίως ρινορραγία (επίσταξη) και βήχας με αίμα (αιμόπτυση)) μπορεί να συμβούν πολύ συχνά, ειδικά αν λαμβάνετε επίσης φάρμακα για την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά). Ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να είναι αυξημένος σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται ταυτόχρονα αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή αντιπηκτικά (βλ. επίσης παράγραφο 2). Πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί θανατηφόρα περιστατικά συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας στον εγκέφαλο (εγκεφαλικής και ενδοκρανιακής αιμορραγίας).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Η λιποθυμία (συγκοπή) είναι ένα σύμπτωμα της ίδιας της ασθένειας, αλλά μπορεί επίσης να συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ventavis (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», για συμβουλές σχετικά με το τι μπορείτε να κάνετε για να το αποφύγετε αυτό).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Βρογχόσπασμος (ξαφνικό σφίξιμο των μυών στα τοιχώματα των μικρών αεραγωγών) και συριγμός (βλ. επίσης την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Παρατίθενται πιο κάτω οι παρενέργειες βάσει της πιθανότητας να εμφανιστούν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή). Τα συμπτώματα μπορεί να είναι έξαψη ή ερυθρότητα του προσώπου.
- δυσφορία στο στήθος / πόνος στο στήθος
- βήχας
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- πόνος στο σαγόνι / σπασμοί στους μύες του σαγονιού (τρισμός)
- πρήξιμο των άκρων (περιφερικό οίδημα)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- προβλήματα στην αναπνοή (δύσπνοια)
- ζάλη
- εμετός
- διάρροια
- πόνος κατά την κατάποση (φαρυγγολαρυγγικός ερεθισμός)
- ερεθισμός του λαιμού
- ερεθισμός του στόματος και της γλώσσας συμπεριλαμβανομένου πόνου
- εξάνθημα
- γρήγορο χτύπημα της καρδιάς (ταχυκαρδία)
- αίσθημα γρήγορων ή δυνατών κτύπων της καρδιάς (αίσθημα παλμών)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία)
- υπερευαισθησία (π.χ. αλλεργία)
- διαταραχή στη γεύση (δυσγευσία)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πρήξιμο, κυρίως των αστραγάλων και των κάτω άκρων, λόγω κατακράτησης υγρών (περιφερικό οίδημα) είναι ένα πολύ συχνό σύμπτωμα της ίδιας της ασθένειας, αλλά μπορεί να συμβεί και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ventavis.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ventavis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φύσιγγα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες για τη φύλαξη.

Κάθε υπόλειμμα διαλύματος Ventavis που απομένει στον εκνεφωτή μετά την εισπνοή πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ventavis

Η δραστική ουσία είναι το iloprost.

1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).

Κάθε φύσιγγα με 1 ml περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost.

Κάθε φύσιγγα με 2 ml περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

Τα **άλλα συστατικά** είναι τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH, και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ventavis και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το Ventavis είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα εκνεφωτή για εισπνοή με τον εκνεφωτή Breelib, I-Neb ή Venta-Neb.

Το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διατίθεται σε άχρωμες φύσιγγες, που περιέχουν είτε 1 ml είτε 2 ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- Φύσιγγες 1 ml για χρήση με τους εκνεφωτές Breelib ή I-Neb:
 - Συσκευασία που περιέχει 30 ή 42 φύσιγγες για χρήση με τον εκνεφωτή Breelib και I-Neb.
 - Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες για χρήση με τον εκνεφωτή Breelib και I-Neb.
 - Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

Οι φύσιγγες που περιέχουν 1 ml είναι επισημασμένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - κίτρινο).

- Φύσιγγες 2 ml για χρήση με το Venta-Neb:
 - Συσκευασία που περιέχει 30, 90, 100 ή 300 φύσιγγες.
 - Πολυσυσκευασία που περιέχει 90 (3 x 30) ή 300 (10 x 30) φύσιγγες.

Οι φύσιγγες που περιέχουν 2 ml είναι επισημασμένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - ροζ).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής:

Berlimed S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa s/n
28806 Alcalá de Henares
Madrid
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België / Belgique / Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

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

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Οι ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί με τη χρήση ενός εκνεφωτή δεν πρέπει να κάνουν χρήση άλλου εκνεφωτή, χωρίς τη στενή επίβλεψη του θεράποντα ιατρού, καθώς έχει αποδειχθεί ότι διαφορετικοί εκνεφωτές παράγουν αερολύματα με ελαφρώς διαφορετικά φυσικά χαρακτηριστικά και μπορεί να έχουν ταχύτερη χορήγηση του διαλύματος (βλ. παράγραφο 5.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα τυχαίας έκθεσης, συνιστάται η διατήρηση καλού αερισμού του χώρου.

- **Breelib**

Όταν χρησιμοποιείτε τον εκνεφωτή **Breelib**, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή.

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Ventavis ακριβώς πριν τη χρήση.

Συσκευή	Φαρμακευτικό προϊόν	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Breelib	Ventavis 10 mcg/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρους και κίτρινους δακτύλιους)	2,5 mcg	3 min

- **I-Neb AAD**

Το σύστημα I-Neb AAD είναι ένα φορητό σύστημα εκνεφωτή χειρός με τεχνολογία παλλόμενου πλέγματος. Αυτό το σύστημα παράγει σταγονίδια με τη βοήθεια υπερήχων, ωθώντας το διάλυμα διαμέσου ενός πλέγματος. Ο εκνεφωτής I-Neb AAD έχει αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλος για τη χορήγηση του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρους και κίτρινους δακτύλιους).

Η μετρηθείσα MMAD της σταγόνας του αερολύματος ήταν 2,1 μικρόμετρα.

Αυτός ο εκνεφωτής παρακολουθεί τον τύπο αναπνοής για να καθορίσει το χρόνο παλμού αερολύματος που απαιτείται για τη χορήγηση της προρυθμισμένης δόσης των 2,5 ή 5 μικρογραμμάρων iloprost.

Η δόση που χορηγείται από το σύστημα I-Neb AAD ελέγχεται από τον θάλαμο φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν δίσκο ελέγχου. Κάθε θάλαμος φαρμάκου είναι χρωματικά κωδικοποιημένος και έχει έναν δίσκο ελέγχου με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση.

- Για τη δόση **2,5 μικρογραμμάρων**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το **κόκκινο κλείστρο μαζί με τον κόκκινο δίσκο ελέγχου**.
- Για τη δόση **5 μικρογραμμάρων**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το **κλείστρο μωβ χρώματος μαζί με τον μωβ δίσκο ελέγχου**.

Για κάθε συνεδρία εισπνοών με το I-Neb AAD, το περιεχόμενο μίας φύσιγγας με 1 ml Ventavis, με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - κίτρινο), μεταφέρεται στον θάλαμο φαρμάκου ακριβώς πριν τη χρήση.

Συσκευή	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
I-Neb AAD	2,5 μικρογραμμάρια 5 μικρογραμμάρια	3,2 min 6,5 min

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια περίληψη των οδηγιών χρήσης του I-Neb για το Ventavis:

Φαρμακευτικό προϊόν	Έγχρωμος δακτύλιος φύσιγγας	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 10 µg/ml	Φύσιγγα 1 ml λευκός - κίτρινος δακτύλιος	2,5 µg	κόκκινο	κόκκινο
		5 µg	μωβ	μωβ

• Venta-Neb

Έχει αποδειχθεί ότι ο τροφοδοτούμενος από μπαταρία φορητός εκνεφωτής υπερήχου **Venta-Neb** είναι επίσης κατάλληλος για τη χορήγηση του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml. Η μετρηθείσα MMAD της σταγόνας του αερολύματος ήταν 2,6 μικρόμετρα. Για κάθε σειρά εισπνοών, το περιεχόμενο μιας φύσιγγας που περιέχει 2 ml Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή και είναι επισημασμένη με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - ροζ) μεταφέρεται στον θάλαμο φαρμάκου του εκνεφωτή ακριβώς πριν τη χρήση.

Μπορούν να λειτουργήσουν δύο προγράμματα:

- P1 Πρόγραμμα 1: 5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 25 κύκλοι εισπνοής.
- P2 Πρόγραμμα 2: 2,5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 10 κύκλοι εισπνοής.

Η επιλογή του προρυθμισμένου προγράμματος γίνεται από το γιατρό.

Το Venta-Neb προτρέπει τον ασθενή να εισπνεύσει με ένα οπτικό και ένα ηχητικό σήμα. Σταματά μετά τη χορήγηση της εκ των προτέρων ρυθμισμένης δόσης. Για τη λήψη του βέλτιστου μεγέθους σταγόνας για τη χορήγηση του Ventavis, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πράσινος ρυθμιστής. Για λεπτομέρειες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών του εκνεφωτή Venta-Neb.

Συσκευή	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Venta-Neb	2,5 μικρογραμμάρια 5 μικρογραμμάρια	4 min 8 min

Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή του εισπνεόμενου iloprost, όταν χορηγείται με άλλους εκνεφωτές, οι οποίοι προσφέρουν διαφορετικά χαρακτηριστικά εκνέφωσης του διαλύματος iloprost, δεν έχουν αποδειχθεί.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή Iloprost

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ventavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ventavis
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ventavis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ventavis και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Ventavis

Η δραστική ουσία του Ventavis είναι το iloprost. Μιμείται μια φυσική ουσία του σώματος που λέγεται προστακυκλίνη. Το Ventavis αναστέλλει την ανεπιθύμητη απόφραξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων και επιτρέπει τη ροή περισσότερου αίματος μέσω των αρτηριών.

Ποια είναι η χρήση του Ventavis

Το Ventavis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέσης σοβαρότητας περιπτώσεων πρωτοπαθούς πνευμονικής υπέρτασης (PPH) σε ενήλικες ασθενείς. Η PPH είναι μια κατηγορία πνευμονικής υπέρτασης όπου η αιτία της υψηλής πίεσης του αίματος δεν είναι γνωστή.

Πρόκειται για μια κατάσταση όπου η πίεση του αίματος είναι πολύ υψηλή στα αιμοφόρα αγγεία ανάμεσα στην καρδιά και τους πνεύμονες.

Το Ventavis χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση (η ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων.

Πώς λειτουργεί το Ventavis

Εισπνέοντας το εκνέφωμα, μεταφέρεται το Ventavis στους πνεύμονες όπου μπορεί να λειτουργήσει πιο αποτελεσματικά στην αρτηρία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων. Η βελτιωμένη ροή αίματος οδηγεί σε καλύτερη παροχή οξυγόνου στο σώμα και μειωμένο βάρος στην καρδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Μην χρησιμοποιήσετε το Ventavis

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο iloprost ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),

- **Εάν διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε αιμορραγία** – για παράδειγμα, εάν έχετε ένα ενεργό έλκος του στομάχου ή του πρώτου τμήματος του λεπτού εντέρου (έλκη δωδεκαδακτύλου), εάν υποφέρετε από φυσικό τραυματισμό (τραύμα), αν διατρέχετε κίνδυνο ενδοκρανιακής αιμορραγίας,
- **Εάν έχετε πρόβλημα καρδιάς**, όπως:
 - πτωχή ροή του αίματος προς τους μύες της καρδιάς (σοβαρή στεφανιαία νόσο ή ασταθή στηθάγχη). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος,
 - καρδιακή προσβολή εντός των τελευταίων έξι μηνών,
 - αδύναμη καρδιά (μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια) η οποία δεν είναι υπό στενή ιατρική παρακολούθηση,
 - σοβαρά ασταθή καρδιακό παλμό,
 - ελάττωμα των βαλβίδων της καρδιάς (εκ γενετής ή επίκτητο) που προκαλεί ανεπαρκή λειτουργία της καρδιάς (μη σχετιζόμενη με πνευμονική υπέρταση),
- **Εάν είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των 3 τελευταίων μηνών** ή άλλο συμβάν που μείωσε την παροχή του αίματος προς τον εγκέφαλο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο),
- **Εάν η πνευμονική σας υπέρταση οφείλεται σε απόφραξη ή στένωση φλέβας** (φλεβική αποφρακτική νόσος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Ventavis:

- Η εισπνοή του Ventavis μπορεί να ενεργοποιήσει δυσκολίες στην αναπνοή (βλ. παράγραφο 4), ειδικά σε ασθενείς με βρογχόσπασμο (ξαφνικό σφίξιμο των μυών στα τοιχώματα των μικρών αεραγωγών) και συριγμό. Ενημερώστε τον γιατρό σας **αν έχετε μία λοίμωξη των πνευμόνων, σοβαρό άσθμα ή χρόνια πνευμονοπάθεια** (χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια). Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.
- **Η πίεση του αίματός σας θα ελεγχθεί πριν από τη θεραπεία και εάν είναι πολύ χαμηλή** (κάτω από 85 mmHg για την άνω τιμή) τότε η θεραπεία με το Ventavis δε θα πρέπει να ξεκινήσει.
- Γενικά, θα χρειαστεί να **προσέξετε ιδιαίτερα να προσπαθήσετε να αποφύγετε τα αποτελέσματα της χαμηλής πίεσης**, όπως η λιποθυμία και η ζάλη:
 - Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα γιατί η συνδυασμένη επίδραση με το Ventavis μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση κι άλλο (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Ventavis»).
 - Σταθείτε όρθιοι αργά όταν σηκώνεστε από καρέκλες ή το κρεβάτι.
 - Αν έχετε τάση για λιποθυμία καθώς σηκώνεστε από το κρεβάτι, μπορεί να βοηθήσει αν παίρνετε την πρώτη δόση της ημέρας σας ενώ είστε ακόμα στο κρεβάτι
 - Αν έχετε την τάση για λιποθυμικά επεισόδια, αποφύγετε την έντονη σωματική προσπάθεια, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια φυσικής άσκησης. Μπορεί να είναι χρήσιμο να εισπνεύσετε Ventavis πριν.
- Λιποθυμικά επεισόδια μπορεί να οφείλονται στην υποκείμενη ασθένεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν χειροτερεύσουν. Αυτός/αυτή μπορεί να λάβει υπόψη να προσαρμόσει τη δόση σας ή να αλλάξει την αγωγή σας.
- **Αν υποφέρετε από μία πάθηση αδύναμης καρδιάς, όπως δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια, και νιώθετε ότι η ασθένεια σας χειροτερεύει**, ενημερώστε τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο στα πόδια και στους αστραγάλους, λαχάνιασμα, αίσθημα παλμών, πιο συχνή ούρηση τη νύχτα ή οίδημα. Ο γιατρός σας θα εξετάσει το ενδεχόμενο αλλαγής της θεραπείας σας.
- **Αν παρουσιάσετε δυσκολία στην αναπνοή, βήχετε αίμα και/ή ιδρώνετε υπερβολικά, αυτά μπορεί να είναι σημάδια ότι έχετε νερό στα πνευμόνια σας** (πνευμονικό οίδημα). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Ventavis και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Αυτός/αυτή θα ψάξει για την αιτία και θα πάρει τα κατάλληλα μέτρα.
- **Αν έχετε ηπατικά προβλήματα ή πολύ σοβαρά νεφρικά προβλήματα που απαιτούν αιμοκάθαρση**, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί βαθμιαία να μπειτε στην συνταγογραφημένη δόση ή να σας συνταγογραφηθεί χαμηλότερη δόση Ventavis από ότι στους άλλους ασθενείς (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis»).

Επαφή του Ventavis με το δέρμα ή κατάποση του Ventavis

- ΜΗΝ αφήσετε διάλυμα Ventavis να έρθει σε επαφή με το δέρμα σας ή τα μάτια σας. Αν αυτό συμβεί, ξεβγάλτε το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό.
ΜΗΝ πιείτε ή καταπιείτε το διάλυμα Ventavis. Αν το καταπιείτε κατά λάθος, πιείτε άφθονο νερό και ενημερώστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Ventavis σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Ventavis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Το Ventavis και μερικά φάρμακα μπορεί να εμφανίσουν αλληλεπίδραση ανάλογα με τον τρόπο που λειτουργούν στον οργανισμό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- **Φάρμακα** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **υψηλής πίεσης ή καρδιοπάθειας**, όπως
 - ο βήτα αναστολείς,
 - ο νιτρώδη αγγειοδιασταλτικά,
 - ο αναστολείς ΜΕΑ –μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης).Η πίεσή σας μπορεί να πέσει περαιτέρω.
Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση.
- **Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή αναστέλλουν την πήξη του αίματος**, περιλαμβάνονται
 - ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA - μια φαρμακευτική ουσία που βρίσκεται σε πολλά φάρμακα η οποία κατεβάζει τον πυρετό και ανακουφίζει τον πόνο),
 - ηπαρίνη,
 - κουμαρινικά αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη ή η φενπροκουμόνη,
 - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
 - μη εκλεκτικοί αναστολείς φωσφοδιεστεράσης, όπως πεντοξιφυλλίνη
 - εκλεκτικοί αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 3 [PDE3], όπως σιλοσταζόλη ή αναγρελίδη
 - ο τικλοπιδίνη,
 - ο κλοπιδογρέλη,
 - ο αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa, όπως
 - αμπσιξιμάμπη,
 - επιφιβατίδη,
 - τироφιβάνη.
 - ο δεφιβροτίδηΟ γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.

Πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, που διαθέτει περισσότερες πληροφορίες για φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να προσέχετε ή να αποφεύγετε, όταν χρησιμοποιείτε το Ventavis.

Το Ventavis με τροφή και ποτό

Η τροφή ή το ποτό δεν αναμένεται να επηρεάσουν το Ventavis. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγετε τη λήψη τροφής ή ποτού κατά την εισπνοή.

Κύηση

- **Εάν πάσχετε από πνευμονική υπέρταση**, αποφύγετε να μείνετε έγκυος, καθώς η εγκυμοσύνη θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιδείνωση της κατάστασής σας και να είναι ακόμα και απειλητική για τη ζωή σας.

- **Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος**, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη από την ώρα που θα ξεκινήσετε τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- **Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί**, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Το Ventavis πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το ενδεχόμενο όφελος υπερσκελίζει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για εσάς και για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Ventavis περνάει στο μητρικό γάλα. Ο δυνητικός κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί και είναι προτιμότερο να αποφεύγεται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ventavis.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο δωμάτιο όσο εισπνέετε το Ventavis.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ventavis μειώνει την αρτηριακή πίεση και ενδέχεται να προκαλέσει ίλιγγο ή ζάλη σε μερικά άτομα.

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές αν νιώθετε αυτά τα αποτελέσματα.

Το Ventavis περιέχει αιθανόλη

Το Ventavis περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλη), (λιγότερο από 100 mg ανά δόση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Η έναρξη της θεραπείας με το Ventavis πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης.

Πόσο πρέπει να εισπνέετε και για πόσο διάστημα

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του Ventavis και η διάρκεια της θεραπείας που είναι σωστή για σας, εξαρτάται από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει. Μην αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί εκνεφωτές για τη χορήγηση του Ventavis 20 μg/ml.

- **Εκνεφωτής Breelib**

Εάν αρχίζετε τη θεραπεία με Ventavis ή εάν αλλάζετε από μια εναλλακτική συσκευή, η πρώτη σας εισπνοή θα είναι με Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρο και κίτρινο δακτύλιο. Εάν ανεχθείτε καλά αυτήν τη δόση, η επόμενη εισπνοή σας θα είναι με το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα με κίτρινο και κόκκινο δακτύλιο). Θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή.

Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε την εισπνοή Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να πάρετε Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml φύσιγγα του 1 ml).

Οι περισσότεροι άνθρωποι θα έχουν 6 έως 9 συνεδρίες εισπνοών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Μία συνεδρία εισπνοών με το Breelib συνήθως διαρκεί περίπου 3 λεπτά.

Ο γιατρός σας θα επιβλέπει τη θεραπεία σας όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε τον εκνεφωτή BreeLib ώστε να διασφαλίσει πως ανέχεστε καλά τη δόση και την ταχύτητα της εισπνοής .

- **Εκνεφωτής I-Neb AAD**

Καθώς επανειλημμένα παρουσιάσατε παρατεταμένους χρόνους θεραπείας με εισπνοές με το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρο και κίτρινο δακτύλιο), ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει σε Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml.

Το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml έχει τη διπλάσια συγκέντρωση του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml. Η δραστική ουσία μπορεί να απελευθερωθεί πιο γρήγορα στους πνεύμονές σας. Ο γιατρός σας θα επιβλέπει τη θεραπεία σας εάν γίνει αλλαγή από το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml στο Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml ώστε να ελέγχει αν ανέχεστε καλά την υψηλότερη συγκέντρωση.

Θα πρέπει να χορηγήστε τη δόση 6 έως 9 φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες και την ανοχή κάθε απόμου.

Ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες, το Ventavis μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία.

Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρικά προβλήματα (ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης >30 ml/min).

Εάν έχετε πολύ σοβαρά νεφρικά προβλήματα και χρειάζεστε αιμοκάθαρση ή εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα καθιερώσει για σας σταδιακή χρήση του Ventavis και κατά πάσα πιθανότητα θα σας συνταγογραφήσει λιγότερες δόσεις ανά ημέρα. Ξεκινήστε τη θεραπεία εισπνέοντας 2,5 μικρογραμμάρια iloprost χρησιμοποιώντας Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρο και κίτρινο δακτύλιο). Χρησιμοποιήστε διαστήματα μεταξύ των δόσεων 3-4 ωρών (αντιστοιχεί σε χορήγηση 6 φορές την ημέρα το μέγιστο). Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί με προσοχή να συντομεύσει τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων, ανάλογα με το πώς ανέχεστε τη θεραπεία. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει περαιτέρω αύξηση της δόσης έως 5 μικρογραμμάρια, θα πρέπει πάλι να επιλεγούν αρχικά διαστήματα μεταξύ των δόσεων 3-4 ωρών και να συντομευθούν ανάλογα με το πώς ανέχεστε τη θεραπεία.

Εάν νιώθετε ότι η δράση του Ventavis είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύναμη, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Ρωτήστε το γιατρό σας να σας βοηθήσει κάποιος να εξοικειωθείτε με τη χρήση του εκνεφωτή. Δεν πρέπει να μεταβείτε σε άλλο εκνεφωτή χωρίς να συμβουλευτείτε το θεράποντα γιατρό σας.

Πώς να εισπνέετε

Για κάθε συνεδρία εισπνοών, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια νέα φύσιγγα Ventavis. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε τη γυάλινη φύσιγγα και μεταφέρετε το διάλυμα στο θάλαμο που προορίζεται για το φάρμακο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή.

Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες που συνοδεύουν τον εκνεφωτή, ιδίως τις οδηγίες σχετικά με την υγιεινή και τον καθαρισμό του εκνεφωτή.

Επιπλέον, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες σχετικά με την υγιεινή και τον καθαρισμό του εκνεφωτή που συνοδεύουν τον εκνεφωτή.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Ventavis ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Το διάλυμα Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml για εισπνοή με εκνεφωτή εισπνέεται με χρήση των εκνεφωτών που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας (είτε τον εκνεφωτή Breelib είτε τον εκνεφωτή I-Neb AADO εκνεφωτής μετατρέπει το διάλυμα Ventavis σε εκνέφωμα, το οποίο εισπνέετε από το στόμα.
- Για την εισπνοή θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εξάρτημα στοματικής προσαρμογής ώστε να αποφευχθεί η επαφή του Ventavis με το δέρμα σας. Μη χρησιμοποιήσετε μάσκα προσώπου.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που συνοδεύουν τον εκνεφωτή. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Κάθε υπόλειμμα διαλύματος Ventavis που απομένει στον εκνεφωτή μετά την εισπνοή πρέπει να απορρίπτεται (βλ. παράγραφο 5).

Αερισμός δωματίου

Βεβαιωθείτε ότι το δωμάτιο στο οποίο κάνετε τη θεραπεία με το Ventavis αερίζεται. Άλλα άτομα θα μπορούσαν να εκτεθούν κατά λάθος στο Ventavis μέσω του αέρα του δωματίου. Ιδιαίτερα νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο δωμάτιο όσο εισπνέετε το Ventavis.

• **Breelib**

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Ventavis ακριβώς πριν τη χρήση. Για την πλήρωση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή.

Συσκευή	Φαρμακευτικό προϊόν	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Breelib	Ventavis 20 μg/ml (φύσιγγα του 1 ml με κίτρινους και κόκκινους δακτύλιους)	5 μg	3 λεπτά

I-Neb AAD

1. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, πάρτε τη φύσιγγα Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml με την κίτρινη - κόκκινη χρωματική κωδικοποίηση, σπάστε τη γυάλινη φύσιγγα και μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του 1 ml στο χρυσό θάλαμο του εκνεφωτή που προορίζεται για το φάρμακο.
2. Η προρυθμισμένη δόση που παρέχεται από τον εκνεφωτή I-Neb AAD ελέγχεται από το θάλαμο του φαρμάκου σε συνδυασμό με ένα δίσκο ελέγχου.
Για το Ventavis **20 microgam/ml (δόση 5 μικρογραμμάτων)**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου **με το χρυσό κλείστρο μαζί με το χρυσό δίσκο ελέγχου**.
3. Ελέγξτε το χρώμα του θαλάμου του φαρμάκου και το χρώμα του δίσκου ελέγχου ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει την συνταγογραφημένη δόση.
Θα πρέπει να έχουν και τα δύο το ίδιο χρώμα.

Καθώς ο εκνεφωτής I-Neb AAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ ml και το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ ml, ο παρακάτω πίνακας δίδει μία περίληψη των οδηγιών χρήσης του I-Neb για τις δύο συγκεντρώσεις του Ventavis:

Φαρμακευτικό προϊόν	Φύσιγγες / Χρωματιστοί δακτύλιοι	Δόση	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml	Φύσιγγα του 1 ml άσπρος-κίτρινος δακτύλιος	2,5 μg	κόκκινο	κόκκινο
		5 μg	μωβ	μωβ
Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml	Φύσιγγα του 1 ml κίτρινος-κόκκινος δακτύλιος	5 μg	χρυσό	χρυσό

Για λεπτομέρειες, παρακαλούμε διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών του εκνεφωτή ή ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ventavis από την κανονική

Η χρήση μεγαλύτερης δόσης Ventavis από την κανονική μπορεί να οδηγήσει σε ζαλάδα, πονοκέφαλο, έξαψη (κοκκίνισμα του προσώπου), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνο στη γνάθο ή στην πλάτη . Μπορεί να εμφανίσετε επίσης μία μείωση ή μία αύξηση στην αρτηριακή πίεση, βραδυκαρδία (μειωμένη καρδιακή συχνότητα), ταχυκαρδία (αυξημένη καρδιακή συχνότητα), εμετό, διάρροια.. Αν συμβεί κάτι από αυτά όταν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο Ventavis απ' ότι έπρεπε :

- σταματήστε την συνεδρία εισπνοών
- ενημερώστε το γιατρό σας

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα αντιμετωπίσει οποιαδήποτε συμπτώματα προκύπτουν. Δεν είναι γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ρωτήστε το γιατρό σας τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ventavis

Εάν σταματήσετε ή επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία, συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν. Στην περίπτωση αυτή ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Αιμορραγικά επεισόδια (κυρίως ρινορραγία (επίσταξη) και βήχας με αίμα από την αναπνευστική οδό (αιμόπτυση)) μπορεί να συμβούν πολύ συχνά, ειδικά αν λαμβάνετε επίσης φάρμακα για την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά). Ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να είναι αυξημένος σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή αντιπηκτικά (βλ.επίσης παράγραφο 2). Πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί

θανατηφόρα περιστατικά αιμορραγίας στον εγκέφαλο (εγκεφαλικής και ενδοκρανιακής αιμορραγίας).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Η λιποθυμία (συγκοπή) είναι ένα σύμπτωμα της ίδιας της ασθένειας, αλλά μπορεί επίσης να συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ventavis (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», για συμβουλές σχετικά με το τι μπορείτε να κάνετε για να το αποφύγετε αυτό).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

Μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Βρογχόσπασμος (ξαφνικό σφίξιμο των μυών στα τοιχώματα των μικρών αεραγωγών) και συριγμός (βλ. επίσης την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Παρατίθενται πιο κάτω οι παρενέργειες βάσει της πιθανότητας να εμφανιστούν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή). Τα συμπτώματα μπορεί να είναι έξαψη ή ερυθρότητα του προσώπου.
- δυσφορία στο στήθος / πόνος στο στήθος
- βήχας
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- πόνος στο σαγόι / σπασμοί στους μύες του σαγονιού (τρισμός)
- πρήξιμο των άκρων (περιφερικό οίδημα)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- προβλήματα στην αναπνοή (δύσπνοια)
- ζάλη
- εμετός
- διάρροια
- πόνος κατά την κατάποση (φαρυγγολαρυγγικός ερεθισμός)
- ερεθισμός του λαιμού
- ερεθισμός του στόματος και της γλώσσας συμπεριλαμβανομένου πόνου
- εξάνθημα
- γρήγορο χτύπημα της καρδιάς (ταχυκαρδία)
- αίσθημα γρήγορων ή δυνατών κτύπων της καρδιάς (αίσθημα παλμών)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία)
- υπερευαισθησία (π.χ. αλλεργία)
- διαταραχή στη γεύση (δυσγευσία)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πρήξιμο, κυρίως των αστραγάλων και των κάτω άκρων, λόγω κατακράτησης υγρών (περιφερικό οίδημα) είναι ένα πολύ συχνό σύμπτωμα της ίδιας της ασθένειας, αλλά μπορεί να συμβεί και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ventavis.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ventavis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φύσιγγα. Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες φύλαξης.

Κάθε υπόλειμμα διαλύματος Ventavis που απομένει στον εκνεφωτή μετά την εισπνοή πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ventavis

- **Η δραστική ουσία είναι** το iloprost.
1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.
- **Τα άλλα συστατικά είναι** τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH, και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ventavis και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το Ventavis είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα για εισπνοή με τον εκνεφωτή Breelib ή τον εκνεφωτή I-Neb.

Το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διατίθεται σε άχρωμες φύσιγγες (γυαλί τύπου I), που περιέχουν 1 ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διατίθεται στις εξής συσκευασίες:

- Συσκευασία που περιέχει 30 ή 42 φύσιγγες για χρήση με τους εκνεφωτές Breelib και I-Neb .
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4x42) φύσιγγες για χρήση με τους εκνεφωτές Breelib και I-Neb.
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

Οι φύσιγγες που περιέχουν 1 ml είναι επισημασμένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (κίτρινο - κόκκινο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός:

Berlimed S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa s/n
28806 Alcalá de Henares
Madrid
Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

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

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Οι ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί με τη χρήση ενός εκνεφωτή δεν πρέπει να κάνουν χρήση άλλου εκνεφωτή, χωρίς τη στενή επίβλεψη του θεράποντα ιατρού, καθώς έχει αποδειχθεί ότι διαφορετικοί εκνεφωτές παράγουν αερολύματα με ελαφρώς διαφορετικά φυσικά χαρακτηριστικά και μπορεί να έχουν ταχύτερη χορήγηση του διαλύματος (βλ. παράγραφο 5.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα τυχαίας έκθεσης, συνιστάται η διατήρηση καλού αερισμού του χώρου.

• **Breelib**

Όταν χρησιμοποιείτε τον εκνεφωτή **Breelib**, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή.

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Ventavis ακριβώς πριν τη χρήση.

Συσκευή	Φαρμακευτικό προϊόν	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Breelib	Ventavis 20 mcg/ml (φύσιγγα του 1 ml με κίτρινο και κόκκινο δακτύλιο)	5 mcg	3 min

I-Neb AAD:

Το σύστημα I-Neb AAD είναι ένα φορητό σύστημα εκνεφωτή χειρός με τεχνολογία παλλόμενου πλέγματος. Αυτό το σύστημα παράγει σταγονίδια με τη βοήθεια υπερήχων, ωθώντας το διάλυμα διαμέσου ενός πλέγματος. Αυτός ο εκνεφωτής παρακολουθεί τον τύπο αναπνοής για να καθορίσει το χρόνο παλμού αερολύματος που απαιτείται για τη χορήγηση της προρυθμισμένης δόσης των 5 μικρογραμμάρων iloprost του διαλύματος εκνεφωτή Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με κίτρινο και κόκκινο δακτύλιο).

Η συσκευή εκνέφωσης χορηγεί 5 μικρογραμμάρια iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής. Η μετρηθείσα MMAD της σταγόνας του αερολύματος είναι μεταξύ 1 και 5 μικρομέτρων.

Κατά τη χρήση του συστήματος I-Neb AAD, πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες οδηγίες.

Η δόση που χορηγείται από το σύστημα I-Neb AAD ελέγχεται από το θάλαμο φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν δίσκο ελέγχου. Για κάθε θάλαμο φαρμάκου, υπάρχει ένας δίσκος ελέγχου με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση.

Για κάθε συνεδρία εισπνοών με το I-Neb AAD, το περιεχόμενο μιας φύσιγγας με 1 ml Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, η οποία φέρει δύο έγχρωμους δακτυλίους (κίτρινο - κόκκινο), μεταφέρεται στον κατάλληλο θάλαμο φαρμάκου του εκνεφωτή με το χρυσό κλείστρο μαζί με το χρυσό δίσκο ακριβώς πριν τη χρήση.

Δεδομένου ότι το σύστημα I-Neb AAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml και το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ ml, ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια σύνοψη των οδηγιών χρήστη του I-Neb για τις 2 συγκεντρώσεις του Ventavis:

Φαρμακευτικό προϊόν	Φύσιγγα / έγχρωμοι δακτύλιοι	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml	Φύσιγγα του 1 ml λευκός – κίτρινος δακτύλιος	2,5 μg	κόκκινο	κόκκινο
		5 μg	μωβ	μωβ
Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml	Φύσιγγα του 1 ml κίτρινος – κόκκινος δακτύλιος	5 μg	χρυσό	χρυσό

Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή του εισπνεόμενου iloprost, όταν χορηγείται με άλλους εκνεφωτές, οι οποίοι προσφέρουν διαφορετικά χαρακτηριστικά εκνέφωσης του διαλύματος iloprost, δεν έχουν αποδειχθεί.