

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

2. INNIHALDSLÝSING

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

1 ml af lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).

Hver lykja með 1 ml af lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost.

Hver lykja með 2 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost.

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

1 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).

Hver lykja með 1 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost.

Hjálparefni með þekkta verkun

- Ventavis 10 míkrogrömm/ml:
Hver ml inniheldur 0,81 mg af 96% etanóli (samsvarandi 0,75 mg etanóls).
- Ventavis 20 míkrogrömm/ml:
Hver ml inniheldur 1,62 mg af 96% etanóli (samsvarandi 1,50 mg etanóls).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lausn fyrir eimgjafa.

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

Tær, litlaus lausn.

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

Tær, litlaus eða örlítið gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðhöndlun fullorðinna sjúklinga með lungnaháprýsting af óþekktri orsök, sem flokkaður er í starfshæfnisflokk III skv. NYHA (New York Heart Association), til þess að bæta líkamlega getu og einkenni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyf	Viðeigandi innöndunarbúnaður (eimgjafi) sem nota á		
Ventavis 10 míkrogrömm/ml	Breelib	I-Neb AAD	Venta-Neb
Ventavis 20 míkrogrömm/ml	Breelib	I-Neb AAD	

Einungis læknir með reynslu af meðferð lungnaháprýstings skal hefja og hafa eftirlit með notkun Ventavis.

Skammtar

Skammtur í hverri innöndunarlotu

Við upphaf meðferðar með Ventavis ætti fyrsti skammtur til innöndunar að vera 2,5 míkrogrömm af iloprosti eins og hann kemur úr munnstykki eimgjafans. Ef sá skammtur þolist vel ætti að auka skammta í 5 míkrogrömm af iloprosti og halda sig við þá skammtastærð. Ef 5 míkrogramma skammturinn þolist illa ætti að minnka skammtinn í 2,5 míkrogrömm af iloprosti.

Dagsskammtur

Skammtinn sem gefinn er í hverri innöndunarlotu skal gefa 6 til 9 sinnum á dag eftir einstaklingsbundinni þörf og þoli.

Lengd meðferðar

Lengd meðferðar veltur á klínísku ástandi og er háð ákvörðun læknisins. Ef sjúklingum versnar á meðferðinni skal íhuga meðferð með prostacyklíni til innrennslis.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert lifrarstarfsemi

Brotthvarf iloprosts er minnkað hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Til þess að forðast óæskilega uppsöfnun yfir daginn verður að gæta sérstakrar varkárni hjá slíkum sjúklingum við títrun skammta í upphafi. Í upphafi skal gefa 2,5 míkrogramma skammta af iloprosti með því að nota Ventavis 10 míkrogrömm/ml með 3-4 klst. millibili (sem samsvarar því að gefa að hámarki 6 skammta á dag). Síðan má stytta bil milli skammta með varúð eftir þoli hvers og eins. Ef tilefni er til að auka skammtinn upp í 5 míkrogrömm af iloprosti, skal hverfa aftur til 3-4 klst. bils milli skammta í upphafi og stytta það síðan í samræmi við einstaklingsbundið þol. Uppsöfnun iloprosts eftir meðferð í nokkra daga er ólíkleg vegna hlésins sem gert er á gjöf lyfsins yfir nóttina.

Skert nýrnastarfsemi

Engin þörf er á skammtaaðlögum hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun > 30 ml/mín. (miðað við kreatínín í sermi samkvæmt Cockcroft og Gault formúlunni). Sjúklingar með kreatínínúthreinsun ≤ 30 ml/mín. voru ekki rannsakaðir í klínískum prófunum. Gögn fyrir iloprost gefið í bláæð benda til að brotthvarf sé skert hjá sjúklingum með nýrnabilun sem þarfnast skilunar. Því er mælt með að nota sama skammt og ráðlagður er fyrir sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi (sjá ofar).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Ventavis hjá börnum upp að 18 ára aldri. Gögn úr klínískum samanburðarrannsóknum eru ekki fyrir hendi.

Lyfjagjöf

Ventavis er ætlað til innöndunar með eimgjafakerfi.

Til þess að koma í veg fyrir útsetningu fyrir slysi er ráðlagt að viðhalda góðri loftræstingu í herberginu.

Ventavis lausn fyrir eimgjafa sem er tilbúin til notkunar er gefin með viðeigandi innöndunarbúnaði (eimgjafa) (sjá hér fyrir neðan og kafla 6.6).

Sjúklingum sem er haldið stöðugum með eimgjafa ættu ekki að skipta yfir í annan eimgjafa nema undir eftirliti læknisins, þar sem sýnt hefur verið fram á að mismunandi eimgjafar framleiða úða með örlítið mismunandi eðliseiginleikum og gjöf lausnarinnar getur verið hraðari (sjá kafla 5.2).

- **Breelib**

Breelib er lítið handhægt, rafhlöðuknúið eimgjafatæki með titrandi möskvatæknikerfi (vibrating mesh technology system) sem halda skal í hendi og virkjast við öndun.

Ventavis 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykja) og Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa (1 ml lykja) gefur 2,5 míkrogrömm og Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa gefur 5 míkrogrömm úr munnstykki Breelib eimgjafans.

Við upphaf meðferðar með Ventavis eða ef sjúklingurinn skiptir úr annars konar búnaði, skal fyrsti skammtur til innöndunar vera 1 ml lykja með Ventavis 10 míkrogrömm/ml (sjá kafla 4.4). Ef innöndun með Ventavis 10 míkrogrömm/ml þolist vel, skal auka skammtinn með því að nota Ventavis 20 míkrogrömm/ml. Gefa skal þennan skammt áfram. Ef Ventavis 20 míkrogrömm/ml þolist illa, skal minnka skammtinn með því að nota 1 ml lykja með Ventavis 10 míkrogrömm/ml (sjá kafla 4.4).

Lengd á innöndunarlotu með Breelib eimgjafa er u.þ.b. 3 mínútur, sem endurspeglar hraðari inngjöf Breelib í samanburði við aðra eimgjafa.

Sjúklingar sem hefja Ventavis meðferð eða skipta úr öðrum búnaði yfir í Breelib skulu vera undir nánu eftirliti læknisins sem veitir meðferðina til að tryggja að skammtur og hraði inngjafar þolist vel.

Þegar Breelib eimgjafinn er notaður skal fylgja notkunarleiðbeiningum sem fylgja með búnaðinum. Fyllið lyfjahólfið með Ventavis rétt fyrir notkun.

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD kerfið er handhægt eimgjafakerfi með titrandi möskvatæknibúnaði (vibrating mesh technology nebuliser system) sem halda skal í hendi. Kerfið myndar smádropa með hátíðnihljóði sem þrýstir lausninni gegnum möskva. Sýnt hefur verið fram á að I-Neb AAD eimgjafinn henti til lyfjagjafar með Ventavis 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykja) og 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa. Massamiðgildisþvermál (mass median aerodynamic diameter of the aerosol droplet (MMAD)) smádropa í loftúða sem gefinn var með I-Neb eimgjafakerfi sem útbúið er með diskum af styrk 10, var svipað milli Ventavis 20 míkrogrömm/ml (gyllt forstilling) og Ventavis 10 míkrogrömm/ml (fjólublá forstilling) lausna fyrir eimgjafa (þ.e. um 2 míkrometrar) en með hraðari gjöf þegar notað var Ventavis 20 míkrogrömm/ml.

Skammturinn sem fæst með I-Neb AAD kerfinu stjórnast af lyfjahólfinu ásamt stjórn diskum. Hvort lyfjahólf er merkt með tilteknum lit og hefur stjórn diskur sem er merktur samsvarandi lit.

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa (1 ml lykja)

Við upphaf meðferðar með Ventavis með I-Neb kerfi ætti fyrsti skammtur til innöndunar að vera 2,5 míkrogrömm af iloprosti eins og hann kemur úr munnstykki eimgjafans við notkun 1 ml lykju af Ventavis 10 míkrogrömm/ml. Ef sá skammtur þolist vel ætti að auka skammta í 5 míkrogrömm af iloprosti og halda sig við þá skammtastærð. Ef 5 míkrogrömm skammturinn þolist illa ætti að minnka skammtinn í 2,5 míkrogrömm af iloprosti.

Eimgjafinn fylgist með öndunarmynstrinu til að hægt sé að ákvarða þann úðunartíma sem þarf til að gefa inn fyrirfram ákveðinn 2,5 eða 5 míkrogrömm skammt af iloprosti.

Lyfjahólfið með rauðu lokunni er notað ásamt rauða stjórn diskum fyrir 2,5 míkrogrömm skammtinn af Ventavis 10 míkrogrömm/ml.

Lyfjahólfið með fjólubláu lokunni er notað ásamt fjólubláa stjórn diskum fyrir 5 míkrogrömm skammtinn af Ventavis 10 míkrogrömm/ml.

Í hverri innöndunarlotu með I-Neb AAD er innihald einnar 1 ml lykju af Ventavis 10 míkrogrömm/ml, sem merkt er tveimur lituðum hringjum (hvítt - gult), flutt yfir í lyfjahólf eimgjafans rétt fyrir notkun.

Lyf	Lykja litaðir hringir	Skömmtun	I-Neb AAD		Áætlaður innöndunartími
			Loka lyfjahólfs	Stjórniskur	
Ventavis 10 míkrogr/m 1	1 ml lykja hvítur – gulur hringur	2,5 míkrogr	rauð	rauður	3,2 mín
		5 míkrogr	fjólublá	fjólublár	6,5 mín

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

Aðeins sjúklingar sem er haldið stöðugum með 5 míkrogramma skammti og hafa endurtekið orðið fyrir lengingu innöndunartíma með Ventavis 10 míkrogrömm/ml, sem gæti valdið ófullnægjandi innöndun, geta hugsanlega skipt yfir í Ventavis 20 míkrogrömm/ml.

Nauðsynlegt er að lækurinn sem veitir meðferðina hafi náði eftirlit með ef skipt er úr Ventavis 10 míkrogrömm/ml yfir í Ventavis 20 míkrogrömm/ml til þess að fylgjast með hversu vel sjúklingurinn þolir hraðari inngjöf iloprosts sem fæst með tvöfalda styrkleikanum.

Eimgjafinn fylgist með öndunarmynstrinu til að hægt sé að ákvarða þann úðunartíma sem þarf til að gefa inn fyrirfram ákveðinn 5 míkrogramma skammt af iloprosti. Lyfjahólfid með gylltu lokunni er notað ásamt gyllta stjórnisknum fyrir 5 míkrogramma skammtinn af Ventavis 20 míkrogrömm/ml.

Í hverri innöndunarlotu með I-Neb AAD er innihald einnar 1 ml lykju af Ventavis 20 míkrogrömm/ml, sem merkt er tveimur lituðum hringjum (gult - rautt), flutt yfir í lyfjahólf eimgjafans rétt fyrir notkun.

Lyf	Lykja litaðir hringir	Skammtur	I-Neb AAD	
			Loka lyfjahólfs	Stjórniskur
Ventavis 20 míkrogr/ml	1 ml lykja gulur – rauður hringur	5 míkrogr	gyllt	gylltur

• Venta-Neb

Venta-Neb, handhægur, rafhlöðudrifinn hátíðnihljóðseimgjafi hefur reynst hentugur til að gefa Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa (2 ml lykja). Massamiðgildisþvermál (MMAD) smádropa í loftúða mældist 2.6 míkrometrar.

Við upphaf meðferðar með Ventavis með Venta-Neb ætti fyrsti skammtur til innöndunar að vera 2,5 míkrogrömm af iloprosti eins og hann kemur úr munnstykki eimgjafans við notkun 2 ml lykju af Ventavis 10 míkrogrömm/ml. Ef sá skammtur þolist vel ætti að auka skammta í 5 míkrogrömm af iloprosti með notkun 2 ml lykju af Ventavis 10 míkrogrömm/ml og halda sig við þá skammtastærð. Ef 5 míkrogramma skammturinn þolist illa ætti að minnka skammtinn í 2,5 míkrogrömm af iloprosti.

Í hverri innöndunarlotu með Venta-Neb er innihald einnar 2 ml lykju af Ventavis 10 míkrogrömm/ml sem merkt er tveimur lituðum hringjum (hvítt - bleikt), flutt yfir í lyfjahólf eimgjafans rétt fyrir notkun.

Hægt er að nota tvær forstillingar:

P1 Forstilling 1: 5 míkrogrömm af virku efni í munnstykki, 25 innöndunarlotur.

P2 Forstilling 2: 2,5 míkrogrömm af virku efni í munnstykki, 10 innöndunarlotur.

Læknirinn velur forstillinguna.

Venta-Neb gefur sjúklingnum bæði sýnilegt merki og hljóðmerki um að hefja innöndun. Þau stöðvast sjálfkrafa eftir að skammturinn sem stillt hefur verið á hefur verið gefinn.

Til að ná æskilegri smádropastærð fyrir inngjöf á Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa ætti að nota grænu skömmtunarhlífina. Nánari upplýsingar fást í leiðbeiningabæklingnum fyrir Venta Neb eimgjafann.

Lyf	Lykja litaðir hringir	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
Ventavis 10 míkrogrömm/ml	2 ml lykja hvítur – bleikur hringur	2,5 míkrogrömm 5 míkrogrömm	4 mín. 8 mín.

Önnur eimgjafarkerfi

Verkun iloprosts og þolanleiki fyrir lyfinu við innöndun hefur ekki verið staðfest þegar það er gefið með öðrum eimgjafarkerfum, sem hafa í för með sér önnur sérkenni iloprosts lausnar við eimgjöf.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ástand þar sem áhrif Ventavis á blóðflögur gætu aukið hættu á blæðingum (t.d. virk magasár, áverkar, blæðingar innan höfuðkúpu).
- Alvarlegur kransæðasjúkdómur eða hvikul hjartaöng
- Hjartadrep á síðustu sex mánuðum
- Alvarleg hjartabilun án nákvæms lækniseftirlits
- Alvarlegar hjartsláttartruflanir
- Heilaáföll vegna æðakölkunarsjúkdóms (t.d. skammvinn blóðþurrðarköst, heilaslag) á síðustu 3 mánuðum.
- Lungnaháþrýstingur vegna stíflusjúkdóms í bláæðum.
- Meðfæddir eða áunnir lokugallar ásamt klínískt mikilvægum truflunum á hjartavöðvastarfsemi sem ekki tengjast lungnaháþrýstingi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki er mælt með að nota Ventavis til meðferðar sjúklinga með hvikulan lungnaháþrýsting, ásamt langt genginni hægri hjartabilun. Komi til hnignunar eða versunar hægri hjartabilunar skal íhuga að skipta yfir í önnur lyf.

Lágur blóðþrýstingur

Kanna skal blóðþrýsting við upphaf Ventavis meðferðar. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með lágan slagæðablóðþrýsting og hjá sjúklingum með stöðubundið blóðþrýstingsfall eða sem fá lyf sem vitað er að lækka blóðþrýsting, til að forðast frekari lækun á blóðþrýstingi. Ekki skal hefja Ventavis meðferð hjá sjúklingum með lægri slagbilsþrýsting en 85 mmHg.

Vara skal lækna við ástandi eða lyfjum sem gætu aukið hættuna á lágum blóðþrýstingi og yfirlíði (sjá kafla 4.5).

Yfirlit

Æðavíkkandi áhrif í lungum af iloprosti til innöndunar vara stutt (ein til tvær klst.).

Yfirlit er algengt einkenni sjúkdómsins sjálfs og getur einnig kom fyrir við meðferðina. Sjúklingar sem eiga við yfirlit að stríða í tengslum við háþrýsting í lungnablóðrás ættu að forðast allt óvenjulegt álag, t.d. líkamlega áreynslu. Gagnlegt gæti verið að anda lyfinu að sér fyrir líkamlega áreynslu. Aukin tíðni yfirlits getur bent til meðferðagloppu, ónógrar virkni og/eða versunar sjúkdómsins., Íhuga skal þörfina á að aðlaga og/eða breyta meðferðinni (sjá kafla 4.8).

Sjúklingar með sjúkdóm í öndunarferum

Ventavis innöndun gæti haft í för með sér hættu á berkjukrampa, sérstaklega hjá sjúklingum með of mikla berkjuvirkni (sjá kafla 4.8). Auk þess hefur ávinningur af Ventavis hjá sjúklingum sem einnig eru með langvinna lungateppu og alvarlegan astma ekki verið staðfestur. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum með bráðar sýkingar í lungum ásamt langvinnri lungnateppu og alvarlegum astma.

Bláæðateppusjúkdómur í lungum (pulmonary venoocclusive disease)

Æðavíkkandi lyf fyrir lungu geta valdið versnun á ástandi hjarta- og æðakerfis hjá sjúklingum með bláæðateppusjúkdóm í lungum. Komi fram einkenni um lungabjúg, skal hafa í huga möguleika á tengdum bláæðasjúkdómi í lungum og meðferð með Ventavis skal hætt.

Meðferð rofin

Ef meðferð með Ventavis er rofin, hefur ekki verið formlega útilokuð hættan á afturkastsáhrifum. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingnum þegar hætt er meðferð með iloprosti til innöndunar og íhuga skal aðra meðferð hjá alvarlega veikum sjúklingum.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Gögn fyrir iloprost gefið í bláæð benda til að brotthvarf iloprosts sé lægra hjá sjúklingum með truflaða lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum með nýrnabilun sem þarfnast skilunar (sjá kafla 5.2). Ráðlagt er að fara varlega við títrun skammta í upphafi og hafa bil milli skammta 3-4 klst. (sjá kafla 4.2).

Glúkósagildi í sermi

Langvarandi meðferð hunda, sem gefið var iloprost clathrat til inntöku í allt að eitt ár, hafði í för með sér smávægilega aukningu á glúkósagildum í sermi í fastandi ástandi. Ekki er unnt að útiloka að þetta eigi einnig við um menn sem eru á langvarandi meðferð með Ventavis.

Óæskileg útsetning fyrir Ventavis

Til að halda innöndun fyrir slysi í lágmarki er ráðlagt að nota Ventavis með eimgjöfum sem ræstir eru með innöndun (eins og Breelib eða I-Neb), og að halda herberginu vel loftræstu.

Nýburar, ungbörn og þungaðar konur eiga ekki að vera útsett fyrir Ventavis í herbergislofti.

Snerting við húð eða augu og inntaka

Ventavis lausn fyrir eimgjafa má ekki komast í snertingu við húð og augu; forðast skal inntöku Ventavis lausnar. Við eimgjafarlotu verður að forðast að nota andlitsgrímu og einungis skal nota munnstykki.

Ventavis inniheldur etanól

Ventavis 10 míkrogrömm/ml inniheldur 0,81 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum ml sem samsvarar 0,081% (w/v). Magn sem nemur 0,81 mg af alkóhóli í 1 ml af lyfinu samsvarar allt að 1 ml bjórs eða léttvíns.

Ventavis 20 míkrogrömm/ml inniheldur 1,62 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum ml sem samsvarar 0,162% (w/v). Magn sem nemur 1,62 mg af alkóhóli í 1 ml af lyfinu samsvarar allt að 1 ml bjórs eða léttvíns.

Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Skipt yfir í Breelib eimgjafann

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Breelib eimgjafans. Hjá sjúklingum sem skipta úr öðrum búnaði yfir í Breelib eimgjafann skal fyrsti skammtur til innöndunar vera með Ventavis 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykja) sem gefur 2,5 míkrogrömm af iloprosti úr munnstykki og skal það gert undir nánu eftirliti læknis til að tryggja að hraðari innöndunin með Breelib þolist vel. Fyrsti skammtur á að vera 2,5 míkrogrömm þótt sjúklingar hafi þegar verið stöðugir á 5 míkrogrömmum til innöndunar með öðrum búnaði (sjá kafla 4.2).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Iloprost getur aukið áhrif æðaútvíkkandi og blóðþrýstingslækkandi lyfja og aukið hættuna á lágum blóðþrýstingi (sjá kafla 4.4). Gæta skal varúðar við samtímis gjöf Ventavis og annarra blóðþrýstingslækkandi eða æðavíkkandi lyfja, þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Þar sem iloprost hamlar starfsemi blóðflagna getur notkun þess með eftirfarandi efnum aukið hömlun iloprost á samloðun blóðflagna og þannig aukið hættu á blæðingum:

- segavarnarlyfjum, svo sem
 - heparíni,
 - segavarnarlyfjum til inntöku (annaðhvort af kúmarín gerð eða með beina verkun),
- eða öðrum lyfjum sem hamla samloðun blóðflagna, svo sem
 - acetylsalicýlsýru,
 - bólgueyðandi verkjalyfjum,
 - ósértækum fosfódiesterasa hemlum, eins og pentoxifyllíni,
 - sértækum fosfódiesterasa 3 (PDE3) hemlum, eins og cilostazóli og anagrelíði
 - tíklópídíni,
 - klópídógreli,
 - glýkóprótein IIb/IIIa hemlum, eins og
 - abciximabi,
 - eptifibatíði,
 - tírófíbani
 - defibrótíð

Ráðlagt er að fylgjast náið með sjúklingum sem taka segavarnarlyf eða önnur efni sem hamla samloðun blóðflagna í samræmi við hefðbundna læknisfræðilega starfshætti.

Hjá sjúklingum hefur innrennsli iloprosts hvorki áhrif á lyfjahvörf endurtekinna skammta af dígoxíni til inntöku né á lyfjahvörf vefjaforplasmínvirkja (t-PA) sem gefinn er á sama tíma.

Þó að klínískar rannsóknir hafi ekki farið fram hafa *in vitro* rannsóknir, þar sem könnuð hafa verið hamlandi áhrif iloprosts á starfsemi cýtókróm P450 ensíma, leitt í ljós að ekki sé nauðsynlegt að gera ráð fyrir að iloprost hafi hamlandi áhrif sem máli skipta á umbrot lyfja fyrir tilstilli þessara ensíma.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Ventavis stendur.

Meðganga

Konur með lungnaháþrýsting ættu að forðast þungun, þar sem hún getur leitt til lífshættulegrar versunar sjúkdómsins.

Dýrarannsóknir hafa sýnt áhrif á æxlun (sjá kafla 5.3).

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun iloprost á meðgöngu. Ef sjúklingur verður þungaður má íhuga notkun Ventavis á meðgöngu hjá þeim konum sem velja að halda meðgöngu áfram, með tilliti til hugsanlegs ávinnings fyrir móðurina, en eingöngu að undangengnu vandlegu mati á ávinningi og áhættu, þrátt fyrir hættuna á lungnaháþrýstingi á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort iloprost/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Hjá rottum kom fram mjög lítið magn af iloprosti í brjóstamjólk (sjá kafla 5.3). Ekki er hægt að útiloka hugsanlega hættu fyrir börn sem eru á brjósti og æskilegast er að forðast brjóstgjöf meðan á Ventavis meðferð stendur.

Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt fram á skaðleg áhrif iloprosts á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ventavis hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla hjá sjúklingum sem finna fyrir lágþrýstingseinkennum, svo sem sundli.

Gæta skal varúðar þegar meðferð er hafin þar til gengið hefur verið úr skugga um einstaklingsbundin áhrif.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Auk staðbundinna áhrifa sem stafa af því að iloprost er gefið sem innöndunarlyf, svo sem aukins hósta, tengjast aukaverkanir iloprosts lyfjafræðilegum eiginleikum prostacyklína.

Meðal þeirra aukaverkana sem oftast varð vart við ($\geq 20\%$) í klínískum tilraunum eru æðavíkkun (þar með talið lágþrýstingur), höfuðverkur og hósti. Alvarlegustu aukaverkanirnar voru lágþrýstingur, blæðingar og berkjukrampi.

Tafla yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem greint er frá hér fyrir neðan eru byggðar á samanlögðum gögnum úr klínískum rannsóknum úr fasa II og III þar sem 131 sjúklingur tók lyfið og á reynslu eftir markaðssetningu lyfsins. Tíðni aukaverkana er skilgreind sem mjög algeng ($\geq 1/10$) og algeng ($\geq 1/100$ til $< 1/10$). Aukaverkanir sem eingöngu komu fram í rannsóknum eftir markaðssetningu og þar sem ekki var hægt að áætla tíðni út frá klínískri rannsókn eru taldar upp undir „Tíðni ekki þekkt“.

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffærakerfi MedDRA	Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Blóð og eitlar	Blæðing*§		Blóðflagnafæð
Ónæmiskerfi			Ofnæmi
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sundl	
Hjarta		Hraðtaktur Hjartsláttarónot	
Æðar	Æðavíkkun Andlitsroði (flushing)	Yfirlið [§] (sjá kafla 4.4) Lágþrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Óþægindi fyrir brjósti/brjóstverkur Hósti	Mæði Verkur í koki og barkakýli Erting í hálsi	Berkjukrampi* (sjá kafla 4.4) / Öngljóð
Meltingarfæri	Ógleði	Niðurgangur Uppköst Erting í tungu og munni, þ.m.t. verkur	Bragðtruflanir
Húð og undirhúð		Útbrot	
Stoðkerfi og stoðvefur	Verkur í kjálka/kjálkastjarfi		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Bjúgur í útlimum [§]		

* Tilkynt hefur verið um lífshættuleg og/eða banvæn tilvik.

§ sjá kaflann „Lýsing tiltekinna aukaverkana“

Lýsing tiltekinna aukaverkana

Blæðing (einkum blóðnasir og blóðspýting (haemoptysis)) var mjög algeng eins og búist var við í þessum hópi sjúklinga þar sem hátt hlutfall þeirra tók einnig segavarnarlyf. Hættan á dauðsföllum kann að aukast hjá sjúklingum sem fá samhliða lyf sem hamla hugsanlega blóðflagnaviðloðun eða segavarnarlyf (sjá kafla 4.5). Dauðsföll voru m.a. af völdum blæðinga í heila og höfuðkúpu.

Yfirlið er algengt einkenni sjúkdómsins sjálfs, en getur einnig komið fram við meðferð. Aukinn fjöldi yfirliða getur tengst versnun sjúkdómsins eða ónógri virkni lyfsins (sjá kafla 4.4).

Í klínískum rannsóknum var tilkynt um útlímabjúg hjá 12,2 % sjúklinga sem fengu iloprost og 16,2 % sjúklinga sem fengu lyfleysu. Bjúgur í útlimum er mjög algengt einkenni sjúkdómsins sjálfs, en getur einnig hent við meðferð. Bjúgur í útlimum getur tengst versnun sjúkdómsins eða ónógri virkni lyfsins.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Tilkynnt hefur verið um tilvik ofskömmtunar. Einkenni ofskömmtunar tengjast aðallega æðavíkkandi áhrifum iloprosts. Einkenni sem algengt er að sjáist eftir ofskömmtun eru sundl, höfuðverkur, andlitsroði, ógleði, verkur í kjálka eða baki. Lágþrýstingur, hækkun blóðþrýstings, hægsláttur eða hraðsláttur, uppköst, niðurgangur eða verkur í útlimum gætu einnig komið fram.

Meðferð

Ekki er þekkt neitt sérstakt mótiefni. Ráðlagt er að rjúfa innöndunarlotuna, vakta sjúklinginn og meðhöndla einkenni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Segavarnarlyf, lyf, sem hindra samloðun blóðflagna, önnur en heparín, ATC-flokkur: B01AC11.

Iloprost, virka efnið í Ventavis, er samtengd hliðstæða prostacyklíns. Eftirtalin lyfjafræðileg áhrif hafa komið fram *in vitro*:

- Hindrun á samloðun blóðflagna, viðloðun blóðflagna og losunarviðbragði
- Útvíkkun slagæðlinga og bláæðlinga
- Aukinn háráðþéttleiki og minnkun aukins æðagegndræpis í smáæðakerfinu af völdum miðlara svo sem serótóníns eða histamíns
- Örvun á innrænni hæfni til fibrínsundrunar

Lyfjafræðileg áhrif eftir innöndun Ventavis eru:

Bein æðavíkkun lungnaslagæðabeðs kemur fram og því fylgir marktækur bati á lungnaslagæðaprýstingi, lungnaæðaviðnámi og hjartaútfalli og einnig súrefnismettun blandaðs bláæðablóðs.

Í lítilli slembiráðaðri 12 vikna tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu (STEP rannsóknin), voru 34 sjúklingar sem voru með blóðaflfræðilega þætti í jafnvægi fyrir rannsóknina meðhöndlaðir með 125 mg bosentan tvisvar á dag í a.m.k. 16 vikur, og þoldu þeir innöndun á iloprost við styrk sem nam 10 míkrogrömm/ml (allt að 5 míkrogrömm 6 til 9 sinnum á dag á vökutíma) sem viðbót við meðferðina. Meðaltal innöndunarskammts var 27 míkrogrömm á sólarhring og meðaltal innöndunar á dag var 5,6. Bráðar aukaverkanir sjúklinga sem fengu samtímis bosentan og iloprost virðast vera í samræmi við þær aukaverkanir sem fram komu í stærri fasa 3 rannsóknum hjá sjúklingum sem eingöngu fengu iloprost. Ekki var hægt að komast að neinni óyggjandi niðurstöðu um virkni þessarar samsetningar þar sem úrtak var af takmarkaðri stærð og rannsóknin stóð yfir í stuttan tíma.

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir þar sem borin er beint saman bráð blóðaflfræðileg svörun eftir innrennsli og eftir innöndun iloprosts hjá hverjum sjúklingi fyrir sig. Blóðaflfræðilegar upplýsingar sem fengist hafa benda til þess að bráð svörun innöndunarmedferðar sé ákjósanlegri á lungnaæðar. Æðavíkkandi áhrif í lungum af einni innöndun jafnast út innan einnar til tveggja klukkustunda.

Hins vegar er forspárgildi þessara blóðaflfræðilegu upplýsinga um bráða svörun talið vera takmarkað þar sem bráð svörun samsvarar ekki í öllum tilvikum langvarandi ávinningi af meðferð með iloprosti til innöndunar.

Verkun hjá fullorðnum sjúklingum með lungnaháþrýsting

Slembiröðuð, tvíblind, fjölsetra, III. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu (rannsókn RRA02997) hefur verið framkvæmd á 203 fullorðnum sjúklingum (iloprost til innöndunar við styrk sem nam 10 míkrogrömm/ml: n = 101; lyfleysa n = 102) með stöðugan lungnaháþrýsting. Iloprost til innöndunar (eða lyfleysa) var bætt við fyrirbyggjandi meðferð sjúklingsins sem gat verið m.a. samsetning af segavarnarlyfjum, æðavíkkandi lyfjum (t.d. kalsíumgangahemlum), þvagræsilyfjum, súrefni og dígtalis, en ekki PG12 (próstacyclin eða hliðstæður þess). 108 af þeim sjúklingum sem tóku þátt voru greindir með lungnaháþrýsting af óþekktri orsök, 95 voru sjúkdómsgreindir með lungnaháþrýsting af þekktri orsök, þar af voru 56 vegna langvarandi segarekssjúkdóma, 34 vegna bandvefssjúkdóma (þar með talið CREST og herslihud) og 4 voru taldir vera af völdum megrunarlyfja. Gildi 6 mínútna gönguprófsins við grunnlínu voru talin endurspeglar æfingar sem voru miðlungs erfðar: Í iloprost hópnum var meðaltalið 332 metrar (miðgildi: 340 metri) og í lyfleysuhópnum var meðaltalið 315 metrar (miðgildi: 321 metri). Í iloprost hópnum var innöndunar meðaltalsdagsskammtur 30 míkrogrömm (bil 12,5 til 45 míkrogrömm/dag). Samsettur endapunktur í þessari rannsókn var skilgreindur sem samsett svörun sem innihélt a.m.k. 10% framför á æfingargetu miðað við grunnlínu (6 mínútna göngupróf) eftir 12. viku og framför um a.m.k. einn NYHA flokk við 12. viku miðað við grunnlínu og engin versnun á lungnaháþrýstingi eða andlát einhvern tímann innan 12 vikna. Tíðni þeirra sem sýndi svörun við iloprosti var 16,8% (17/101) og tíðni svarenda í lyfleysuhópnum var 4,9% (5/102) (p = 0,007).

Í iloprost hópnum var meðtalsbreyting í 6 mínútna gönguprófinu, miðað við grunnlínu, aukning um 22 metra eftir 12 vikna meðhöndlun (-3,3 metrar í lyfleysuhópnum, engin gögn voru notuð ef andlát átti sér stað eða gildi vantaði).

Í iloprost hópnum batnaði NYHA flokkurinn hjá 26% sjúklinga (lyfleysa: 15%) (p = 0,032), var óbreyttur hjá 67,7% sjúklinga (lyfleysa: 76%) og versnun hjá 6,3% sjúklinga (lyfleysa: 9%). Blóðaflfræðilegar mælingar voru gerðar við grunnlínu og eftir 12 vikna meðhöndlun.

Greining á undirhópum sýndi að engin meðferðaráhrif sáust samanborið við lyfleysu í 6 mínútna gönguprófinu hjá undirhópi sjúklinga með lungnaháþrýsting af þekktri orsök.

Hjá undirhópi 49 sjúklinga með lungnaháþrýsting af óþekktri orsök sem fengu meðferð með iloprosti til innöndunar í 12 vikur (46 sjúklingar í lyfleysuhóp) varð meðaltalsaukning í 6 mínútna gönguprófinu um 44,7 metra frá grunnlínu, meðaltalsgildi 329 metrar, á móti breytingu sem nam -7,4 metrum frá grunnlínu með meðaltalsgildi sem nam 324 metrum í lyfleysuhópnum (engin gögn voru notuð ef andlát átti sér stað eða gildi vantaði).

Börn

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á Ventavis hjá börnum með lungnaháþrýsting.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar sjúklingar með lungnaháþrýsting eða heilbrigðir sjálfboðaliðar fá iloprost sem innöndunarlyf við styrk sem nemur 10 míkrogrömm/ml (skammtur iloprosts úr munnstykki: 5 míkrogrömm: innöndunartími á bilinu 4,6-10,6 mín.), sást u.þ.b. 100 til 200 píkógramma/ml meðalhámarks sermipéttni við lok innöndunarlotunnar. Þessi péttni lækkar með helmingunartíma á bilinu u.þ.b. 5 og 25 mínútur. Innan 30 mínútna til 2 klst. eftir lok innöndunarinnar greinist iloprost ekki í miðlæga hólfinu (takmörk magnákvörðunar 25 píkógrömm/ml).

Dreifing

Engar rannsóknir hafa verið gerðar eftir innöndun.

Eftir innrennslisgjöf í bláæð, virtist dreifingarrúmmál þegar jafnvægi er náð vera 0,6 til 0,8 l/kg í heilbrigðum einstaklingum. Heildar plasmapróteinbinding iloprosts er óháð styrkleika á bilinu 30 til 3000 píkógrömm/ml og nemur um það bil 60%, en þar af eru 75% vegna bindingar við albúmin.

Umbrot

Engar rannsóknir á efnaskiptum iloprosts hafa verið gerðar eftir innöndun Ventavis.

Eftir gjöf í æð er iloprost brotið niður í miklum mæli með β -oxun karboxýl hliðarkeðjunnar. Ekkert óbreytt efni er útskilið. Aðalumbrotsefnið er tetranor-iloprost, sem finnst í þvagi óbundið og á samtengdu formi. Tetranor-iloprost er lyfjafræðilega óvirkt eins og komið hefur fram í dýratilraunum. Niðurstöður úr *in vitro* rannsóknum leiða í ljós að umbrot háð CYP 450 gegnir einungis smávægilegu hlutverki í ummyndun iloprosts. Frekari *in vitro* rannsóknir benda til þess að umbrot iloprosts í lungum sé svipað eftir gjöf í bláæð og eftir innöndun.

Brotthvarf

Engar rannsóknir hafa verið gerðar eftir innöndun.

Í einstaklingum með eðlilega nýrna- og lifrarstarfsemi, einkennist losun iloprosts eftir innrennslisgjöf í bláæð í flestum tilvikum af tveggja fasa sniði, með 3 til 5 mínútna og 15 til 30 mínútna meðalhelmingunartímum. Heildarbrothvarf iloprost er um það bil 20 ml/kg/mín, sem bendir til að umbrot iloprost fari einnig fram annars staðar en í lifur.

Massajafnvægisrannsókn var framkvæmd með notkun ^3H -iloprosts í heilbrigðum einstaklingum. Eftir innrennslisgjöf í bláæð endurheimtist 81% af heildargeislavirkninni, og annars vegar endurheimtist 68% í þvagi og hins vegar 12% í hægðum. Umbrotsefnin hverfa brott í plasma og þvagi í 2 fösum, og hefur reiknaður helmingunartími reynst um 2 og 5 klst. (plasma) og 2 og 18 klst. (þvag).

Lyfjahvörf við notkun mismunandi búnaðar

Breelib eimgjafi:

Lyfjahvörf iloprost voru rannsökuð í slembiraðaðri víxlrannsókn hjá 27 sjúklingum sem voru í jafnvægi á Ventavist 10 míkrogrömm/ml með I-Neb, eftir innöndun á einum skammti af 2,5 eða 5 míkrogrömmum af iloprost með Breelib eða I-Neb AAD eimgjafa. Eftir innöndun á þessum skömmtum með Breelib jókst hámarks plasmabéttni (C_{\max}) og altæk útsetning ($\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$) í hlutfalli við skammta.

C_{\max} og $\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$ eftir innöndun á 5 míkrogrömmum af iloprost gefið sem Ventavis 20 míkrogrömm/ml með Breelib voru 77% og 42% hærri, í þeirri röð, samanborið við innöndun á sama skammti með Ventavis 10 míkrogrömm/ml og I-Neb AAD kerfi. C_{\max} og $\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$ fyrir iloprost eftir innöndun með Breelib voru hins vegar enn á því bili sem kom í ljós með notkun Ventavis 10 míkrogrömm/ml með öðrum innöndunartækjum í mismunandi rannsóknum.

I-Neb AAD eimgjafi

Lyfjahvörf við sérstakar rannsóknaraðstæður með lengdum innöndunartíma, voru rannsökuð í slembiraðaðri víxlrannsókn á 19 heilbrigðum fullorðnum karlmönnum í kjölfar innöndunar á einum skammti af Ventavis 10 míkrogrömm/ml og Ventavis 20 míkrogrömm/ml (skammtur með 5 míkrogrömmum af iloprost úr munnstykki) með I-Neb. Svipuð altæk útsetning ($\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$) og um það bil 30 % hærri hámarks sermisþéttni (C_{\max}) komu fram í kjölfar innöndunar með Ventavis 20 míkrogrömm/ml samanborið við Ventavis 10 míkrogrömm/ml, en það er í samræmi við þann styttri innöndunartíma sem kom í ljós við notkun Ventavis 20 míkrogrömm/ml.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Í rannsókn þar sem iloprost var gefið sem innrennsli í bláæð, reyndust sjúklingar með nýrnabilun á lokastigi sem voru í himnuskilun með hléum, hafa marktækt minni úthreinsun (meðal $\text{CL} = 5 \pm$

2 ml/mínútu/kg) en sést hefur í sjúklingum með nýrnabilun sem ekki eru í himnuskilun með hléum (meðal CL = 18 ± 2 ml/mínútu/kg).

Skert lifrarstarfsemi

Þar sem umbrot iloprosts er víðtækt í lifur, hafa breytingar á lifrarstarfsemi áhrif á plasmastyrk lyfsins. Í rannsókn með gjöf í bláæð fengust niðurstöður frá 8 sjúklingum með skorpulifur. Meðalúthreinsun iloprosts er áætluð 10 ml/mínútu/kg.

Kyn

Kyn hefur ekki klíníská þýðingu varðandi lyfjahvörf iloprosts.

Aldraðir

Lyfjahvörf hjá öldruðum hafa ekki verið rannsökuð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Almenn eituráhrif

Í rannsóknum á bráðri eiturvirkni, ollu stakir skammtar iloprosts í bláæð og til inntöku, alvarlegum eitrunareinkennum eða dauða (við bláæðagjöf) við skammta sem voru um tveim stærðarflokkum ofar en meðferðarskammturinn við gjöf í bláæð. Þegar litið er til mikillar lyfjafræðilegrar virkni iloprosts og raunverulegra skammta sem þörf er á í meðferðartilgangi, benda niðurstöður sem fengist hafa í rannsóknum á bráðri eiturvirkni ekki til hættu á bráðum aukaverkunum í mönnum. Eins og búast má við af prostacýklíni, hafði iloprost blóðaflfræðileg áhrif (æðavíkkun, roði í húð, blóðþrýstingslækkun, hömlun blóðflagnastarfsemi, andnauð) og olli almennum eitrunareinkennum, svo sem sinnuleysi, gangtruflunum og breytingum á líkamsstöðu.

Engin eituráhrif á líffæri komu fram í nagdýrum og öðrum dýrum við stöðugt innrennsli iloprosts í bláæð eða undir húð í allt að 26 vikur við notkun skammtastærða sem gáfu milli 14 og 47 sinnum meiri altæka útsetningu en ráðlagðir meðferðarskammtar fyrir menn (miðað við plasmagildi). Einungis komu fram þau lyfjafræðilegu áhrif sem búast mátti við, svo sem blóðþrýstingslækkun, roði í húð, andþrengsli, auknar garnahreyfingar.

Í rannsókn á langvarandi innöndun hjá rottum yfir 26 vikur var stærsti skammturinn sem náðist 48,7 mikrógrömm/kg/dag greindur sem „no observed adverse effect level“ (NOAEL), samkvæmt mati í rannsóknum á eituráhrifum við innöndun í rottum í allt að 26 vikur. Eftir innöndun var altæk útsetning hærri en samsvarandi meðferðarútsetning hjá mönnum með þáttum hærri en 10 (C_{max} , uppsafnað AUC).

Hugsanleg eituráhrif á erfðafni, æxlamyndandi virkni

In vitro (bakteríu, spendýrafrumur, hvítar blóðfrumur úr mönnum) og *in vivo* rannsóknir (smákjarnapróf) á eituráhrifum á erfðafni hafa ekki gefið neinar vísbendingar um hugsanleg stökkbreytandi áhrif.

Engin æxlismyndandi áhrif iloprosts komu fram í rannsóknum á æxlismyndum í rottum og músnum.

Eituráhrif á æxlun

Í rannsóknum á eituráhrifum á fósturvísa og fóstur hjá rottum við samfellda gjöf iloprosts í bláæð komu fram frábrigði á einstökum kjúkum í framfótum nokkurra fóstura/unga sem ekki tengdust skammtastærð.

Ekki er talið að þessar breytingar stafi af vansköpunaráhrifum, heldur tengjast þær að öllum líkindum hægum vexti af völdum iloprosts á síðustu stigum líffæramyndunar vegna blóðaflfræðilegra breytinga í blóðrás fylgju og fósturs. Hjá afkvæmum sem komust á legg sást engin röskun á þroska eftir fæðingu eða æxlunargetu, sem bendir til þess að sú þroskahömlun sem sást hjá rottum hafi verið unnin upp í þroska eftir fæðingu. Í samsvarandi rannsóknum á eituráhrifum á fósturvísa hjá kaninum og öpum komu

hvorki fram slík frábrigði í kjúkum né nokkur önnur meiri háttar frábrigði í líkamsbyggingu, jafnvel eftir mun hærri skammta, sem voru margfalt hærri en skammtar handa mönnum.

Í rottum barst iloprost og/eða umbrotsefni í mjólk í litlu magni (minna en 1% af iloprost-skammti sem gefinn var í æð). Engin röskun sást á þroska eftir fæðingu eða æxlunargetu hjá afkvæmum sem komust í snertingu við lyfið í móðurmjólk.

Staðbundið þol, næming við snertingu og möguleg ónæmingargeta

Í innöndunarránsóknum í rottum olli gjöf iloprost lausnar með 20 míkrogramma/ml styrkleika í allt að 26 vikur engri staðbundinni ertingu í efri og neðri öndunarvegi.

Rannsókn á næmingu húðar (ofnæmispróf á húð) og ónæmingargetu í naggrísnum leiddi ekki í ljós neina næmingargetu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trómetamól
Etanól 96%
Natríumklóríð
Saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa
4 ár.

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa
5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

- 1 ml lykjur úr litlausu gleri af tegund I, sem innihalda 1 ml af lausn fyrir eimgjafa, hringmerktar með tveimur lituðum hringjum (hvítt - gult).
- 3 ml lykjur úr litlausu gleri af tegund I, sem innihalda 2 ml af lausn fyrir eimgjafa, hringmerktar með tveimur lituðum hringjum (hvítt - bleikt).

Lykjur með 1 ml af lausn fyrir eimgjafa (til notkunar með Breelib eða I-Neb AAD):

Pakkningar sem innihalda:

- 30 lykjur
- 42 lykjur.

Fjölpakkningar sem innihalda:

- 168 (4 x 42) lykjur
- 168 (4 x 42) lykjur pakkað með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

Lykjur með 2 ml af lausn fyrir eimgjafa (til notkunar með Venta-Neb):

Pakkningar sem innihalda:

- 30 lykjur
- 90 lykjur
- 100 lykjur
- 300 lykjur.

Fjölpakkningar sem innihalda:

- 90 (3 x 30) lykjur
- 300 (10 x 30) lykjur.

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

- 1 ml lykjur úr litlausu gleri af tegund I, sem innihalda 1 ml af lausn fyrir eimgjafa, hringmerktar með tveimur lituðum hringjum (gult - rautt).

Lykjur með 1 ml af lausn fyrir eimgjafa (til notkunar með Breelib eða I-Neb AAD):

Pakkningar sem innihalda:

- 30 lykjur
- 42 lykjur.

Fjölpakkningar sem innihalda:

- 168 (4 x 42) lykjur
- 168 (4 x 42) lykjur pakkað með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Í hverri innöndunarlotu verður að flytja allt innihald einnar opinnar lykju með Ventavis í lyfjahólf rétt fyrir notkun.

Eftir hverja innöndunarlotu skal farga öllum leifum lausnarinnar í eimgjafanum. Að auki ber að fylgja leiðbeiningum framleiðanda búnaðarins um hreinlæti og hreinsun eimgjafa vandlega. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

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 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. september 2003
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. ágúst 2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á [vef Lyfjastofnunar](http://www.serlyfjaskra.is), <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Berlimed S.A.
Francisco Alonso 7
Polígono Industrial Santa Rosa
28806 Alcala de Henares
Madrid
Spánn

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR /

30 LYKJUR MEÐ 2 ML

90 LYKJUR MEÐ 2 ML

90 (3 x 30) LYKJUR MEÐ 2 ML

100 LYKJUR MEÐ 2 ML

300 LYKJUR MEÐ 2 ML

300 (10 X 30) LYKJUR MEÐ 2 ML

1. HEITI LYFS

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa iloprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).
Hver lykja með 2 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni:
trómetamól, etanól 96%, natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig (pH)), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa.

30 lykjur með 2 ml.

90 lykjur með 2 ml.

Fjölpakkning: 90 (3 x 30) lykjur með 2 ml.

100 lykjur með 2 ml.

300 lykjur með 2 ml.

Fjölpakkning: 300 (10 x 30) lykjur með 2 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til gjafar með Venta-Neb.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ventavis 10 **míkrógrömm/ml**; 2 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
INNRI ASKJA ÁN „BLUE BOX“**

**PAKKNING MEÐ 30 LYKJUM Í ÖSKJU MEÐ 90 (3 X 30) LYKJUM MEÐ 2 ML
PAKKNING MEÐ 30 LYKJUM Í ÖSKJU MEÐ 300 (10 X 30) LYKJUM MEÐ 2 ML**

1. HEITI LYFS

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa
iloprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).
Hver lykja með 2 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni:
trómetamól, etanól 96%, natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig (pH)), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa.
30 lykjur með 2 ml. Hluti af fjölpakkningu, stakar pakkningar má ekki selja.
Hluti af fjölpakkningu sem inniheldur 90 lykjur með 2 ml.
Hluti af fjölpakkningu sem inniheldur 300 lykjur með 2 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til gjafar með Venta-Neb.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ventavis 10 míkrogrömm/ml; 2 ml

17. EINKVÆMT AÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI UMBÚÐIR**

30 LYKJUR MEÐ 1 ML
42 LYKJUR MEÐ 1 ML
168 (4 x 42) LYKJUR MEÐ 1 ML

1. HEITI LYFS

Ventavis 10 míkrogrömm/ml, lausn fyrir eimgjafa
iloprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól)
Hver lykja með 1 ml af lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni:
trómetamól, etanól 96%, natríumklóríð, saltsýra (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa.
30 lykjur með 1 ml.
42 lykjur með 1 ml.
Fjölpakkning: 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til gjafar með Breelib eða I-Neb.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ventavis 10 míkrogrömm/ml; 1 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI UMBÚÐIR**

168 (4 x 42) LYKJUR MEÐ 1 ML PAKKAÐ MEÐ BREELIB MEÐFERÐARSETTI

1. HEITI LYFS

Ventavis 10 míkrogrömm/ml, lausn fyrir eimgjafa
iloprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól)
Hver lykja með 1 ml af lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni:
trómetamól, etanol 96%, natríumklóríð, saltsýra (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa.
Fjölpakkning: 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml pakkað með Breelib meðferðarsetti (inniheldur
1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til gjafar með Breelib.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/255/013 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml pakkað með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ventavis 10 míkrogrömm/ml; 1 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
INNRI ASKJA ÁN „BLUE BOX“**

**UMBÚÐIR MEÐ 42 LYKJUM Í PAKKNINGU MEÐ 168 (4 x 42) 1 ML LYKJUM
UMBÚÐIR MEÐ 42 LYKJUM Í PAKKNINGU MEÐ 168 (4 x 42) 1 ML LYKJUM PAKKAÐ
MEÐ BREELIB MEÐFERÐARSETTI**

1. HEITI LYFS

Ventavis 10 míkrogrömm/ml. Lausn fyrir eimgjafa
iloprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól)
Hver 1 ml lykja inniheldur 10 míkrogrömm iloprost

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni:
trómetamól, etanól 96%, natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig (pH)), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa
42 lykjur með 1 ml. Hluti af fjölpakkningu, stakar pakkningar má ekki selja.
Hluti af fjölpakkningu sem inniheldur 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml.
**Hluti af fjölpakkningu sem inniheldur 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml pakkað með Breelib
meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).**

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/255/005 [168 (4 x 42) x 1 ml]
EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] pakkað með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðillskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ventavis 10 míkrogrömm/ml; 1 ml

17. EINKVÆMT AÚDKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AÚDKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LYKJA MEÐ 1 ML

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa
iloprost
Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LYKJA MEÐ 2 ML

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa
iloprost
Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAD

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI UMBÚÐIR**

30 LYKJUR MEÐ 1 ML
42 LYKJUR MEÐ 1 ML
168 (4 x 42) LYKJUR MEÐ 1 ML

1. HEITI LYFS

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa
iloprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).
Hver lykja með 1 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni:
trómetamól, etanól 96%, natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig (pH)), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa.
30 lykjur með 1 ml
42 lykjur með 1 ml
Fjölpakkning: 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til gjafar með Breelib eða I-Neb.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ventavis 20 **míkrógrömm/ml**; 1 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA**

168 (4 x 42) LYKJUR MEÐ 1 ML PAKKAÐ MEÐ BREELIB MEÐFERÐARSETTI

1. HEITI LYFS

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa iloprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).
Hver lykja með 1 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni:
trómetamól, etanol 96%, natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig (pH)), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa.
Fjölpakkning: 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml pakkað með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til gjafar með Breelib.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] pakkað með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ventavis 20 míkrogrömm/ml; 1 ml

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
INNRI ASKJA ÁN „BLUE BOX“**

**UMBÚÐIR MEÐ MEÐ 42 LYKJUM Í PAKKNINGU MEÐ 168 (4 x 42) LYKJUR MEÐ 1 ML
UMBÚÐIR MEÐ 42 LYKJUM Í PAKKNINGU MEÐ 168 (4 x 42) LYKJUR MEÐ 1 ML
PAKKAÐ MEÐ BREELIB MEÐFERÐARSETTI**

1. HEITI LYFS

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa
iloprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).
Hver lykja með 1 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni:
trómetamól, etanól 96%, natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig (pH)), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Lausn fyrir eimgjafa. 42 lykjur með 1 ml.
Hluti af fjölpakkningu, stakar pakkningar má ekki selja.
Hluti af fjölpakkningu sem inniheldur 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml.
**Hluti af fjölpakkningu sem inniheldur 168 (4 x 42) lykjur með 1 ml pakkað með Breelib
meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahlólf).**

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/03/255/010 [168 (4 x 42) x 1 ml]
EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] pakkað með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ventavis 20 míkrogrömm/ml; 1 ml

17. EINKVÆMT AÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við

18. EINKVÆMT AÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

LYKJA MEÐ 1 ML

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa
iloprost
Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

iloprost

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ventavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ventavis
3. Hvernig nota á Ventavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ventavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ventavis og við hverju það er notað

Upplýsingar um Ventavis

Virka efnið í Ventavis er iloprost. Það líkir eftir náttúrulegu efni í líkamanum sem nefnist prostacyclín. Ventavis kemur í veg fyrir óæskilega stíflun eða þrengingu æða og skapar skilyrði fyrir meira blóðflæði um æðarnar.

Við hverju Ventavis er notað

Ventavis er notað til að meðhöndla meðal svæsin tilfelli af frumkomnum lungnaháþrýstingi (PPH) hjá fullorðnum sjúklingum. Frumkominn lungnaháþrýstingur (PPH) er lungnaháþrýstingur af óþekktum orsökum. Það er ástand þegar blóðþrýstingurinn er of hár í æðum milli hjarta og lungna. Ventavis er notað til að auka þrek (getan til líkamlegrar áreynslu) og draga úr einkennum.

Hvernig virkar Ventavis

Með því að anda að sér úðanum berst Ventavis til lungnanna þar sem áhrif þess eru mest í háráðunum milli hjartans og lungnanna. Aukið blóðflæði leiðir til aukins súrefnisflutnings til líkamans og erfiði hjartans verður minna.

2. Áður en byrjað er að nota Ventavis

Ekki má nota Ventavis

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir iloprosti eða einhverjum öðrum innihaldsefnum lyfsins (talin upp í kafla 6),
- **ef þú ert í hættu á að fá blæðingar** – t.d. ef þú ert með virkt magasár, eða skeifugarnasár, ef þú hefur orðið fyrir líkamlegum áverka (slys), ef þú átt á hættu blæðingu innan höfuðkúpu,
- **ef þú átt við hjartavandamál að stríða**, svo sem:
 - lélegt blóðflæði til hjartans (alvarlegir kransæðasjúkdómar eða hvíkul hjartaöng). Einkenni geta meðal annars verið brjóstverkir,
 - hjartaáfall á síðustu sex mánuðum,

- veikt hjarta (ómeðhöndlaður hjartasjúkdómur) sem ekki er undir nánu læknisfræðilegu eftirliti,
- alvarlega óstöðugur hjartsláttur,
- hjartalokugalli (meðfæddur eða áunninn) sem veldur því að hjartað starfar illa (tengist ekki lungnaháþrýstingi),
- **ef þú hefur fengið heilaslag á síðustu 3 mánuðum**, eða eitthvað tilvik sem dró úr blóðflæði til heila (t.d. tímabundin blóðþurrð í heila),
- **ef lungnaháþrýstingur þinn stafar af stíflaðri eða þröngri bláæð.**

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ventavis er notað:

- Innöndun Ventavis getur leitt til öndunarerfiðleika (sjá kafla 4), sérstaklega hjá sjúklingum með berkjukrampa (skyndilegur herpingur vöðva í veggjum smærri hluta öndunarvegarins) og önghljóð. Láttu lækinn vita **ef þú ert með sýkingu í lungum, alvarlegan astma eða langvinnan lungnasjúkdóm**. Læknirinn mun hafa náð eftirlit með þér.
- **Blóðþrýstingur þinn verður mældur áður en meðferð er hafin og ef þú ert með of lágan blóðþrýsting** (lægri en 85 mmHg fyrir efri mörk) á ekki að hefja meðferð með Ventavis.
- Almennt verður þú að **gæta þín sérstaklega til að reyna að forðast áhrif lágs blóðþrýstings**, svo sem yfirlit og sundl:
 - Láttu lækinn vita ef þú tekur einhver önnur lyf þar sem samsett áhrif með Ventavis getur lækkað blóðþrýsting þinn enn frekar (sjá hér fyrir neðan „Notkun annarra lyfja samhliða Ventavis“).
 - Stattu hægt upp af stólum og úr rúminu.
 - Ef þú hefur tilhneigingu til yfirlíða um leið og þú ferð á fætur, getur verið gagnlegt að taka fyrsta skammt dagsins meðan þú ert enn í liggjandi stöðu.
 - Fáir þú yfirlíðaköst, skaltu forðast allt óvenjulegt erfiði, til dæmis við líkamsáreynslu; það getur verið gagnlegt að anda Ventavis að sér áður.
- Yfirlíðaköst geta verið vegna undirliggjandi sjúkdóms. Láttu lækinn vita ef þau versna. Hann/hún getur íhugað að aðlaga skammtinn þinn eða breyta meðferðinni.
- **Ef þú ert með veikt hjarta eins og hægri hjartabilun og hefur á tilfinningunni að sjúkdómurinn fari versandi**, segðu læknum frá því. Einkennin geta m.a. verið bólgnir fætur og ökkjar, mæði, hjartsláttarónot, aukin tíðni þvagláta að nóttu eða bjúgur. Læknirinn mun íhuga að breyta meðferðinni.
- **Ef þú færð öndunarörðugleika, hóstar upp blóði og/eða svitnar verulega geta það verið einkenni um vatn í lungum**. Hættu að nota Ventavis og segðu læknum frá því tafarlaust. Hann mun athuga hver orsök er og bregðast við á viðeigandi hátt.
- **Ef þú átt við lifrervandamál að stríða eða mjög alvarleg nýrnvandamál með þörf fyrir blóðskilun**, láttu lækinn vita. Þér gæti verið gefinn stigvaxandi skammtur þar til tilætluðum skammti er náð eða verið ávísað minni skammti af Ventavis en gefinn er öðrum sjúklingum (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Ventavis“).

Snerting Ventavis við húð eða inntaka Ventavis

- Ventavis má EKKI komast í snertingu við húð þína eða augu. Komi það fyrir, skaltu skola húðina eða augun með miklu magni af vatni.
- Ventavis lausn má EKKI drekka eða kyngja. Sé lausnininni kyngt fyrir slysi, skal drekka mikið af vatni og segja læknum frá því.

Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Ventavis hjá börnum allt að 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ventavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ventavis og ákveðin önnur lyf geta haft áhrif á virkni hvers annars í líkamanum.

Láttu lækninn vita ef þú ert að taka:

- **Lyf sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting eða hjartasjúkdóm, svo sem**
 - beta blokka,
 - æðavíkkandi nítröt,
 - ACE hemla.Blóðþrýstingur þinn gæti lækkað enn frekar.
Hugsanlegt er að læknirinn breyti skammtinum.
- **Blóðþynnandi lyf eða lyf sem hamla blóðstorknun, svo sem**
 - acetylsalicylsýru ((ASA - efnasamband sem finnst í mörgum lyfjum sem lækkar hita og dregur úr verkjum),
 - heparin,
 - kúmarín blóðþynnandi lyf, svo sem
 - warfarin eða phenprocoumon,
 - bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar,
 - ósértæka fosfódiesterasa hemla, svo sem pentoxifyllín,
 - sértæka fosfódiesterasa 3 (PDE 3) hemla, svo sem cílostazól eða anagrelíð,
 - ticlópidín,
 - klópídógrél,
 - glýkóprótein IIb/IIIa hemla, svo sem
 - o abcixímab,
 - o eptifibatíð
 - o tírófíban.
 - defibrótíð.Læknirinn mun fylgjast vandlega með þér.

Áður en lyf eru notuð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi sem hefur frekari upplýsingar um lyf sem nota þarf með gætni eða forðast meðan verið er að nota Ventavis.

Notkun Ventavis með mat eða drykk

Ekki er gert ráð fyrir að matur eða drykkur hafi áhrif á Ventavis. Þú skalt þó forðast neyslu matar eða drykkjar á meðan innöndun stendur.

Meðganga

- **Ef þú ert með lungnaháþrýsting** skaltu forðast að verða þunguð, þar sem þungun getur leitt til versunar á sjúkdómi þínum og jafnvel stefnt lífi þínu í hættu.
- **Konur á barneignaraldri** verða að nota örugga getnaðarvörn frá því að meðferð hefst og meðan á meðferðinni stendur.
- **Ef þú ert þunguð, heldur að þú gætir verið þunguð eða áformar að verða þunguð** skaltu láta lækninn vita tafarlaust. Aðeins ætti að nota Ventavis á meðgöngu ef læknirinn telur að ávinningur af því vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir þig og fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort Ventavis skilst út í brjóstamjólki. Ekki er hægt að útiloka hugsanlega hættu fyrir börn sem eru á brjósti og æskilegast er að forðast brjóstgjöf meðan á Ventavis meðferð stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Nýburar, ungbörn og þungaðar konur eiga ekki að vera í herberginu á meðan þú andar að þér Ventavis.

Akstur og notkun véla

Ventavis lækkar blóðþrýsting og getur valdið sundli eða vægum svima hjá sumum einstaklingum. Ekki aka eða nota verkfæri eða vélar ef þú finnur fyrir þessum áhrifum.

Ventavis inniheldur etanól

Ventavis 10 míkrogrömm/ml inniheldur 0,81 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum ml sem samsvarar 0,081% (w/v). Magn sem nemur 0,81 mg af alkóhóli í 1 ml af lyfinu samsvarar allt að 1 ml bjórs eða léttvíns.

Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

3. Hvernig nota á Ventavis

Einungis lækni með reynslu af meðferð lungnaháþrýstings skal hefja meðferð með Ventavis.

Hversu miklu á að anda að sér og hve lengi

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum.

Sá skammtur af Ventavis og lengd meðferðar sem hentar þér veltur á einstaklingsbundnu ástandi þínu. Lækni mun gefa þér ráðleggingar. Ekki breyta ráðlögðum skammti án þess að ráðfæra þig fyrst við lækni.

Hægt er að nota mismunandi eimgjafa fyrir gjöf Ventavis. Það fer eftir gerð búnaðar sem notaður er og þess skammts sem ávísað er hvort 1 ml eða 2 ml henta af Ventavis 10 míkrogrömm/ml.

- **Breelib eimgjafi**

Ef þú ert að hefja Ventavis meðferð eða ef þú ert að skipta frá öðrum búnaði mun fyrsti skammtur til innöndunar vera með Ventavis 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykja með hvítum og gulum hringjum). Ef sá skammtur þolist vel mun næsti skammtur til innöndunar vera með Ventavis 20 míkrogrömm/ml (lykja með gulum og rauðum hringjum). Þú ættir að halda áfram á þessum skammti.

Ef þú þolir ekki innöndun með Ventavis 20 míkrogrömm/ml skaltu tala við lækni sem getur ákveðið að þú eigir að nota Ventavis 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykja).

Hjá flestum eru innöndunarloturnar 6 til 9 dreift yfir daginn. Ein innöndunarlota með Breelib varir venjulega u.þ.b. 3 mínútur.

Lækni mun hafa eftirlit með meðferðinni þegar þú byrjar að nota Breelib eimgjafa til að tryggja að þú þolir vel skammtinn og hraða innöndunar.

- **I-Neb AAD eimgjafi (1 ml lykja með hvítum og gulum hringjum)**

Almennt ætti fyrsti skammtur til innöndunar við upphaf meðferðar með Ventavis að vera 2,5 míkrogrömm af iloprosti eins og hann kemur úr munnstykkinu. Ef sá skammtur þolist vel ætti að auka skammtinn í 5 mg af iloprosti og þú ættir að halda áfram á þeim skammti. Ef þú þolir ekki innöndun á 5 míkrogramma skammti ætti að minnka skammtinn í 2,5 míkrogrömm.

Hjá flestum eru innöndunarloturnar 6 til 9 dreift yfir daginn. Ein innöndunarlota með I-Neb AAD varir venjulega u.þ.b. 4-10 mínútur, eftir því hvaða skammti er ávísað.

- **Venta-Neb eimgjafi (2 ml lykja með hvítum og bleikum hringjum)**

Almennt ætti fyrsti skammtur til innöndunar við upphaf meðferðar með Ventavis að vera 2,5 míkrogrömm af iloprosti eins og hann kemur úr munnstykkinu. Ef sá skammtur þolist vel ætti að

auka skammtinn í 5 mg og þú ættir að halda áfram á þeim skammti. Ef þú þolir ekki innöndun á 5 míkrogramma skammti ætti að minnka skammtinn í 2,5 míkrogrömm.

Hjá flestum eru innöndunarloturnar 6 til 9 dreift yfir daginn. Ein innöndunarlota með Venta-Neb varir venjulega u.þ.b. 4-10 mínútur, eftir því hvaða skammti er ávísað.

Ventavis má nota til langtíma meðferðar samkvæmt einstaklingsbundinni þörf.

Ef þú ert með nýrna- eða lifrарvandanál

Engin þörf er á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væg eða miðlungi alvarleg nýrnavandanál (sjúklingar með kreatínínúthreinsun > 30 ml/mín.).

Ef þú ert með mjög alvarleg nýrnavandanál og þarft á skilun að halda eða ef þú átt við lifrарvandanál að stríða, venur lækurinn þig við Ventavis smátt og smátt og ávísar hugsanlega færri innöndunarlötum á dag. Hefja á meðferð með því að anda að sér 2,5 míkrogrömmum af iloprost með því að nota 1 ml lykju með Ventavist 10 míkrogrömm/ml (með hvítum og gulum hringjum). Skammtabil á að vera 3 - 4 klst. (sem samsvarar því að gefa að hámarki 6 skammta á dag). Síðan má stytta bil milli skammta með varúð eftir þoli hvers og eins. Ákveði lækurinn að stækka skammtinn enn frekar upp í 5 míkrogrömm, skal hverfa aftur til 3 - 4 klst. bils milli skammta í upphafi og stytta það síðan í samræmi við einstaklingsbundið þol.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings, ef þér finnst áhrifin af Ventavis vera of mikil eða of lítil. Biddu lækninn um að fá einhvern til að aðstoða þig við að læra inn á meðhöndlun eimgjafans. Ekki skal skipta yfir í annan eimgjafa án þess að ráðfæra sig við lækninn sem meðhöndlar þig.

Innöndun

Nota á nýja lykju af Ventavis fyrir hverja innöndunarlötu. Rétt fyrir notkun á að brjóta lykjunu og hella lausninni í lyfjahólfid samkvæmt notkunarleiðbeiningum fyrir eimgjafann.

Fylgdu vandlega leiðbeiningunum sem fylgja eimgjafanum, sér í lagi leiðbeiningum um hreinlæti og hreinsun eimgjafans.

Notaðu Ventavis alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um.

- Ventavis 10 míkrogrömm/ml eimgjafarlausninni er andað að sér með hjálp eimgjafanna sem lækurinn hefur ávísað handa þér (annaðhvort Breelib, Venta-Neb eða I-Neb AAD eimgjafann).
- Eimgjafinn breytir Ventavis lausninni í úða sem þú andar að þér gegnum munninn.
- Nota skal munnstykki við innöndun til að forðast að Ventavis komist í snertingu við húðina. Ekki nota andlitsmaska.
- Fylgdu vandlega öllum leiðbeiningum sem fylgja eimgjafanum. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfid leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.
- Farga skal leifum Ventavis lausnarinnar sem eftir eru í eimgjafanum eftir hverja innöndunarlötu (sjá kafla 5).

Loftræsting

Gakktu úr skugga um að herbergid sé loftræst eða loftaðu í herberginu þar sem þú hefur notað Ventavis. Aðrir gætu verið útsettir fyrir Ventavis fyrir slyzni með innöndun herbergisloftsins. Sérstaklega ættu nýburar, ungabörn og barnshafandi konur ekki að vera í herberginu á meðan þú andar að þér Ventavis.

- **Breelib**

Fyllið lyfjahólfíð með Ventavis rétt fyrir notkun. Til að fylla það skaltu fylgja notkunarleiðbeiningum fyrir eimgjafann.

Búnaður	Lyf	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
Breelib	Ventavis 10 míkrog/ml (1 ml lykja með hvítum og gulum hringjum)	2,5 míkrog	3 mínútur

- **I-Neb AAD**

Ventavis 10 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa

1. Rétt áður en þú byrjar að anda að þér skaltu opna glerlykjuna sem inniheldur 1 ml af lausn og er með tveimur lituðum hringjum (hvítt - gult) með því að brjóta hana og hella öllu innihaldinu í lyfjahólf eimgjafans.
2. Fyrirfram ákveðni skammturinn sem fæst með I-Neb AAD eimgjafanum stjórnast af lyfjahólfinu ásamt stjórn disk. Lyfjahólfin eru tvö og eru merkt með mismunandi lit. Stjórn diskur merktur samsvarandi lit er fyrir hendi fyrir hvort lyfjahólf:
 - Lyfjahólfíð með **rauðu lokunni er notað ásamt rauða stjórn disknum** fyrir **2,5 míkrogramma** skammtinn.
 - Lyfjahólfíð með **fjólubláu lokunni er notað ásamt fjólubláa stjórn disknum** fyrir **5 míkrogramma** skammtinn.
3. Til að tryggja að þú fái ávísan skammt, skalt þú athuga litinn á lyfjahólfinu og litinn á stjórn diskinum. Lyfjahólfíð og diskurinn eiga að vera í sama lit, annaðhvort rauð fyrir 2,5 míkrogramma skammtinn eða fjólublá fyrir 5 míkrogramma skammtinn.

Búnaður	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
I-Neb AAD	2,5 míkrogrömm 5 míkrogrömm	3,2 mín. 6,5 mín.

Taflan hér fyrir neðan sýnir samantekt á notendaleiðbeiningum fyrir I-Neb:

Lyf	Lykja lítaður hringur	Skömmun	I-Neb AAD	
			Loka lyfjahólfs	Stjórn diskur
Ventavis 10 míkrog/ml	1 ml lykja hvítur – gulur hringur	2,5 míkrog	rauð	rauður
		5 míkrog	fjólublá	fjólublár

- **Venta-Neb**

1. Rétt áður en þú byrjar að anda að þér skaltu opna glerlykjuna sem inniheldur 2 ml af lausn og er með tveimur lituðum hringjum (hvítt - bleikt) með því að brjóta hana og hella öllu innihaldinu í lyfjahólf eimgjafans.
2. Hægt er að nota tvær forstillingar:
3. Læknirinn aðlagar stillinguna á Venta-Neb að þínum þörfum svo að þú fái ávísan skammt.
 - P1 Forstilling 1: 5 míkrogrömm af virku efni í munnstykki, 25 innöndunarlotur.
 - P2 Forstilling 2: 2,5 míkrogrömm af virku efni í munnstykki, 10 innöndunarlotur.
4. Til að ná æskilegri smádropastærð fyrir inngjöf á Ventavis ætti að nota grænu skömmunarhlífina.

Búnaður	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
Venta-Neb	2,5 míkrogrömm 5 míkrogrömm	4 mín. 8 mín.

Nánari upplýsingar fást í leiðbeiningabæklingnum fyrir eimgjafana eða hjá læknum.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar meira af Ventavis en mælt er fyrir um getur það leitt til sundls, höfuðverkjar, andlitsroða, ógleði eða verkjar í kjálka eða baki..

Þú gætir einnig fundið fyrir lækkuðum eða hækkuðum blóðþrýstingi, hægum hjartslætti, hröðum hjartslætti, uppköstum, niðurgangi eða verk í útlimum. Ef eitthvað af þessu kemur fyrir eftir að þú hefur notað meira af Ventavis en mælt er fyrir um, skaltu:

- hætta innöndunarlotunni
- ráðfæra þig við læknum

Læknirinn mun fylgjast með þér og meðhöndla þau einkenni sem kunna að koma fram. Ekkert sértækt móteitur er þekkt.

Ef gleymist að nota Ventavis

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Vinsamlegast ráðfærðu þig við læknum hvað gera skuli.

Ef hætt er að nota Ventavis

Ef þú óskar eftir að hætta meðferðinni skaltu ræða það við læknum fyrst.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi **alvarlegar aukaverkanir** geta komið fram. Hafið strax samband við lækni ef það gerist.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10):

- Blæðing (einkum blóðnasir og blóðspýting (blóði hóstað upp úr öndunarvegi) er mjög algeng, einkum ef þú ert einnig á blóðþynnandi meðferð (segavarnarlyf). Blæðingarhætta getur verið aukin hjá sjúklingum sem samtímis fá efni sem hamla samloðun blóðflagna eða segavarnarlyf (sjá einnig kafla 2). Örsjaldan hefur verið tilkynnt um banvæn tilfelli heilablæðinga (blæðingar í heila og innan höfuðkúpu).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10):

- Yfirlið er algengt einkenni sjúkdómsins sjálfs, en getur einnig átt sér stað við Ventavis meðferð (sjá einnig kafla 2: „Varnaðarorð og varúðarreglur“ til leiðbeiningar um hvað þú getur gert til að reyna að forðast þetta)
- Lágþrýstingur

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Berkjukrampi (skyndilegur herpingur í vöðvum smærri hluta öndunarvegarins) og önghljóð (sjá einnig kafla 2: Varnaðarorð og varúðarreglur)

Fyrir neðan er listi yfir hugsanlegar aukaverkanir, raðað eftir hversu líklegt er að þær komi fyrir:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10

- útvíkkun æða (æðavíkkun). Einkenni geta verið andlitsroði eða kinnroði
- óþægindi fyrir brjósti/brjóstverkur
- hósti
- höfuðverkur
- ógleði
- verkur í kjálka/krampar í kjálkavöðvum (erfiðleikar við að opna munninn)
- þroti í útlimum (bjúgur í útlimum)

Algengar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10

- öndunarerfiðleikar (mæði)
- sundl
- uppköst
- niðurgangur
- verkur við kyngingu (erting í koki og barkakýli)
- erting í hálsi
- erting í munni og tungu, þ.m.t. verkur
- útbrot
- hraður hjartsláttur (hraðtaktur)
- mjög meðvitaður hraður eða öflugur hjartsláttur (hjartsláttarónot)

Ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

- blóðflagnafæð (fækkun blóðflagna í blóði)
- ofnæmi
- bragðtruflanir

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

- Þroti, aðallega í ökklum og fótleggjum, vegna vökvasöfnunar (bjúgur í útlimum) er mjög algengt einkenni sjúkdómsins sjálfs en getur einnig átt sér stað við meðferð með Ventavis.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ventavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og lykjunni.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymslu.

Farga skal leifum Ventavis lausnarinnar sem eftir eru í eimgjafanum eftir hverja innöndunarlotu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ventavis inniheldur

- **Virka innihaldsefnið** er iloprost.
1 ml lausn inniheldur 10 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).
Hver lykja með 1 ml inniheldur 10 míkrogrömm iloprost.
Hver lykja með 2 ml inniheldur 20 míkrogrömm iloprost.
- **Önnur innihaldsefni** eru trómetamól, etanól, natríumklóríð, saltsýra til að stilla sýrustig og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ventavis og pakkingastærðir

Ventavis er tær, litlaus lausn fyrir eimgjafa til innöndunar með Breelib, I-Neb eða Venta-Neb eimgjafa. Ventavis 10 míkrogrömm/ml fæst í litlausum lykjum sem innihalda annaðhvort 1 ml eða 2 ml af lausn fyrir eimgjafa.

Ventavis 10 míkrogrömm/ml fæst í eftirfarandi pakkingum:

- 1 ml lykjur til notkunar með Breelib eða I-Neb AAD eimgjöfum:
 - Pakkning sem innihalda 30 eða 42 lykjur til notkunar með Breelib og I-Neb eimgjafa.
 - Fjölpakning sem inniheldur 168 (4 x 42) lykjur til notkunar með Breelib og I-Neb eimgjöfum.
 - Fjölpakning sem inniheldur 168 (4 x 42) lykjur með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).Lykjur með 1 ml eru merktar tveimur lituðum hringjum (hvítt - gult).
- 2 ml lykjur til notkunar með Venta-Neb:
 - Pakkning sem inniheldur 30, 90, 100 eða 300 lykjur.
 - Fjölpakning sem inniheldur 90 (3 x 30) lykjur eða 300 (10 x 30) lykjur.Lykjur með 2 ml eru merktar tveimur lituðum hringjum (hvítt - bleikt).

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi:

Berlimed S.A.
Francisco Alonso 7
Polígono Industrial Santa Rosa
28806 Alcala de Henares
Madrid
Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)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 (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Sjúklingum sem náð hafa stöðugleika með eimgjafa ættu ekki að skipta yfir í annan eimgjafa nema undir nánu eftirliti læknisins, þar sem sýnt hefur verið fram á að mismunandi eimgjafar framleiða úða með örlítið mismunandi eðliseiginleikum og gjöf lausnarinnar getur verið hraðari (sjá kafla 5.2 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Til þess að koma í veg fyrir útsetningu fyrir slysi er ráðlagt að viðhalda góðri loftræstingu í herberginu.

- **Breelib**

Þegar Breelib eimgjafinn er notaður skal fylgja notkunarleiðbeiningum sem fylgja með búnaðinum. Fyllið lyfjahólfíð með Ventavis rétt fyrir notkun.

Búnaður	Lyf	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
Breelib	Ventavis 10 míkróg/ml (1 ml lykja með hvítum og gulum hringjum)	2,5 míkrógrömm	3 mínútur

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD kerfið er handhægt eimgjafakerfi með titrandi möskvatækniþúnaði (vibrating mesh technology nebuliser system) sem halda skal í hendi. Kerfið myndar smádropa með hátíðihljóði sem þrýstir lausninni gegnum möskva. Sýnt hefur verið fram á að I-Neb AAD eimgjafinn henti til lyfjagjafar með Ventavis 10 míkrógrömm/ml (1 ml lykja með hvítum og gulum hringjum).

Mæling á massamiðgildisþvermáli smádropa í loftúða var 2,1 míkrómetrar. Eimgjafinn fylgist með öndumarmynstri til að ákvarða tíðni loftúða sem þarf til að gefa þann skammt sem búið er að stilla inn, upp á 2,5 eða 5 míkrógrömm af iloprost.

Skammturinn sem fæst með I-Neb AAD kerfinu stjórnast af lyfjahólfinu ásamt stjórn disk. Hvort lyfjahólf er merkt með tilteknum lit og hefur stjórn disk sem er merktur samsvarandi lit:

- Lyfjahólfíð **með rauðu lokunni er notað ásamt rauða stjórn disknum** fyrir **2,5 míkrógramma** skammtinn.
- Lyfjahólfíð **með fjólubláu lokunni er notað ásamt fjólubláa stjórn disknum** fyrir **5 míkrógramma** skammtinn.

Í hverri innöndunarlotu með I-Neb AAD er innihald einnar 1 ml lykju af Ventavis sem merkt er tveimur lituðum hringjum (hvítt- gult), flutt yfir í lyfjahólf eimgjafans rétt fyrir notkun.

Búnaður	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
I-Neb AAD	2,5 míkrógrömm 5 míkrógrömm	3,2 mín. 6,5 mín.

Taflan hér fyrir neðan veitir samantekt á notendaleiðbeiningum fyrir I-Neb hvað varðar báða styrki af Ventavis:

Lyf	Lykja litaður hringur	Skömmtun	I-Neb AAD	
			Loka lyfjahólfs	Stjórniskur
Ventavis 10 míkróg/ml	1 ml lykja hvítur – gulur hringur	2,5 míkróg	rauð	rauður
		5 míkróg	fjólublá	fjólublár

- **Venta-Neb**

Venta-Neb, handhægur, rafhlöðudrifinn hátíðnihljóðseimgjafi hefur einnig reynst hentugt til að gefa Ventavis 10 míkrógrömm/ml. Massamiðgildisþvermál (MMAD) smádropa í loftúða mældist 2,6 míkrómetrar. Í hverri innöndunarlotu er innihald einnar lykju með 2 ml af Ventavis 10 míkrógrömm/ml eimgjafalausn, sem merkt er tveimur lituðum hringjum (hvítt-bleikt), flutt yfir í lyfjahólf eimgjafans rétt fyrir notkun.

Hægt er að nota tvær forstillingar:

- P1 Forstilling 1: 5 míkrógrömm af virku efni í munnstykki, 25 innöndunarlotur.
- P2 Forstilling 2: 2,5 míkrógrömm af virku efni í munnstykki, 10 innöndunarlotur.

Læknirinn velur forstillinguna.

Venta-Neb gefur sjúklingnum bæði sýnilegt merki og hljóðmerki um að hefja innöndun. Þau stöðvast sjálfkrafa eftir að skammturinn sem stillt hefur verið á hefur verið gefinn.

Til að ná æskilegri smádropastærð fyrir inngjöf á Ventavis ætti að nota grænu skömmtunarhlífina.

Nánari upplýsingar fást í leiðbeiningabæklingnum fyrir Venta-Neb eimgjafann.

Búnaður	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
Venta-Neb	2,5 míkrógrömm 5 míkrógrömm	4 mín. 8 mín.

Verkun iloprosts og þol gegn lyfinu við innöndun hefur ekki verið staðfest þegar það er gefið með öðrum eimgjafarkerfum, sem mynda úða með öðrum eiginleikum úr iloprostlausninni.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa iloprost

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ventavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ventavis
3. Hvernig nota á Ventavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ventavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ventavis og við hverju það er notað

Upplýsingar um Ventavis

Virka efnið í Ventavis er iloprost. Það líkir eftir náttúrulegu efni í líkamanum sem nefnist prostacyclín. Ventavis kemur í veg fyrir óæskilega stíflun eða þrengingu æða og skapar skilyrði fyrir meira blóðflæði um æðarnar.

Við hverju Ventavis er notað

Ventavis er notað til að meðhöndla meðal svæsin tilfelli af frumkomnum lungnaháþrýstingi (PPH) hjá fullorðnum sjúklingum. Frumkominn lungnaháþrýstingur (PPH) er lungnaháþrýstingur af óþekktum orsökum.

Það er ástand þegar blóðþrýstingurinn er of hár í æðum milli hjarta og lungna.

Ventavis er notað til að auka þrek (getan til líkamlegrar áreynslu) og draga úr einkennum.

Hvernig virkar Ventavis

Með því að anda að sér úðanum berst Ventavis til lungnanna þar sem áhrif þess eru mest í háráðunum milli hjartans og lungnanna. Aukið blóðflæði leiðir til aukins súrefnisflutnings til líkamans og erfiði hjartans verður minna.

2. Áður en byrjað er að nota Ventavis

Ekki má nota Ventavis

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir iloprosti eða einhverjum öðrum innihaldsefnum lyfsins (talin upp í kafla 6).
- **ef þú ert í hættu á að fá blæðingu** – t.d. ef þú ert með virkt magasár, eða skeifugarnasár, ef þú hefur orðið fyrir líkamlegum áverka (slys), ef þú átt á hættu blæðingu innan höfuðkúpu,

- **ef þú átt við hjartavandamál að stríða**, svo sem:
 - lélegt blóðflæði til hjartans (alvarlegir kransæðasjúkdómar eða hvikul hjartaöng). Einkenni geta meðal annars verið brjóstverkir,
 - hjartaáfall á síðustu sex mánuðum,
 - veikt hjarta (ómeðhöndlaður hjartasjúkdómur) sem ekki er undir nánu lækisfræðilegu eftirliti,
 - alvarlega óstöðugur hjartsláttur,
 - hjartalokugalli (meðfæddur eða áunninn) sem veldur því að hjartað starfar illa (tengist ekki lungnaháþrýstingi),
- **ef þú hefur fengið heilaslag á síðustu 3 mánuðum**, eða eitthvað tilvik sem dró úr blóðflæði til heila (t.d. tímabundin blóðþurrð í heila),
- **ef lungnaháþrýstingur þinn stafar af stíflaðri eða þröngri bláæð.**

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ventavis er notað:

- Innöndun Ventavis getur leitt til öndunarerfiðleika (sjá kafla 4), sérstaklega hjá sjúklingum með berkjukrampa (skyndilegur herpingur vöðva í veggjum smærri hluta öndunarvegarins) og önghljóð. Láttu lækinn vita **ef þú ert með sýkingu í lungum, alvarlegan astma eða langvinnan lungnasjúkdóm**. Læknirinn mun hafa náð eftirlit með þér.
- **Blóðþrýstingur þinn verður mældur áður en meðferð er hafin og ef þú ert með of lágan blóðþrýsting** (lægri en 85 mmHg fyrir efri mörk) á ekki að hefja meðferð með Ventavis.
- Almennt verður þú að **gæta þín sérstaklega til að reyna að forðast áhrif lágs blóðþrýstings**, svo sem yfirlit og sundl:
 - Láttu lækinn vita ef þú tekur einhver önnur lyf þar sem samsett áhrif með Ventavis getur lækkað blóðþrýsting þinn enn frekar (sjá hér fyrir neðan „Notkun annarra lyfja samhliða Ventavis“).
 - Stattu hægt upp af stólum og úr rúminu.
 - Ef þú hefur tillheingingu til yfirlíða um leið og þú ferð á fætur, getur verið gagnlegt að taka fyrsta skammt dagsins meðan þú ert enn í liggjandi stöðu.
 - Fáir þú yfirlíðaköst, skaltu forðast allt óvenjulegt erfiði, til dæmis við líkamsáreynslu; það getur verið gagnlegt að anda Ventavis að sér áður.
- Yfirlíðaköst geta verið vegna undirliggjandi sjúkdóms. Láttu lækinn vita ef þau versna. Hann/hún getur íhugað að aðlaga skammtinn þinn eða breyta meðferðinni.
- **Ef þú ert með veikt hjarta eins og hægri hjartabilun og hefur á tilfinningunni að sjúkdómurinn fari versnandi**, segðu læknum frá því. Einkennin geta m.a. verið bólgnir fætur og ökkjar, mæði, hjartsláttarónot, aukin tíðni þvagláta að nóttu eða bjúgur. Læknirinn mun íhuga að breyta meðferðinni.
- **Ef þú færð öndunarörðugleika, hóstar upp blóði og/eða svitnar verulega geta það verið einkenni um vatn í lungum**. Hættu að nota Ventavis og segðu læknum frá því tafarlaust. Hann mun athuga hver orsök er og bregðast við á viðeigandi hátt.
- **Ef þú átt við lifrjavandamál að stríða eða mjög alvarleg nýrnvandamál með þörf fyrir blóðskilun**, láttu lækinn vita. Þér gæti verið gefinn stigvaxandi skammtur þar til tilætlunum skammti er náð eða verið ávísað minni skammti af Ventavis en gefinn er öðrum sjúklingum (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Ventavis“).

Snerting Ventavis við húð eða inntaka Ventavis

- Ventavis má EKKI komast í snertingu við húð þína eða augu. Komi það fyrir, skaltu skola húðina eða augun með miklu magni af vatni.
- Ventavis lausn má EKKI drekka eða kyngja. Sé lausnininni kyngt fyrir slysi, skal drekka mikið af vatni og segja læknum frá því.

Börn og unglíngar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Ventavis hjá börnum allt að 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ventavis

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ventavis og ákveðin önnur lyf geta haft áhrif á virkni hvers annars í líkamanum.

Láttu lækninn vita ef þú ert að taka:

- **Lyf sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting eða hjartasjúkdóm**, svo sem
 - beta blokka,
 - æðavíkkandi nítröt,
 - ACE hemla.Blóðþrýstingur þinn gæti lækkað enn frekar. Hugsanlegt er að læknirinn breyti skammtinum.
- **Blóðþynnandi lyf eða lyf sem hamla blóðstorknun**, svo sem
 - acetylsalicýlsýru ((ASA - efnasamband sem finnst í mörgum lyfjum sem lækkar hita og dregur úr verkjum),
 - heparin,
 - kúmarín blóðþynnandi lyf, svo sem warfarin eða phenprocoumon,
 - bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar,
 - ósértæka fosfódiesterasa hemla, svo sem pentoxifyllín,
 - sértæka fosfódiesterasa 3 (PDE 3) hemla, svo sem cilostazol eða anagrelíð,
 - ticlópidín,
 - klópidógrél,
 - glýkóprótein IIb/IIIa hemla, svo sem
 - abcixímab,
 - eptifibatíð
 - tírófíban.
 - defibrótíð.

Læknirinn mun fylgjast vandlega með þér.

Áður en lyf eru notuð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi sem hefur frekari upplýsingar um lyf sem nota þarf með gætni eða forðast meðan verið er að nota Ventavis.

Notkun Ventavis með mat eða drykk

Ekki er gert ráð fyrir að matur eða drykkur hafi áhrif á Ventavis. Þú skalt þó forðast neyslu matar eða drykkjar á meðan innöndun stendur.

Meðganga

- **Ef þú ert með lungnaháþrýsting** skaltu forðast að verða þunguð, þar sem þungun getur leitt til versunar á sjúkdómi þínum og jafnvel stefnt lífi þínu í hættu.
- **Konur á barneignaraldri** verða að nota örugga getnaðarvörn frá því að meðferð hefst og meðan á meðferðinni stendur.
- **Ef þú ert þunguð, heldur að þú gætir verið þunguð eða áformar að verða þunguð** skaltu láta lækninn vita tafarlaust. Aðeins ætti að nota Ventavis á meðgöngu ef læknirinn telur að ávinningur af því vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir þig og fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort Ventavis skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hugsanlega hættu fyrir börn sem eru á brjósti og æskilegast er að forðast brjóstgjöf meðan á Ventavis meðferð stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Nýburar, ungbörn og þungaðar konur eiga ekki að vera í herberginu á meðan þú andar að þér Ventavis.

Akstur og notkun véla

Ventavis lækkar blóðþrýsting og getur valdið sundli eða vægum svima hjá sumum einstaklingum. Ekki aka eða nota verkfæri eða vélar ef þú finnur fyrir þessum áhrifum.

Ventavis inniheldur etanól

Ventavis 20 míkrogrömm/ml inniheldur 1,62 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum ml sem samsvarar 0,162% (w/v). Magn sem nemur 1,62 mg af alkóhóli í 1 ml af lyfinu samsvarar allt að 1 ml bjórs eða léttvíns.

Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

3. Hvernig nota á Ventavis

Einungis lækni með reynslu af meðferð lungnaháþrýstings skal hefja meðferð með Ventavis. Ventavis 20 þarf að nota með I-Neb eimgjafanum.

Hversu miklu á að anda að sér og hve lengi:

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni.

Sá skammtur af Ventavis og lengd meðferðar sem hentar þér veltur á einstaklingsbundnu ástandi þínu. Lækni mun gefa þér ráðleggingar. Ekki breyta ráðlögðum skammti án þess að ráðfæra þig fyrst við lækni.

Hægt er að nota mismunandi eimgjafa til gjafar á Ventavis 20µg/ml.

- **Breelib eimgjafi**

Ef þú ert að hefja Ventavis meðferð eða ef þú ert að skipta frá öðrum búnaði mun fyrsti skammtur til innöndunar vera með Ventavis 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykja með hvítum eða gulum hringjum). Ef sá skammtur þolist vel mun næsti skammtur til innöndunar vera með Ventavis 20 míkrogrömm/ml (lykja með gulum og rauðum hringjum). Þú ættir að halda áfram á þessum skammti.

Ef þú þolir ekki innöndun með Ventavis 20 míkrogrömm/ml skaltu tala við lækni sem getur ákveðið að þú eigir að nota Ventavis 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykja).

Hjá flestum eru innöndunarloturnar 6 til 9 dreift yfir daginn. Ein innöndunarlota með Breelib varir venjulega u.þ.b. 3 mínútur.

Lækni mun hafa eftirlit með meðferðinni þegar þú byrjar að nota Breelib eimgjafa til að tryggja að þú þolir vel skammtinn og hraða innöndu

- **I-Neb eimgjafi**

Þar sem þú hefur endurtekið orðið fyrir því að tími innöndunarmeðferðar með Ventavis 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykja með hvítum og gulum hringjum) lengist, hefur lækni ákveðið að skipta yfir í Ventavis 20 míkrogrömm/ml.

Styrkur Ventavis 20 míkrogrömm/ml er tvöfaldur á við Ventavis 10 míkrogrömm/ml. Virka efnið getur borist hraðar til lungnanna. Lækni mun hafa eftirlit með meðferðinni ef skipt er úr Ventavis 10 míkrogrömm/ml yfir í Ventavis 20 míkrogrömm/ml til að fylgjast með hversu vel þú þolir hærri styrk.

Gefa skal skammt hveðrar innöndunarlotu 6 til 9 sinnum á dag í samræmi við þarfir og þol hvers einstaklings.

Hægt er að nota Ventavis til langtímameðferðar, háð þörfum hvers og eins.

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarvandamál

Engin þörf er á að breyta skammti hjá sjúklingum með væg eða miðlungi alvarleg nýrnvandamál (sjúklingar með kreatínínúthreinsun >30 ml/mín.).

Ef þú ert með mjög alvarleg nýrnvandamál og þarft á skilun að halda eða ef þú átt við lifrarvandamál að stríða, venur læknirinn þig við Ventavis smátt og smátt og ávísar hugsanlega færri innöndunarlotum á dag. Hefja á meðferð með því að anda að sér 2,5 míkrogrömmum af iloprost með því að nota Ventavist 10 míkrogrömm/ml (1 ml lykju með hvítum og gulum hringjum). Skammtabil á að vera 3 - 4 klst. (sem samsvarar því að gefa að hámarki 6 skammta á dag). Síðan getur læknirinn stýtt bil milli skammta með varúð eftir þoli hvers og eins. Ákveði læknirinn að auka skammtinn enn frekar upp í 5 míkrogrömm, skal hverfa aftur til 3 - 4 klst. bils milli skammta í upphafi og stytta það síðan í samræmi við þol þitt við meðferðinni.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings, ef þér finnst áhrifin af Ventavis vera of mikil eða of lítil. Biddu lækninn um að fá einhvern til að aðstoða þig við að læra inn á meðhöndlun eimgjafans. Ekki skal skipta yfir í annan eimgjafa án þess að ráðfæra sig við lækninn sem meðhöndlar þig.

Innöndun

Nota á nýja lykju af Ventavis fyrir hverja innöndunarlotu. Rétt fyrir notkun á að brjóta lykju og hella lausninni í lyfjahólfið samkvæmt notkunarleiðbeiningum fyrir eimgjafann.

Fylgdu vandlega leiðbeiningunum sem fylgja eimgjafanum, sér í lagi leiðbeiningum um hreinlæti og hreinsun eimgjafans.

Notaðu Ventavis alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um.

- Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa skal anda að sér með því að nota eimgjafann sem læknirinn hefur ávísað handa þér (annaðhvort Breelib eða I-Neb AAD eimgjafann).
- Eimgjafinn breytir Ventavis lausninni í úða sem þú andar að þér gegnum munninn.
- Nota skal munnstykki við innöndun til að forðast að Ventavis komist í snertingu við húðina. Ekki nota andlitsmaska.
- Fylgdu vandlega öllum leiðbeiningum sem fylgja eimgjafanum. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.
- Farga skal leifum Ventavis lausnarinnar sem eftir eru í eimgjafanum eftir hverja innöndunarlotu (sjá kafla 5).

Loftræsting

Gakktu úr skugga um að herbergið sé loftræst eða loftaðu í herberginu þar sem þú hefur notað Ventavis. Aðrir gætu verið útsettir fyrir Ventavis fyrir slysi með innöndun herbergisloftsins. Sérstaklega ættu nýburar, ungabörn og barnshafandi konur ekki að vera í herberginu á meðan þú andar að þér Ventavis.

- **Breelib**

Fyllið lyfjahólfíð með Ventavis rétt fyrir notkun. Til að fylla það skaltu fylgja notkunarleiðbeiningum fyrir eimgjafann.

Búnaður	Lyf	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
Breelib	Ventavis 20 míkrog/ml (1 ml lykja með hvítum og rauðum hringjum)	5 míkrog	3 mínútur

- **Fyrir I-Neb AAD**

1. Rétt áður en þú byrjar að anda að þér skaltu taka lykjuna af Ventavis 20 míkrog/ml með gula-rauða litnum, opna glerlykjuna með því að brjóta hana og hella öllu innihaldinu sem nemur 1 ml í gyllta lyfjahólf eimgjafans.
2. Fyrirfram ákveðni skammturinn sem fæst með I-Neb AAD eimgjafanum stjórnast af lyfjahólfinu ásamt stjórn disk. Lyfjahólfíð með **gylltu lokunni er notað ásamt gyllta stjórn disknum fyrir Ventavis 20 míkrog/ml (5 míkroggramma skammtinn).**
3. Til að tryggja að þú fái ávísaðan skammt, skalt þú athuga litinn á lyfjahólfinu og litinn á stjórn disknum. Sami liturinn á að vera á þeim báðum.

Þar sem nota má I-Neb AAD eimgjafann fyrir Ventavis 10 míkrog/ml og Ventavis 20 míkrog/ml, sýnir taflan hér fyrir neðan samantekt á notendaleiðbeiningum fyrir I-Neb hvað varðar báða styrki af Ventavis:

Lyf	Lykja/ litaðir hringir	Skömmun	I-Neb AAD	
			Loka lyfjahólfs	Stjórn diskur
Ventavis 10 míkrog/ml	1 ml hvítur-gulur hringur	2,5 µg	rauð	rauður
		5 µg	fjólublá	fjólublár
Ventavis 20 míkrog/ml	1 ml gulur-rauður hringur	5 µg	gyllt	gylltur

Nánari upplýsingar fást í leiðbeiningabæklingnum fyrir eimgjafana eða hjá læknum.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar meira af Ventavis en mælt er fyrir um getur það leitt til sundls, höfuðverkjar, andlitsroða, ógleði eða verkjar í kjálka eða baki..

Þú gætir einnig fundið fyrir lækkuðum eða hækkuðum blóðþrýstingi, hægum hjartslætti, hröðum hjartslætti, uppköstum, niðurgangi eða verk í útlimum. Ef eitthvað af þessu kemur fyrir eftir að þú hefur notað meira af Ventavis en mælt er fyrir um, skaltu:

- hætta innöndunarlotunni
- ráðfæra þig við læknum

Læknirinn mun fylgjast með þér og meðhöndla þau einkenni sem kunna að koma fram. Ekkert sértækt móteitur er þekkt.

Ef gleymist að nota Ventavis

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Vinsamlegast ráðfærðu þig við læknum hvað gera skuli.

Ef hætt er að nota Ventavis

Ef þú óskar eftir að hætta meðferðinni skaltu ræða það við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir geta komið fram. Hafið strax samband við lækni ef það gerist.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10):

- Blæðing (einkum blóðnasir og blóðspýting (blóði hóstað upp úr öndunarvegi) er mjög algeng, einkum ef þú ert einnig á blóðþynnandi meðferð (segavarnarlyf). Blæðingarhætta getur verið aukin hjá sjúklingum sem samtímis fá efni sem hamla samloðun blóðflagna eða segavarnarlyf (sjá einnig kafla 2). Örsjaldan hefur verið tilkynnt um banvæn tilfelli heilablæðinga,(blæðingar í heila og innan höfuðkúpu).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Yfirlíð er algengt einkenni sjúkdómsins sjálfs, en getur einnig átt sér stað við Ventavis meðferð (sjá einnig kafla 2: „Varnaðarorð og varúðarreglur“ til leiðbeiningar um hvað þú getur gert til að forðast þetta)
- Lágþrýstingur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Berkjukrampi (skyndilegur herpingur í vöðvum smærri hluta öndunarvegarins) og önghljóð (sjá einnig kafla 2: Varnaðarorð og varúðarreglur)

Hér á eftir er listi yfir hugsanlegar aukaverkanir, raðað eftir hversu líklegt er að þær komi fyrir:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10

- útvíkkun æða (æðavíkkun). Einkenni geta verið andlitsroði eða kinnroði
- óþægindi fyrir brjósti/brjóstverkur
- hósti
- höfuðverkur
- ógleði
- verkur í kjálka/krampar í kjálkavöðvum (erfiðleikar við að opna munninn)
- þroti í útlimum (bjúgur í útlimum)

Algengar: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10

- öndunarerfiðleikar (mæði)
- sundl
- uppköst
- niðurgangur
- verkur við kyngingu (erting í koki og barkakýli)
- erting í hálsi
- erting í munni og tungu, þ.m.t. verkur
- útbrot
- hraður hjartsláttur (hraðtaktur)
- mjög meðvitaður hraður eða öflugur hjartsláttur (hjartsláttarónot)

Ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

- blóðflagnafæð (fækkun blóðflagna í blóði)
- ofnæmi
- bragðtruflanir

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

- Protí, aðallega í ökklum og fótleggjum, vegna vökvæðunar (bjúgur í útlimum) er mjög algengt einkenni sjúkdómsins sjálfs en getur einnig átt sér stað við meðferð með Ventavis.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ventavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og lykjunni.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Farga skal leifum Ventavis lausnarinnar sem eftir eru í eimgjafanum eftir hverja innöndunarlotu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ventavis inniheldur

- **Virka innihaldsefnið** er iloprost.
1 ml lausn inniheldur 20 míkrogrömm iloprost (sem iloprost trómetamól).
Hver lykja með 1 ml inniheldur 20 míkrogrömm iloprost.
- **Önnur innihaldsefni** eru trómetamól, etanól, natríumklóríð, saltsýra til að stilla sýrustig og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ventavis og pakkningastærðir

Ventavis er tær, litlaus eða örlítið gulleit lausn fyrir eimgjafa, til innöndunar með Breelib eða I-Neb eimgjafanum.

Ventavis 20 míkrogrömm/ml fæst í litlausum lykjum sem innihalda 1 ml af eimgjafalausn.

Ventavis 20 míkrogrömm/ml fæst í eftirtöldum pakkningum:

- Pakkning með 30 lykjum eða 42 lykjum til notkunar með Breelib eða I-Neb eimgjafanum.
Fjölpakkning með 168 (4x42) lykjum til notkunar með Breelib eða I-Neb eimgjafanum
Fjölpakkning með 168 (4x42) lykjum með Breelib meðferðarsetti (inniheldur 1 munnstykki og 1 lyfjahólf).

Lykjur með 1 ml eru merktar tveimur lituðum hringjum (gult-rautt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Bayer AG,
51368 Leverkusen,
Þýskaland

Framleiðandi

Berlimed S.A.
Francisco Alonso 7
Polígono Industrial Santa Rosa
28806 Alcala de Henares
Madrid
Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)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 (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Sjúklingum sem náð hafa stöðugleika með eimgjafa ættu ekki að skipta yfir í annan eimgjafa nema undir nánu eftirliti læknisins, þar sem sýnt hefur verið fram á að mismunandi eimgjafar framleiða úða með örlítið mismunandi eðliseiginleikum og gjöf lausnarinnar getur verið hraðari (sjá kafla 5.2 í samantekt á eiginleikum lyfs).

Til þess að koma í veg fyrir útsetningu fyrir slysi er ráðlagt að viðhalda góðri loftræstingu í herberginu.

- **Breelib**

Þegar Breelib eimgjafinn er notaður skal fylgja notkunarleiðbeiningum sem fylgja með búnaðinum. Fyllið lyfjahólfíð með Ventavis rétt fyrir notkun.

Búnaður	Lyf	Skammtur af iloprost úr munnstykki	Áætlaður innöndunartími
Breelib	Ventavis 20 míkrog/ml (1 ml lykja með hvítum og rauðum hringjum)	5 míkrogrömm	3 mínútur

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD kerfið er handhægt eimgjafakerfi með titrandi möskvatækni (vibrating mesh technology nebuliser system) sem halda skal í hendi. Kerfið myndar smádropa með hátíðnihljóði sem þrýstir lausninni gegnum möskva. Eimgjafinn fylgist með öndunarmynstrinu til að ákvarða tíðni loftúða sem þarf til að gefa þann skammt sem búið er að stilla inn 5 míkrogrömm af iloprosti með Ventavis 20 míkrogrömm/ml lausn fyrir eimgjafa (1 ml lykja með gulum og rauðum hringjum). Eimgjafarbúnaðurinn gefur 5 míkrogrömm af iloprosti úr munnstykki. Massamiðgildisþvermál (MMAD) smádropa í loftúða er á bilinu 1 til 5 míkrometrar.

Við notkun I-Neb AAD kerfisins þarf að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum. Skammturinn sem fæst með I-Neb AAD kerfinu stjórnast af lyfjahólfinu ásamt stjórn disk. Hvort lyfjahólf er merkt með tilteknum lit og hefur stjórn disk sem er merktur samsvarandi lit.

Í hverri innöndunarlotu með I-Neb AAD er innihald einnar lykju með 1 ml af Ventavis 20 míkrogrömm/ml, sem merkt er tveimur lituðum hringjum (–gult-rautt), flutt yfir í lyfjahólf eimgjafans með **gylltu lokunni og gyllta disknum** rétt fyrir notkun.

Þar sem nota má I-Neb AAD kerfið fyrir Ventavis 10 míkrogrömm/ml og Ventavis 20 míkrogrömm/ml, sýnir taflan hér fyrir neðan samantekt á notendaleiðbeiningum fyrir I-Neb hvað varðar báða styrki af Ventavis:

Lyf	Lykja litaðir hringir	Skömmtun	I-Neb AAD	
			Loka lyfjahólfs	Stjórniskur
Ventavis 10 míkróg/ml	1 ml lykja hvítur – gulur hringur	2,5 míkróg	rauð	rauður
		5 míkróg	fjólublá	fjólublár
Ventavis 20 míkróg/ml	1 ml lykja gulur – rauður hringur	5 míkróg	gyllt	gylltur

Verkun iloprosts og þol gegn lyfinu við innöndun hefur ekki verið staðfest þegar það er gefið með öðrum eimgjafarkerfum, sem mynda úða með öðrum eiginleikum úr ilprostlausninni.