

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
1 ml tirpalo yra 10 mikrogramų iloprostro (iloprostro trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml tirpalo ampulėje yra 10 mikrogramų iloprostro.  
Kiekvienoje 2 ml tirpalo ampulėje yra 20 mikrogramų iloprostro.

Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
1 ml tirpalo yra 20 mikrogramų iloprostro (iloprostro trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml tirpalo ampulėje yra 20 mikrogramų iloprostro.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

- Ventavis 10 mikrogramų/ml:  
Kiekviename ml yra 0,81 mg 96 % etanolio (tai atitinka 0,75 mg etanolio).
- Ventavis 20 mikrogramų/ml:  
Kiekviename ml yra 1,62 mg 96 % etanolio (tai atitinka 1,50 mg etanolio).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas.

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
Skaidrus, bespalvis tirpalas.

Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota pirminė plautinė hipertenzija klasifikuojant pagal NYHA III funkcinę klasę, gydymas fizinio pajėgumo bei ligos simptomų pagerinimui.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vaistinis preparatas	Tinkamas naudoti inhaliacijos prietaisas (purkštuvai)		
Ventavis 10 mikrogramų/ml	Breelib	I-Neb AAD	Venta-Neb
Ventavis 20 mikrogramų/ml	Breelib	I-Neb AAD	

Preparatą Ventavis pacientams skiria ir juos prižiūri tik gydytojas, kuris turi patirties gydant plaučių hipertenziją.

### Dozavimas

#### *Vieno inhaliacijos seanso dozė*

Pradėjus gydymą Ventavis, pirmoji įkvėpiama dozė turi būti 2,5 mikrogramo iloprosto, purškiamo per purkštuvą kandiklį. Jei ši dozė gerai toleruojama, dozė turi būti didinama iki 5 mikrogramų iloprosto ir toliau palaikoma tokio pat dydžio dozė. Jeigu 5 mikrogramų dozė yra blogai toleruojama, dozė reikia sumažinti iki 2,5 mikrogramo iloprosto.

#### *Paros dozė*

Vieno inhaliacijos seanso metu įpurškiamą dozę reikia skirti nuo 6 iki 9 kartų per parą, priklausomai nuo individualių poreikių ir toleravimo.

#### *Gydymo trukmė*

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinės paciento būklės ir yra nustatoma gydytojo nuožiūra. Jei paskyrus šį gydymą paciento būklė blogėja, reikia svarstyti intraveninio gydymo prostaciklinu galimybę.

### Ypatingos populiacijos

#### *Sutrikusi kepenų funkcija*

Pacientams, kurių sutrikusi kepenų funkcija, iloprosto šalinimas yra sumažėjęs (žr. 5.2 skyrių).

Pradinio laipsniško dozės priderinimo metu su šiais pacientais reikia laikytis specialių atsargumo reikalavimų, kad būtų išvengta nepageidautino medžiagos susikaupimo organizme per parą. Iš pradžių, vartojant Ventavis 10 mikrogramų/ml, reikia skirti 2,5 mikrogramo iloprosto dozę kas 3-4 valandas (atitinka maksimalų 6 kartų per parą skyrimą). Vėliau dozavimo intervalai gali būti sutrumpinti pagal individualų priimtinumą. Jei reikalingas dozės didinimas iki 5 mikrogramų iloprosto, vėl turi būti pasirinktas 3-4 valandų dozavimo intervalas, o vėliau sutrumpintas pagal individualų priimtinumą. Naktį vaistas nevartojamas, todėl mažai tikėtina, kad iloprostas kaupsis jį vartojant keletą dienų.

#### *Sutrikusi inkstų funkcija*

Pacientams, kurių kreatinino klirensas yra  $> 30$  ml/min. (nustatomas pagal kreatinino serume naudojant Cockcrofto ir Gaulto formulę), dozės nereikia pritaikyti. Pacientai, kurių kreatinino klirensas  $\leq 30$  ml/min., klinikiuose tyrimuose nebuvo tiriami. Duomenys, kurie buvo gauti iloprostą lašinant į veną, rodo, kad jo šalinimas yra sumažėjęs pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas ir reikalinga dializė. Todėl jiems reikia taikyti tokias pačias dozavimo rekomendacijas kaip ir pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi (žr. aukščiau).

#### *Vaikų populiacija*

Ventavis saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenų nėra.

### Vartojimo metodas

Ventavis skirtas įkvėpti naudojant purkštuvą.

Siekiant kuo labiau sumažinti atsitiktinį vaistinio preparato poveikį aplinkiniams, rekomenduojama gerai išvėdinti kambarį.

Paruoštas vartoti Ventavis purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas vartojamas, taikant tinkamą inhaliacijos prietaisą (purkštuvą) (žr. toliau ir 6.6 skyrių).

Pacientams, kurių būklė naudojant vieną purkštuvą yra stabili, šio purkštuvo negalima keisti kitu, jei gydantis gydytojas nenumato stebėti paciento, nes nustatyta, kad skirtingais purkštuvais gaunami šiek tiek skirtingų fizinių savybių aerozoliai ir gali būti greičiau išpurškiamas tirpalas (žr. 5.2 skyrių).

- **Breelib**

Breelib – tai maža, rankinė, kvėpavimu aktyvuojama, sistema su baterijomis, kurioje naudojama vibruojančio tinklelio technologija.

*Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulė) ir Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas*

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamojo įkvėpiamojo tirpalo (1 ml ampulės) dozė, įkvėpiama iš Breelib purkštuvo kandiklio yra 2,5 mikrogramo. Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamojo įkvėpiamojo tirpalo dozė, įkvėpiama iš Breelib purkštuvo kandiklio yra 5 mikrogramai.

Pradedant gydyti Ventavis arba pacientui pakeitus anksčiau naudotą alternatyvų purkštuvą, pirmajai inhaliacijai reikia vartoti 1 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulę (žr. 4.4 skyrių). Jeigu Ventavis 10 mikrogramų/ml inhaliacija gerai toleruojama, dozę reikia didinti: vartoti Ventavis 20 mikrogramų/ml. Tokią dozę reikia vartoti nuolat. Jeigu Ventavis 20 mikrogramų/ml blogai toleruojamas, dozę reikia sumažinti: vartoti 1 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulę (žr. 4.4 skyrių).

Inhaliacijos seanso, naudojant Breelib purkštuvą, trukmė yra maždaug 3 minutės, ir tai rodo, kad naudojant Breelib išpurškimo greitis yra didesnis negu naudojant kitus purkštuvus.

Pacientus, kurie pradeda gydymą Ventavis arba keičia anksčiau naudotą purkštuvą į Breelib, turi atidžiai stebėti gydantis gydytojas, kad būtų užtikrintas geras dozės ir išpurškimo greičio toleravimas.

Naudodami Breelib purkštuvą, laikykitės kartu su šiuo prietaisu pateiktos naudojimo instrukcijos. Prieš pat vartojimą vaistų kamerą pripildykite Ventavis.

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD sistema yra nešiojama, rankinė purkštuvo sistema, kurioje naudojama vibruojančio tinklelio technologija. Ši sistema suformuoja lašelius veikiant ultragarsui, kuris praleidžia tirpalą per tinklelį. Nustatyta, kad I-Neb AAD purkštuvai tinka vartojant Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę) ir Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamąjį įkvėpiamąjį tirpalą. Ventavis 20 mikrogramų/ml (auksaspalvė programa) ir Ventavis 10 mikrogramų/ml (purpurinės spalvos programa) purškiamųjų įkvėpiamųjų tirpalų aerozolio lašelių masės vidutiniai aerodinaminiai diametrai (MVAD), išmatuoti taikant I-Neb purkštuvo sistemą su 10 galios lygmens disku, buvo panašūs (t. y. maždaug 2 mikrometrai), bet Ventavis 20 mikrogramų/ml išpurškimas buvo greitesnis.

Dozė, purškiama I-Neb AAD sistema, yra nustatoma vaistų kameros ir kontrolinio disko pagalba. Kiekviena vaistų kamera yra pažymėta tam tikra spalva ir turi atitinkama spalva koduotą kontrolinį diską.

*Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas (1 ml ampulė)*

Pradedant gydymą Ventavis I-Neb sistema, pirmoji inhaliuojamoji dozė turi būti 2,5 mikrogramo iloprosto prie purkštuvo kandiklio, vartojant 1 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulę. Jeigu ši dozė gerai toleruojama, ją reikia didinti iki 5 mikrogramų iloprosto, vartojant 1 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulę. Tokią dozę reikia vartoti nuolat. Jei 5 mikrogramų dozė blogai toleruojama, ją reikia sumažinti iki 2,5 mikrogramo iloprosto.

Šis purkštuvus seka kvėpavimo pobūdį, kad nustatytų aerozolio pulsavimo laiką, reikalingą gauti pasirinktą 2,5 arba 5 mikrogramų iloprosto dozę.

Vartojant Ventavis 10 mikrogramų/ml, 2,5 mikrogramo dozei gauti vaistų kamera su raudonu skląščiu yra naudojama su raudonu kontroliniu disku.

Vartojant Ventavis 10 mikrogramų/ml, 5 mikrogramų dozei gauti vaistų kamera su purpuriniu skląščiu yra naudojama su purpuriniu kontroliniu disku.

Taikant I-Neb AAD, kiekvienam inhaliacijos seansui, prieš pat inhaliuojant, į purkštuvo vaistų kamerą perpilamas vienos 1 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulės, pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir geltonu), turinys.

Vaistinis preparatas	Ampulė, spalvoti žiedai	Dozavimas	I-Neb AAD		Numatomas inhaliacijos laikas
			Vaistų kameros skląstis	Kontrolinis diskas	
Ventavis 10 mikrogramų/ml	1 ml ampulė baltas ir geltonas žiedai	2,5 mikrogramo	raudonas	raudonas	3,2 min.
		5 mikrogramai	purpurinis	purpurinis	6,5 min.

*Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas*

Ventavis 20 mikrogramų/ml galima pradėti vartoti tik tiems pacientams, kurie nuolat vartoja 5 mikrogramų dozę ir kuriems kartotinai prireikė ilgiau inhaliuoti Ventavis 10 mikrogramų/ml, dėl ko inhaliacija galėjo būti nepakankama.

Jei Ventavis 10 mikrogramų/ml keičiamas į Ventavis 20 mikrogramų/ml, gydantis gydytojas turi atidžiai stebėti pacientą, kad patikrintų, ar neatsiranda ūminio toleravimo sutrikimo, dėl didesnio iloprosto išpurškimo greičio ir su tuo susijusia padvigubėjusia koncentracija.

Šis purkštuvus seka kvėpavimo pobūdį, kad nustatytų aerozolio pulsavimo laiką, reikalingą gauti pasirinktą 5 mikrogramų iloprosto dozę.

Norint gauti 5 mikrogramų Ventavis 20 mikrogramų/ml dozę, naudojama vaistų kamera su auksaspalviu skląščiu ir auksaspalviu kontroliniu disku.

Taikant I-Neb AAD, kiekvienam inhaliacijos seansui, prieš pat inhaliuojant, purkštuvo vaistų kamerą perpilamas vienos 1 ml Ventavis 20 mikrogramų/ml ampulės, pažymėtos dviem spalvotais žiedais (geltonu ir raudonu), turinys.

Vaistinis preparatas	Ampulė spalvoti žiedai	Dozavimas	I-Neb AAD	
			Vaistų kameros skląstis	Kontrolinis diskas

Ventavis 20 mikrogramų/ml	1 ml ampulė geltonas ir raudonas žiedai	5 mikrogramai	auksaspalvis	auksaspalvis
------------------------------	---	---------------	--------------	--------------

- **Venta-Neb**

Venta-Neb, nešiojamas ultragarsinis purkštuvus su baterijomis, tinka purkšti Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamąjį įkvėpiamąjį tirpalą (2 ml ampulė). Išmatuotas aerozolio lašelių masės vidutinis aerodinaminis diametras (MVAD) buvo 2,6 mikrometru.

Pradedant gydymą Ventavis, naudojant Venta-Neb sistemą, pirmoji inhaliuojamoji dozė turi būti 2,5 mikrogramo iloprosto prie purkštuvo kandiklio, vartojant 2 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulę. Jeigu ši dozė gerai toleruojama, ją reikia didinti iki 5 mikrogramų iloprosto, vartojant 2 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulę. Tokią dozę reikia vartoti nuolat. Jei 5 mikrogramų dozė blogai toleruojama, ją reikia sumažinti iki 2,5 mikrogramo iloprosto.

Taikant Venta-Neb, kiekvienam inhaliacijos seansui, prieš pat inhaliuojant, į purkštuvo vaistų kamerą perpilamas vienos 2 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulės, pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir rausvu), turinys.

*Galima naudoti dvi programas:*

P1 (1 programa): 5 mikrogramai veikliosios medžiagos kandiklyje, 25 inhaliaciniai ciklai.

P2 (2 programa): 2,5 mikrogramo veikliosios medžiagos kandiklyje, 10 inhaliacinių ciklų.

Programą parenka gydytojas.

Vaizdo ir garso signalu Venta-Neb purkštuvus paragina pacientą įkvėpti. Kai pasirinkta dozė įpurškiama, šis signalas baigiasi.

Kad Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamojo įkvėpiamojo tirpalo lašelis būtų optimalaus dydžio, reikia naudoti žalią paskirstymo diską. Smulkesnę informaciją skaitykite Venta-Neb purkštuvo naudojimo instrukcijoje.

Vaistinis preparatas	Ampulė, spalvoti žiedai	Iloprosto dozė prie kandiklio	Numatomas inhaliacijos laikas
Ventavis 10 mikrogramų/ml	2 ml ampulė baltas ir rausvas žiedai	2,5 mikrogramo 5 mikrogramai	4 min. 8 min.

#### Kitos purkštuvų sistemos

Įkvėpiamo iloprosto, purškiamo kitomis sistemomis, kurios lemia skirtingas iloprosto tirpalo savybes, veiksmingumas ir toleravimas nebuvo iširti.

### 4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Organizmo būklė, kai preparato Ventavis poveikis trombocitams gali padidinti kraujavimo riziką (pvz.: aktyvios skrandžio / dvylikapirštės žarnos opos, traumos arba kraujavimas kaukolės viduje).
- Sunki koronarinė širdies liga arba nestabili krūtinės angina.
- Miokardo infarktas per praėjusius šešis mėnesius.
- Dekompensuotas širdies nepakankamumas, kai nėra atidžios medicininės priežiūros.
- Sunkios aritmijos.
- Cerebrovaskuliniai reiškiniai (pvz.: praeinantis smegenų išemijos priepuolis, insultas) per praėjusius 3 mėnesius.
- Plaučių hipertenzija dėl venų okliuzijos.
- Įgimtos arba įgytos širdies vožtuvų ydos, kai yra kliniškai reikšmingi miokardo funkcijos sutrikimai, nesusiję su plautine hipertenzija.

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ventavis nerekomenduojamas pacientams, turintiems nestabilią plautinę hipertenziją, bei pacientams, kuriems yra progresavęs dešiniojo skilvelio nepakankamumas. Dešiniojo skilvelio nepakankamumo paūmėjimo arba pablogėjimo atveju reikia svarstyti galimybę taikyti gydymą kitais vaistiniaisiais preparatais.

#### Hipotenzija

Prieš pradėdant gydymą preparatu Ventavis, reikia patikrinti kraujospūdį. Reikia saugoti, kad pacientai, kurių sisteminis kraujospūdis žemas, ir pacientai, kuriems yra padėties hipotenzija arba kurie vartoja kraujospūdį mažinančius vaistinius preparatus, išvengtų dar sunkesnės hipotenzijos. Ventavis turi nepradėti vartoti pacientai, kurių sistolinis arterinis kraujospūdis yra mažesnis negu 85 mmHg. Gydytojai turi išsiaiškinti, ar nėra gretutinių susirgimų bei vartojamų vaistinių preparatų, galinčių padidinti hipotenzijos ir alpimo riziką (žr. 4.5 skyrių).

#### Apalpimas

Įkvepiamo iloprosto plaučių kraujagysles plečiantis poveikis yra trumpalaikis (nuo vienos iki dviejų valandų). Alpimas yra dažnas pačios ligos simptomas bei gali taip pat pasireikšti gydymo metu. Pacientai, kurie alpsta dėl plautinės hipertenzijos, turi vengti didesnės įtampos, pavyzdžiui, fizinio krūvio metu. Gali būti naudinga prieš fizinį krūvį inhaliuoti. Alpimų padažnėjimas gali rodyti gydymo spragas, nepakankamą efektyvumą ir (arba) ligos pasunkėjimą. Turi būti svarstoma galimybė pritaikyti ir (arba) pakeisti gydymą (žr. 4.8 skyrių).

#### Pacientai, sergantys kvėpavimo takų ligomis

Ventavis inhaliacijos gali padidinti bronchų spazmo atsiradimo riziką, ypač pacientams, kurių bronchų reaktyvumas padidėjęs (žr. 4.8 skyrių). Be to, pacientams, sergantiems dar ir lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) ir sunkia astma, Ventavis nauda neįrodyta. Pacientai, tuo pačiu metu sergantys ūminėmis plaučių infekcinėmis ligomis, LOPL ir sunkia astma, turi būti atidžiai stebimi.

#### Plaučių venų okliuzinė liga

Plaučių vazodilatatoriai gali reikšmingai pabloginti plaučių venų okliuzine liga sergančių pacientų širdies ir kraujagyslių sistemos būklę. Atsiradus plaučių edemos simptomų, reikia apsvarstyti sąsajos su plaučių venų okliuzine liga galimybę ir nutraukti gydymą Ventavis.

### Gydymo nutraukimas

Ventavis gydymo nutraukimo atveju formaliai negalima atmesti rikošetinio efekto rizikos. Nutraukus gydymą inhaliaciniu iloprostu, pacientai turi būti atidžiai stebimi, o sunkiai sergantiems pacientams reikia apsvarstyti galimybę skirti alternatyvius gydymo būdus.

### Sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija

Duomenys, kurie buvo gauti iloprostą lašinant į veną, rodo, kad jo šalinimas yra sumažėjęs pacientams, kuriems yra kepenų disfunkcija, ir pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas bei reikalinga dializė (žr. 5.2 skyrių). Rekomenduojamas atsargus pradinės dozės titravimas su ne mažesniais kaip 3-4 valandų dozavimo intervalais (žr. 4.2 skyrių).

### Gliukozės kiekis serume

Ilgalaikis, iki vienerių metų, šunų gydymas geriamuoju ilopresto klatratu buvo siejamas su truputį padidėjusiu alkio gliukozės kiekiu serume. Negalima atmesti galimybės, kad tai gali atsitikti žmonėms dėl ilgalaikio gydymo Ventavis.

### Nepageidaujamas Ventavis poveikis aplinkiniams

Norint išvengti atsitiktinio preparato poveikio aplinkiniams, rekomenduojama vartoti Ventavis su purkštuvais, turinčiais inhaliacijos įjungimo sistemas (pvz., Breelib arba I-Neb), o kambarį gerai išvėdinti. Naujagimiai, kūdikiai ir nėščios moterys turi vengti patalpų, kurių ore yra Ventavis.

### Kontaktas su oda ir akimis, nurijimas

Reikia stengtis, kad Ventavis purškiamasis įkvepiamasis tirpalas nepatektų ant odos ir į akis; taip pat reikia vengti Ventavis tirpalo nurijimo per burną. Purškimo seansų metu turi būti vengiama veido kaukės ir naudojamas tik kandiklis.

### Ventavis sudėtyje yra etanolio

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra mažas kiekis (mažiau kaip 100 mg dozėje) etanolio (alkoholio).

### Anksčiau naudoto purkštuvo keitimas Breelib

Duomenų apie Breelib purkštuvo naudojimą nepakanka. Pacientų anksčiau naudotą alternatyvų prietaisą pakeitus Breelib purkštuvu, pirmajai inhaliacijai reikia vartoti Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę), išpurškiant 2,5 mikrogramo ilopresto prie kandiklio. Gydytojas turi atidžiai stebėti pacientą, kad būtų užtikrintas geras greitesnės inhaliacijos, naudojant Breelib, toleravimas. Pirmą kartą 2,5 mikrogramo dozė turi būti išpurškiama, net jei alternatyviu prietaisu inhaliuojant 5 mikrogramų dozė, paciento būklė buvo stabili (žr. 4.2 skyrių).

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Iloprostas gali padidinti kraujagysles plečiančių ir antihipertenzinių vaistinių preparatų poveikį bei taip padidinti hipotenzijos riziką (žr. 4.4 skyrių). Reikia būti atsargiems Ventavis skiriant kartu su kitais antihipertenziniais arba kraujagysles plečiančiais vaistiniais preparatais, nes gali reikėti koreguoti dozę.



Kadangi iloprostas slopina trombocitų funkciją, jo vartojimas su toliau išvardytomis medžiagomis gali sustiprinti iloprosto sukeltą trombocitų agregacijos slopinimą ir tokiu būdu padidinti kraujavimo riziką:

- antikoagulantais, pvz.:
  - heparinu,
  - geriamaisiais antikoagulantais (kumarino tipo arba tiesioginiais),
- ar kitais trombocitų agregacijos inhibitoriais, pvz.,
  - acetilsalicilo rūgštimi,
  - nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo,
  - neselektyviais fosfodiesterazės inhibitoriais, tokiais kaip pentoksifilinas,
  - selektyviais fosfodiesterazės 3 (PDE3) inhibitoriais, tokiais kaip cilostazolis arba anagrelidas,
  - tiklopidinu,
  - klopido greliu,
  - glikoproteinų IIb/IIIa antagonistais, tokiais kaip
    - absiksimabu,
    - eptifibatidu,
    - tirofibanu,
  - defibrotidu.

Kaip įprasta medicininėje praktikoje, rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus, vartojančius antikoagulantų arba kitų trombocitų agregacijos inhibitorių.

Intraveninė iloprosto infuzija neturi poveikio nei daugkartinių per burną vartojamų digoksino dozių farmakokinetinėms savybėms, nei kartu skiriamo audinių plazminogeno aktyvatoriaus (t-PA) farmakokinetinėms savybėms.

Nors klinikiniai tyrimai nebuvo atlikti, *in vitro* tyrimai, analizuojantys iloprosto slopinantį poveikį citochromo P450 fermentams, parodė, kad vartojant iloprostą nereikia tikėtis reikšmingo vaistų metabolizmo, kuriame dalyvauja šie fermentai, slopinimo.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Vaisingos moterys

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Ventavis laikotarpiu.

##### Nėštumas

Moterys, sergančios plautine hipertenzija (PH), turi vengti nėštumo, nes tai gali sukelti gyvybei pavojingą ligos paūmėjimą.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Duomenų apie iloprosto vartojimą nėštumo metu nepakanka. Jeigu pastojama, atsižvelgiant į tikėtiną naudą motinai, toms moterims, kurios nusprendžia tęsti nėštumą, galima apsvarstyti Ventavis vartojimą nėštumo metu tik atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį, nepaisant žinomos plautinės hipertenzijos rizikos nėščiosioms.

##### Žindymas

Nežinoma, ar iloprostas/metabolitai išsiskiria į moters pieną. Tyrimuose su žiurkėmis stebėtas labai nedidelis į pieną išsiskyrusio iloprosto kiekis (žr. 5.3 skyrių). Negali būti atmesta potenciali rizika žindomam kūdikiui, todėl gydymo Ventavis metu reikia vengti žindyti krūtimi.

## Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais kenksmingo iloprosto poveikio vaisingumui neparodė.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Ventavis gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus stipriai veikia pacientams, kuriems pasireiškia hipotenziniai simptomai, pvz., svaigulys.

Gydymo pradžioje reikia laikytis atsargumo priemonių, kol paaiškės bet koks poveikis pacientui.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

Be vietinio poveikio, atsirandančio po inhaliacinio gydymo iloprostu, pvz., kosulio, nepageidaujamas iloprosto poveikis yra susijęs su prostaciklinų farmakologinėmis savybėmis.

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai ( $\geq 20\%$ ) stebėtos tokios nepageidaujamos reakcijos: kraujagyslių išsiplėtimas (įskaitant hipotenziją), galvos skausmas ir kosulys. Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos buvo hipotenzija, kraujavimo reiškiniai ir bronchų spazmai.

#### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Žemiau pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, remiantis bendrais II ir III fazės klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 131 pacientas, vartojantis vaistinį preparatą, rezultatais ir stebėjimo duomenimis vaistiniam preparatui patekus į rinką. Nepageidaujamos reakcijos pagal dažnį apibūrinamos kaip labai dažnos ( $\geq 1/10$ ) ir dažnos (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ). Po vaisto patekimo į rinką nustatytos nepageidaujamos reakcijos ir tokios, kurių dažnio negalima įvertinti pagal klinikinių tyrimų duomenis, išvardytos skiltyje „Dažnis nežinomas“.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos yra pateiktos mažėjančio sunkumo tvarka.

<b>Organų sistemų klasė (MedDRA)</b>	<b>Labai dažni (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Dažni (nuo <math>\geq 1/100</math> iki <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)</b>
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	Kraujavimo reiškiniai* <sup>s</sup>		Trombocitopenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Padidėjęs jautrumas
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Galvos skausmas	Svaigulys	
<b>Širdies sutrikimai</b>		Tachikardija palpitacijos	
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>	Kraujagyslių išsiplėtimas Staigus veido paraudimas	Apalpimas* (žr. 4.4 skyrių) Hipotenzija*	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	Krūtinės diskomfortas/ krūtinės skausmas Kosulys	Dusulys Ryklės ir gerklų skausmas Ryklės sudirginimas	Bronchų spazmai* (žr. 4.4 skyrių) / Švokštimas

Organų sistemų klasė (MedDRA)	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	Kraujavimo reiškiniai*§		Trombocitopenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Padidėjęs jautrumas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas	Viduriavimas Vėmimas Burnos ir liežuvio sudirginimas, įskaitant skausmą	Skonio sutrikimas
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Bėrimas	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Žandikaulių skausmas/ mėšlungiškas žandikaulių sukandimas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Periferinė edema <sup>§</sup>		

\* Buvo pranešta apie gyvybei pavojingus ir (arba) mirties atvejus.

§ žr. skyrelį „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“.

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kaip ir tikėtasi, kraujavimo reiškiniai (daugiausia epistaksė ir hemoptizė) buvo labai dažni šios grupės pacientams, nes didelė jų dalis tuo pačiu metu vartojo antikoagulantus. Kraujavimo rizika gali padidėti pacientams, kai potencialūs trombocitų agregacijos inhibitoriai arba antikoaguliantai vartojami kartu (žr. 4.5 skyrių). Mirties atvejai buvo dėl kraujavimo į smegenis ir vidinio kaukolės kraujavimo.

Apalpimas yra dažnas pačios ligos simptomas, bet taip pat gali pasireikšti ir gydymo metu. Padidėjęs apalpimo dažnis gali būti susijęs su ligos pasunkėjimu arba nepakankamu vaistinio preparato veiksmingumu (žr. 4.4 skyrių).

Atliekant klinikinius tyrimus, periferinė edema nustatyta 12,2 % iloprostą vartojusių pacientų ir 16,2 % placebo vartojusių pacientų. Periferinė edema yra labai dažnas pačios ligos simptomas, bet taip pat gali pasireikšti ir gydymo metu.

Periferinės edemos atvejai gali būti susiję su ligos pasunkėjimu arba nepakankamu vaisto veiksmingumu.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

### Simptomai

Buvo pranešta apie perdozavimo atvejus. Perdozavimo simptomai daugiausia susiję su iloprosto vazodiliaciniu poveikiu. Dažnai stebimi perdozavimo simptomai yra svaigulys, galvos skausmas, veido paraudimas, pykinimas, žandikaulio skausmas arba nugaros skausmas. Taip pat gali pasireikšti hipotenzija, kraujospūdžio padidėjimas, bradikardija arba tachikardija, vėmimas, viduriavimas ir galūnių skausmai.

### Gydymas

Specifinis priešnuodis nežinomas. Rekomenduojama nutraukti inhaliacijos seansus, stebėti pacientą ir naudoti simptomines priemones.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antitromboziniai preparatai, trombocitų agregacijos slopintojai, išskyrus hepariną, ATC kodas – B01AC11.

Iloprostas, veikioji preparato Ventavis medžiaga, yra sintetinis prostaciklino analogas. *In vitro* buvo pastebėti šie farmakologiniai poveikiai:

- trombocitų agregacijos, trombocitų sulipimo ir atpalaidavimo reakcijos slopinimas;
- arteriolių ir venulių išsiplėtimas;
- kapiliarų tankumo padidėjimas ir padidėjusio kraujagyslių pralaidumo, atsiradusio dėl mikrocirkuliacijoje esančių mediatorių, pvz., serotonino ir histamino, sumažėjimas;
- endogeninio fibrinolizės potencialo stimuliavimas.

Farmakologiniai poveikiai po Ventavis inhaliacijos:

Įvyksta plaučių arterijos spindžio tiesioginis išplėtimas ir dėl to reikšmingai pagerėja kraujospūdis plaučių arterijoje, plaučių kraujagyslių pasipriešinimas, širdies išstūmimo tūris, taip pat ir mišrus venų įsotinimas deguonimi.

Nedideliame, atsitiktinės atrankos 12 savaičių dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame tyrime (STEP tyrime) 34 pacientai, kurie prieš įtraukimą buvo stabilios hemodinaminės būklės, mažiausiai 16 savaičių du kartus per parą gydyti po 125 mg bosentano, toleravo papildomą 10 mikrogramų/ml koncentracijos iloprosto inhaliavimą (iki 5 mikrogramų nuo 6 iki 9 kartų per parą nemiegojimo laikotarpiu). Vidutinė per parą inhaliuota dozė buvo 27 mikrogramai, o vidutinis inhaliacijų per parą skaičius – 5,6. Pacientų, kurie tuo pačiu metu buvo gydomi bosentanu ir iloprostu, ūminis nepageidaujamas poveikis sutapo su tuo, kuris buvo stebimas kaupiant ilgesnę patirtį 3 fazės tyrime pacientams, gydomiems tik iloprostu. Jokios patikimos išvados dėl šio derinio veiksmingumo daryti negalima, nes tiriamųjų skaičius buvo nedidelis, o tyrimas truko trumpai.

Neatlikta klinikinių tyrimų, kurie tiesiogiai palygintų paskiro paciento ūmų hemodinaminį atsaką po iloprosto vartojimo intraveniniu būdu arba įkvepiant. Stebima hemodinamika rodo ūmų atsaką ir palankų įkvepiamo preparato poveikį plaučių kraujagyslėms. Vienos inhaliacijos sukeltas plaučių kraujagyslių plečiamasis poveikis tampa pastovus per vieną arba dvi valandas.

Tačiau šių ūmių hemodinaminių duomenų prognozuojama vertė yra laikoma ribota, kadangi ūmus atsakas ne visais atvejais susijęs su ilgalaikę gydymo įkvepiamu iloprostu nauda.

### Veiksmingumas suaugusiems pacientams, sergantiems plautine hipertenzija

Atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas (tyrimas RRA02997) buvo atliktas su 203 suaugusiais pacientais (inhaliacinis 10 mikrogramų/ml koncentracijos iloprostas: N = 101; placebo: n = 102), sergančiais stabilia plautine hipertenzija. Inhaliacinis iloprostas (arba placebo) buvo skiriamas kartu su pacientams jau taikomu gydymu: tai galėjo būti antikoaguliantų, vazodilatorių (pvz., kalcio kanalų blokatorių), diuretikų, deguonies ir rusmenės (*Digitalis purpurea*) preparatų derinys, bet ne PGI2 (prostaciklinas arba jo analogai). 108 į tyrimą įtrauktiems pacientams buvo diagnozuota pirminė plautinė hipertenzija, 95 diagnozuota antrinė plautinė hipertenzija, iš jų 56 nustatyta lėtinė tromboembolinė liga, 34 pacientams – jungiamojo audinio liga (įskaitant CREST ir sklerodermiją), 4 pacientams nustatyta būklė, susijusi su apetitą slopinančiais vaistiniais preparatais. Pradiniai 6 minučių ėjimo testo rezultatai rodė nežymų judėjimo apribojimą: iloprosto grupėje vidurkis buvo 332 metrai (vidurinė vertė – 340 metrų), placebo grupėje vidurkis buvo 315 metrų (vidurinė vertė – 321 metras). Iloprosto grupėje vidutinė per parą įkvepiama dozė buvo 30 mikrogramų (intervalas nuo 12,5 iki 45 mikrogramų/parai). Pirminiu veiksmingumo kriterijumi šiame tyrime buvo laikomas atsako kriterijų derinys: pratimų atlikimo pajėgumo pagerėjimas (6 minučių ėjimo testas) per 12 savaičių ne mažiau kaip 10 %, palyginus su pradine verte, ir bent vienos NYHA klasės pagerėjimas per 12 savaičių, palyginus su pradinėmis vertėmis, ir plautinės hipertenzijos nepablogėjimas arba mirčių nebuvimas per 12 savaičių. Pacientų, kuriems gydymas iloprostu buvo veiksmingas, santykis siekia 16,8 % (17/101); gydymo veiksmingumo santykis placebo grupėje buvo 4,9 % (5/102) (p = 0,007).

Iloprosto grupėje po 12 savaičių gydymo atliekant 6 minučių ėjimo testą, palyginti su duomenimis tyrimo pradžioje, atstumas pailgėjo vidutiniškai 22 metrais (-3,3 metrai placebo grupėje, jokio duomenų iškraipymo dėl mirties arba jų trūkumo).

Iloprosto grupėje NYHA klasė pagerėjo 26 % pacientų (placebo – 15 %) (p = 0,032), nepasikeitė 67,7 % pacientų (placebo – 76 %) ir pablogėjo 6,3 % pacientų (placebas – 9 %). Invaziniai hemodinaminiai parametrai buvo įvertinti iš pradžių ir po 12 gydymo savaičių.

Pacientų, sergančių antrine plautine hipertenzija, pogrupio analizė, pagrįsta 6 minučių ėjimo testu, parodė, kad gydymo poveikis nebuvo pastebimas, jei lyginsime su placebo.

49 pacientų, sergančių pirmine plautine hipertenzija ir 12 savaičių gydytų įkvepiamu iloprostu, pogrupyje, 6 minučių ėjimo testo metu nustatyta, kad nueitas atstumas vidutiniškai padidėjo 44,7 metro, skaičiuojant nuo 329 metrų vidutinio atstumo tyrimo pradžioje, o placebo grupėje šis atstumas sumažėjo 7,4 metro nuo vidutinio 324 metrų atstumo tyrimo pradžioje (placebo grupėje – 46 pacientai) (nėra duomenų iškraipymo dėl mirties arba jų trūkumo).

### Vaikų populiacija

Preparato Ventavis poveikis vaikams, sergantiems plautine hipertenzija, netirtas.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Kai 10 mikrogramų/ml koncentracijos iloprosto inhaliacija skiriama pacientams, sergantiems plautine hipertenzija, arba sveikiems savanoriams (iloprosto dozė prie kandiklio – 5 mikrogramai: inhaliacijos laikas 4,6-10,6 min.), vidutinė didžiausia koncentracija serume – maždaug nuo 100 iki 200 pikogramų/ml – buvo pastebimos inhaliacijos seanso pabaigoje. Šios koncentracijos sumažėjimo pusperiodis yra

maždaug nuo 5 iki 25 minučių. Praėjus nuo 30 minučių iki 2 valandų po inhaliacijos pabaigos, iloprostas purkštuvu centriniame skyriuje nebeaptinkamas (25 pikogramai/ml – kiekybinio nustatymo riba).

### Pasiskirstymas

Tyrimų po preparato inhaliacijos neatlikta.

Po infuzijos į veną tariamas pastovus pasiskirstymo tūris sveikiems asmenims buvo nuo 0,6 iki 0,8 l/kg. Bendras iloprostas susijungimas su plazmos baltymais, esant koncentracijai nuo 30 iki 3000 pikogramų/ml, nepriklauso nuo koncentracijos ir siekia apytiksliai 60 %, iš kurių 75 % yra dėl jungimosi su albuminu.

### Biotransformacija

Iloprostas metabolizmo tyrimų po Ventavis inhaliacijos neatlikta.

Į veną skiriamas iloprostas yra plačiai metabolizuojamas dėl karboksilo šoninės grandinės β-oksidacijos. Nepakitusios medžiagos nepašalinama. Pagrindinis metabolitas yra tetranor-iloprostas, kuris randamas šlapime laisva ir konjuguota forma. Tetranor-iloprostas yra farmakologiškai neaktyvus, tai rodo bandymai su gyvūnais. *In vitro* rezultatai rodo, kad nuo CYP 450 priklausomas metabolizmas vaidina tik nedidelį vaidmenį biotransformuojant iloprostą. Tolesni *in vitro* tyrimai rodo, kad iloprostas metabolizmas plaučiuose yra panašus kaip ir po suleidimo į veną arba inhaliacijos.

### Eliminacija

Tyrimų po preparato inhaliacijos neatlikta.

Asmenų, kurių inkstų ir kepenų funkcija yra normali, iloprostas koncentracijos kitimas po infuzijos į veną daugeliu atvejų yra apibūdinamas kaip dvifazis, kurio pusperiodžiai yra nuo 3 iki 5 minučių ir nuo 15 iki 30 minučių. Bendras iloprostas klirensas yra apie 20 ml/kg/min., kas rodo ir ekstrahepatinį iloprostas metabolizmą.

Masių pusiausvyros tyrimas buvo atliktas naudojant <sup>3</sup>H-iloprostą sveikiems asmenims. Po infuzijos į veną bendras radioaktyviosios medžiagos išsiskyrimas yra 81 %, išsiskyrimas su šlapimu ir išmatomis atitinkamai yra 68 % ir 12 %. Metabolitai yra šalinami iš plazmos ir šlapimo dviem fazėmis, kurių pusperiodžiai yra nuo 2 iki 5 valandų (plazmai) ir nuo 2 iki 18 valandų (šlapimui).

### Farmakokinetika po vartojimo su skirtingais purkštuvais

#### Breelib purkštuvai

Atsitiktinių imčių, kryžminio tyrimo, atlikto su 27 pacientais, kurių būklė vartojant Ventavis 10 mikrogramų/ml, taikant I-Neb purkštuvą buvo stabili, metu buvo tiriama iloprostas farmakokinetika po vienkartinės 2,5 arba 5 mikrogramų dozės inhaliacijos, naudojant Breelib arba I-Neb AAD purkštuvą. Inhaliavus šias dozes per Breelib, maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje ( $C_{max}$ ) ir sisteminės ekspozicijos ( $AUC(0-t_{galutinis})$ ) padidėjimas buvo proporcingas dozei.

Po 5 mikrogramų iloprostas inhaliacijos, skiriant Ventavis 20 mikrogramų/ml per Breelib,  $C_{max}$  ir  $AUC(0-t_{galutinis})$  buvo atitinkamai 77 % ir 42 % didesni, negu po tos pačios dozės inhaliacijos, skiriant Ventavis 10 mikrogramų/ml per I-Neb AAD sistemą. Vis dėlto, po iloprostas inhaliacijos per Breelib, skiriant Ventavis 10 mikrogramų/ml,  $C_{max}$  ir  $AUC(0-t_{galutinis})$  atitiko reikšmių intervalą, nustatytą taikant kitus purkštuvus įvairiuose tyrimuose.

#### I-Neb AAD purkštuvai

Farmakokinetika po vienkartinės dozės Ventavis 10 mikrogramų/ml ir Ventavis 20 mikrogramų/ml (iloprostas dozė prie kandiklio – 5 mikrogramai) inhaliacijos, naudojant I-Neb, specifinėmis ilgesnio

inhaliacijos laiko sąlygomis buvo tiriama atsitiktinių imčių, kryžminio tyrimo, atlikto su 19 sveikų suaugusių vyrų, metu. Po Ventavis 20 mikrogramų/ml inhaliacijos nustatyta panaši sisteminė ekspozicija (AUC (0-t<sub>galutinis</sub>)) ir maždaug 30 % didesnė maksimali koncentracija serume (C<sub>max</sub>) nei po Ventavis 10 mikrogramų/ml vartojimo, tai atitiko nustatytą trumpesnę inhaliacijos laiką vartojant Ventavis 20 mikrogramų/ml.

### Ypatingos populiacijos

#### *Sutrikusi inkstų funkcija*

Tyrimų metu po iloprosto infuzijos į veną pacientams, sergantiems paskutinės stadijos inkstų nepakankamumu ir gydomiems protarpine dialize, buvo pastebėtas žymiai mažesnis klirensas (vidutinis klirensas – 5 ± 2 ml/min/kg), negu pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu ir negydomiems protarpine dialize (vidutinis klirensas – 18 ± 2 ml/min/kg).

#### *Sutrikusi kepenų funkcija*

Iloprostas yra plačiai metabolizuojamas kepenyse, todėl jų funkcijos pasikeitimai veikia aktyvios medžiagos koncentraciją plazmoje. Intraveninio tyrimo metu buvo gauti 8 pacientų, sergančių ciroze, rezultatai. Vidutinis nustatytas iloprosto klirensas yra 10 ml/min/kg.

#### *Lytis*

Lytis iloprosto farmakokinetinėms savybėms įtakos neturi.

#### *Senyvi pacientai*

Senyvo amžiaus pacientams farmakokinetika neištirta.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

### Sisteminis toksiškumas

Ūmaus toksiškumo tyrimai parodė, kad vienkartinės intraveninio ir geriamojo iloprosto dozės, apytiksliai 100 kartų (10<sup>2</sup>) didesnės už intraveninę terapinę dozę, sukėlė ūmius intoksikacijos simptomus arba mirtį (intraveninės). Įvertinant aukštą iloprosto farmakologinį potencialą ir absoliučias dozes, reikalingas terapiniams tikslams, rezultatai, gauti atliekant ūmaus toksiškumo tyrimus, nerodo ūmių šalutinių poveikių pavojaus žmonėms. Iloprostas, kaip būdinga prostaciklinui, sukėlė hemodinaminius poveikius (kraujagyslių išsiplėtimą, odos paraudimą, hipotenziją, trombocitų funkcijos slopinimą, kvėpavimo sutrikimą) ir bendrus intoksikacijos požymius, pvz: apatiją, eisenos sutrikimus ir ortostatinius pokyčius.

Nuolatinės intraveninės/poodinės iloprosto infuzijos iki 26 savaičių laikotarpiu dozėmis, kurios nuo 14 iki 47 kartų viršijo žmonėms skiriamo preparato terapinę sisteminę ekspoziciją (remiantis koncentracija plazmoje), graužikams ir ne graužikams nesukėlė jokių organų toksiškumo. Buvo pastebėti tik tikėtini farmakologiniai poveikiai: hipotenzija, odos paraudimas, dusulys, padidėjęs žarnyno judrumas.

Atliekant lėtinio toksiškumo inhaliavimo tyrimą su žiurkėmis, per 26 savaites didžiausia pasiekta 48,7 mikrogramų/kg/parai dozė įvardyta kaip pastebimo nepageidaujamo poveikio nesukelianti dozė (ang. *no observed adverse effect level*, NOAEL). Sisteminė ekspozicija daugiau kaip 10 kartų (C<sub>max</sub>, kumuliacinis AUC) viršijo atitinkamą žmonių terapinę ekspoziciją po inhaliacijos.

### Genotoksinis potencialas, kancerogeniškumas

Genotoksinio poveikio *in vitro* (bakterijų, žinduolių ląstelių, žmogaus limfocitų) ir *in vivo* (mikrobranduolio testų) tyrimai neparodė jokių galimo mutageniškumo požymių.

Atlikus kancerogeniškumo tyrimus su žiurkėmis ir pelėmis, potencialaus iloprosto kancerogeniškumo nenustatyta.

## Toksinis poveikis reprodukcijai

Toksinio poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimai su žiurkėmis, nuolat skiriant iloprostą intraveniniu būdu, nedaugeliui vaikingų žiurkių embrionų ir (arba) jauniklių sukėlė priekinių letenų pavienių pirštakaulių anomalijas, nepriklausomai nuo dozės.

Šie pasikeitimai nelaikomi teratogeniniais poveikiais, bet daugiausia yra susiję su iloprosto sukeltu augimo atsilikimu vėlyvoje organogenezeje dėl hemodinaminių pasikeitimų vaisiaus ir placentos srityje. Postnatalinio vystymosi ir suaugusių palikuonių reprodukcinę savybių sutrikimų nenustatyta, tai rodo, kad stebėtas žiurkių augimo sulėtėjimas buvo kompensuotas postnatalinio vystymosi metu. Palyginamųjų embriono toksiškumo tyrimų su triušiais ir beždžionėmis metu nebuvo pastebėta jokių pirštų ar kitų didelių struktūrinių anomalijų, net skiriant ženkliai didesnes dozes, kurios daug kartų viršijo žmonėms skiriamas dozes.

Tyrimų su žiurkėmis metu buvo pastebėtas nedidelis iloprosto ir (arba) metabolitų kiekio patekimas į pieną (mažiau nei 1 % iloprosto, dozę skiriant į veną). Gyvūnams, kurie šio vaistinio preparato gavo žindymo laikotarpiu, postnatalinio vystymosi ir reprodukcinę savybių sutrikimų nenustatyta.

## Vietinis priimtumas, kontaktinė sensibilizacija ir antigeniškumo potencialas

Inhaliacinių tyrimų su žiurkėmis metu 20 mikrogramų/ml koncentracijos iloprosto skyrimas iki 26 savaičių laikotarpiu nesukėlė jokių viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų vietinių sudirginimų.

Odos sensibilizacijos (maksimizacijos testas) ir antigeniškumo tyrimai su jūros kiaulytėmis nerodė jokio sensibilizacijos potencialo.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Trometamolis  
Etanolis (96 %)  
Natrio chloridas  
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
2 metai.

Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
5 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.



## 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

### Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas

- 1 ml I tipo stiklo bespalvės ampulės, kuriose yra 1 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo, pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir geltonu).
- 3 ml I tipo stiklo bespalvės ampulės, kuriose yra 2 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo, pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir rausvu).

*Ampulės, kuriose yra 1 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo (skirta vartoti taikant Breelib arba I-Neb AAD):*

Pakuotė, kurioje yra:

- 30 ampulių;
- 42 ampulės.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra:

- 168 (4 × 42) ampulės;
- 168 (4 × 42) ampulės, supakuotos kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

*Ampulės, kuriose yra 2 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo (skirta vartoti taikant Venta-Neb):*

Pakuotė, kurioje yra:

- 30 ampulių;
- 90 ampulių;
- 100 ampulių;
- 300 ampulių.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra:

- 90 (3 × 30) ampulių;
- 300 (10 × 30) ampulių.

### Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas

- 1 ml I tipo stiklo bespalvės ampulės, kuriose yra 1 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo, pažymėtos dviem spalvotais žiedais (geltonu ir raudonu).

*Ampulės, kuriose yra 1 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo (skirta vartoti taikant Breelib arba I-Neb AAD):*

Pakuotė, kurioje yra:

- 30 ampulių;
- 42 ampulės.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra:

- 168 (4 × 42) ampulės;
- 168 (4 × 42) ampulės, supakuotos kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Kiekvienam inhaliacijos seansui į vaistų kamerą prieš pat purškimą turi būti perpiltas visas vienos atidarytos Ventavis ampulės turinys.

Po kiekvieno inhaliacijos seanso purkštuve likusį nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti. Be to, reikia atidžiai laikytis higienos ir purkštuvų valymo instrukcijos, pateikiamos prietaiso gamintojų. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

### **Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas**

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 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2003 m. rugsėjo 16 d.  
Perregistravimo data 2013 m. rugpjūčio 26 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĒS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
IŠORINĖ PAKUOTĖ**

**30 AMPULIŲ PO 2 ML**  
**90 AMPULIŲ PO 2 ML**  
**90 (3 × 30) AMPULIŲ PO 2 ML**  
**100 AMPULIŲ PO 2 ML**  
**300 AMPULIŲ PO 2 ML**  
**300 (10 × 30) AMPULIŲ PO 2 ML**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
Iloprostum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 10 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 20 mikrogramų iloprosto.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos:  
trometamolis, etanolis (96 %), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas.  
30 ampulių po 2 ml.  
90 ampulių po 2 ml.  
Sudėtinė pakuotė: 90 (3 × 30) ampulių po 2 ml.  
100 ampulių po 2 ml.  
300 ampulių po 2 ml.  
Sudėtinė pakuotė: 300 (10 × 30) ampulių po 2 ml.

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Naudojimui su Venta-Neb.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**



**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ventavis 10 mikrogramų/ml; 2 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
VIDINĖ DĖŽUTĖ BE BLUE BOX**

**PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 30 AMPULIŲ, DĖŽUTĖJE YRA 90 (3 × 30) AMPULIŲ PO 2 ML  
PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 30 AMPULIŲ, DĖŽUTĖJE YRA 300 (10 × 30) AMPULIŲ PO 2 ML**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
Iloprostum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 10 mikrogramų iloprostu (iloprostu trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 20 mikrogramų iloprostu.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos:  
trometamolis, etanolis (96 %), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
30 ampulių po 2 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.  
**Sudėtinės pakuotės, kurioje yra 90 ampulių po 2 ml, dalis.**  
**Sudėtinės pakuotės, kurioje yra 300 ampulių po 2 ml, dalis.**

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Naudojimui su Venta-Neb.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS  
NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ventavis 10 mikrogramų/ml; 2 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
IŠORINĖ PAKUOTĖ**

**30 AMPULIŲ PO 1 ML**  
**42 AMPULĖS PO 1 ML**  
**168 (4 × 42) AMPULĖS PO 1 ML**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
Iloprostum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 10 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 10 mikrogramų iloprosto.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos:  
trometamolis, etanolis (96 %), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas.  
30 ampulių po 1 ml.  
42 ampulės po 1 ml.  
Sudėtinė pakuotė: 168 (4 × 42) ampulės po 1 ml.

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti  
Prieš vartojimą perkaitykite pakuotės lapelį.  
Naudojimui su Breelib arba I-Neb.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS  
NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ventavis 10 mikrogramų/ml; 1 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
IŠORINĖ PAKUOTĖ**

**168 (4 × 42) AMPULĖS PO 1 ML, SUPAKUOTOS KARTU SU BREELIB REIKMENŲ  
RINKINIU**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
Iloprostum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 10 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 10 mikrogramų iloprosto.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos:  
trometamolis, etanolis (96 %), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas.  
Sudėtinė pakuotė: 168 (4 × 42) ampulės po 1 ml, supakuotos kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Naudojimui su Breelib.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS  
NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/255/013 [168 (4 × 42) × 1 ml] supakuota kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ventavis 10 mikrogramų/ml; 1 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:



**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
VIDINĖ DĖŽUTĖ BE BLUE BOX**

**PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 42 AMPULĖS, DĖŽUTĖJE YRA 168 (4 × 42) AMPULĖS PO 1 ML  
PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 42 AMPULĖS, DĖŽUTĖJE YRA 168 (4 × 42) AMPULĖS PO 1 ML,  
SUPAKUOTOS KARTU SU BREELIB REIKMENŲ RINKINIU**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
Iloprostum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 10 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 10 mikrogramų iloprosto.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos:  
trometamolis, etanolis (96 %), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas.  
42 ampulės po 1 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.  
**Sudėtinės pakuotės, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės po 1 ml, dalis.**  
**Sudėtinės pakuotės, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės po 1 ml, dalis, supakuota kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).**

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS  
NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/255/005 [168 (4 × 42) × 1 ml]  
EU/1/03/255/013 [168 (4 × 42) × 1 ml] supakuota kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ventavis 10 mikrogramų/ml; 1 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**1 ML AMPULĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
Iloprostum  
Įkvėpti

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**(2 ML AMPULĖ)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
Iloprostum  
Įkvėpti

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2 ml

**6. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
IŠORINĖ PAKUOTĖ**

**30 AMPULIŲ PO 1 ML**

**42 AMPULĖS PO 1 ML**

**168 (4 × 42) AMPULĖS PO 1 ML**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
Iloprostum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 20 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 20 mikrogramų iloprosto.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos:  
trometamolis, etanolis (96 %), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas.  
30 ampulių po 1 ml.  
42 ampulės po 1 ml.  
Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės po 1 ml.

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Naudojimui su Breelib arba I-Neb.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS  
NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ventavis 20 mikrogramų/ml; 1 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
IŠORINĖ PAKUOTĖ**

**168 (4 × 42) AMPULĖS PO 1 ML, SUPAKUOTOS KARTU SU BREELIB REIKMENŲ  
RINKINIU**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
Iloprostum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 20 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 20 mikrogramų iloprosto.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos:  
trometamolis, etanolis (96 %), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas  
Sudėtinė pakuotė: 168 (4 × 42) ampulės po 1 ml, supakuotos kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Naudojimui su Breelib.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS  
NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**



**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/255/014 [168 (4 × 42) × 1 ml] supakuota kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ventavis 20 mikrogramų/ml; 1 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
VIDINĖ DĖŽUTĖ BE BLUE BOX**

**PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 42 AMPULĖS, DĖŽUTĖJE YRA 168 (4 × 42) AMPULĖS PO 1 ML  
PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 42 AMPULĖS, DĖŽUTĖJE YRA 168 (4 × 42) AMPULĖS PO 1 ML,  
SUPAKUOTOS KARTU SU BREELIB REIKMENŲ RINKINIU**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
Iloprostum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 20 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 20 mikrogramų iloprosto.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos:  
trometamolis, etanolis (96 %), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas.  
42 ampulės po 1 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.  
**Sudėtinės pakuotės, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės po 1 ml, dalis.**  
**Sudėtinės pakuotės, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės po 1 ml, dalis, supakuota kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).**

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Įkvėpti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS  
NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/255/010 [168 (4 × 42) × 1 ml]  
EU/1/03/255/014 [168 (4 × 42) × 1 ml] supakuota kartu su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ventavis 20 mikrogramų/ml; 1 ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**1 ML AMPULĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvėpiamasis tirpalas  
Iloprostum  
Įkvėpti

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas**

Iloprostas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką, arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ventavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ventavis
3. Kaip vartoti Ventavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ventavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Ventavis ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Ventavis**

Veiklioji Ventavis medžiaga yra iloprostas. Jis imituoja natūralią organizmo medžiagą, vadinamą prostaciklinu. Ventavis slopina nepageidautiną kraujagyslių blokavimą arba susiaurėjimą ir sudaro galimybę kraujagyslėmis tekėti didesniais kraujo kiekiu.

##### **Kam vartojamas Ventavis**

Ventavis vartojamas vidutinio sunkumo pirminės plautinės hipertenzijos (PPH) atvejų suaugusiems pacientams gydymui. PPH yra plautinės hipertenzijos tipas, kai didelio kraujospūdžio priežastis nežinoma. Tai būklė, kai kraujagyslėse tarp širdies ir plaučių yra per aukštas kraujospūdis.

Ventavis vartojamas siekiant pagerinti fizinį pajėgumą (gebėjimą vykdyti fizinę veiklą) ir simptomus.

##### **Kaip veikia Ventavis**

Įkvepiant smulkūs Ventavis aerozolio lašeliai patenka į plaučius, kur jis gali efektyviausiai veikti arterijoje tarp širdies ir plaučių. Pagerėjus kraujotakai, organizmas geriau aprūpinamas deguonimi ir sumažėja širdies apkrova.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Ventavis

### Ventavis vartoti negalima:

- **jeigu yra alergija** iloprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- **jeigu yra kraujavimo pavojus**, pavyzdžiui, jeigu Jums yra aktyvi skrandžio arba pirmosios plonosios žarnos dalies (dvylikapirštės žarnos) opa, jeigu patyrėte fizinį sužalojimą (traumą), jeigu yra kraujavimo kaukolės viduje rizika;
- **jeigu yra širdies sutrikimų**, pavyzdžiui
  - kraujas blogai patenka į širdies raumenį (sunki koronarinė širdies liga ar nestabili krūtinės angina). Simptomas gali būti krūtinės skausmas;
  - širdies smūgis (miokardo infarktas) per pastaruosius šešis mėnesius;
  - silpna širdis (dekompensuotas širdies nepakankamumas), ir būklės atidžiai nestebi medikai;
  - labai nestabilus širdies ritmas;
  - širdies vožtuvų yda (įgimta arba įgyta), dėl kurios širdis blogai dirba (nesusijusi su plautine hipertenzija);
- **jeigu per pastaruosius 3 mėnesius patyrėte insultą** arba kitą reiškinį, mažinantį kraujo patekimą į smegenis (pvz., trumpalaikį smegenų kraujotakos sutrikimą);
- **jeigu Jūsų plautinės hipertenzijos priežastis yra užsikimšusi arba susiaurėjusi vena** (venų okliuzinė liga).

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Ventavis:

- Ventavis inhaliacija gali sukelti kvėpavimo sunkumų (žr. 4 skyrių), ypač pacientams, besiskundžiantiems bronchų spazmais (staigus smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių raumenų susitraukimas) ir švokštimu. Pasakykite gydytojui, **jei sergate plaučių infekcija, sunkia astma arba lėtine plaučių liga** (lėtine obstrukcine plaučių liga). Gydytojas Jus atidžiai stebės.
- **Prieš pradėdant gydymą bus matuojamas Jūsų kraujospūdis ir, jeigu jis bus per žemas** (viršutinė vertė mažesnė negu 85 mm Hg), tuomet pradėti gydyti Ventavis bus negalima.
- Apskritai Jums reikės **būti ypač atidiems ir elgtis taip, kad išvengtumėte žemo kraujospūdžio poveikio**, pvz., alpimo ir svaigulio:
  - pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kokius kitus vaistus, nes jų poveikis kartu su Ventavis gali dar labiau sumažinti kraujospūdį (žr. toliau „Kiti vaistai ir Ventavis“);
  - atsistodami nuo kėdės arba lipdami iš lovos, tai darykite lėtai;
  - jeigu esate linkę alpti išlipę iš lovos, gali būti naudinga, jei pirmąją paros dozę panaudosite dar gulėdami lovoje;
  - jeigu esate linkę alpti, venkite per didelės įtampos, pavyzdžiui, fizinės apkrovos metu; prieš tai gali būti naudinga įkvėpti Ventavis.
- Alpimo epizodus gali sukelti gretutinė liga. Pasakykite gydytojui, jeigu jie pasunkėja. Jis (ji) gali atitinkamai pritaikyti Jums dozę arba pakeisti Jūsų gydymą.
- **Jeigu Jus vargina silpna širdies būklė, pavyzdžiui, dešinės širdies pusės nepakankamumas, ir jaučiate, kad ši liga pasunkėjo**, kreipkitės į gydytoją. Galimi simptomai: pėdų ir kulkšnių tinimas, dusulys, stiprus bei greitas širdies plakimas, padažnėjęs šlapinimasis naktį arba edema. Jūsų gydytojas gali apsvarstyti gydymo pakeitimą.
- **Jeigu pasunkėja kvėpavimas, atsikosėjate krauju ir (arba) per daug prakaituojate, tai gali reikšti, kad Jūsų plaučiuose yra vandens** (plaučių edema). Nutraukite Ventavis vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Jis(ji) nustatys priežastį ir imsis atitinkamų priemonių.
- **Jeigu sergate kepenų liga arba labai sunkia inkstų liga ir reikalinga dializė**, pasakykite gydytojui. Jums Ventavis dozė gali būti pamažu didinama iki paskirtosios arba skiriama mažesnė dozė negu kitiems pacientams (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Ventavis“).



### **Ventavis patekus ant odos ar prarijus Ventavis**

- Saugokite, kad Ventavis tirpalas NEPATEKTŲ ant Jūsų odos arba į akis. Jeigu taip atsitiktų, odą arba akis nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
- NEGERKITE ar NEPRARYKITE Ventavis tirpalo. Jeigu netyčia prarijote, gerkite daug vandens ir kreipkitės į gydytoją.

### **Vaikai ir paaugliai**

Ventavis saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirtas.

### **Kiti vaistai ir Ventavis**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**. Ventavis ir tam tikri kiti vaistai, veikdami Jūsų organizme, gali įtakoti vienas kito poveikį.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- **vaistus, kurie yra skiriami gydyti aukštą kraujospūdį arba širdies ligas**, tokius kaip
  - beta adrenoblokatoriai,
  - kraujagysles plečiantys nitratai,
  - AKF inhibitoriai.Jūsų kraujospūdis gali nukristi dar labiau. Galbūt Jūsų gydytojas pakeis dozavimą.
- **vaistus, kurie skystina kraują arba slopina kraujo krešėjimą**; šiai grupei priskiriama
  - acetilsalicilo rūgštis (ASR – daugelio vaistų, naudojamų karščiavimui ir skausmui mažinti, sudėtyje esantis junginys),
  - heparinas,
  - kumarino tipo antikoagulantai, tokie kaip varfarinas arba fenprokumonas,
  - nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo,
  - neselektyvūs fosfodiesterazės inhibitoriai, tokie kaip pentoksifilinas,
  - selektyvūs fosfodiesterazės 3 (PDE 3) inhibitoriai, tokie kaip cilostazolis arba anagrelidas,
  - tiklopidinas,
  - klopidoirelis,
  - glikoproteinų IIb/IIIa antagonistai, tokie kaip
    - o absiksimabas,
    - o eptifibatidas,
    - o tirofibanas,
  - defibrotidas.Gydytojas atidžiai Jus stebės.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku, kuris daugiau žino apie vaistus, su kuriais reikia elgtis atsargiai arba kurių reikia vengti, kai yra vartojamas Ventavis.

### **Ventavis vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai neturėtų paveikti Ventavis. Vis dėlto valgyti ar gerti inhaliacijos seanso metu negalima.

## Nėštumas

- **Jeigu sergate plautine hipertenzija**, venkite pastoti, nes dėl nėštumo gali pablogėti Jūsų būklė ir netgi gali iškilti pavojus Jūsų gyvybei.
- **Jeigu galite pastoti**, nuo gydymo pradžios ir gydymo metu naudokite patikimą kontracepcijos metodą.
- **Jeigu esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti**, tuoj pat apie tai pasakykite gydytojui. Ventavis nėštumo metu galima vartoti tik tuo atveju, jeigu Jūsų gydytojas nuspręs, jog galima nauda yra didesnė už galimą riziką Jums ir vaisiui.

## Žindymas

Nežinoma, ar Ventavis išsiskiria į motinos pieną. Negalima atmesti galimos rizikos žindomam kūdikiui, todėl gydymo Ventavis metu reikia vengti žindyti krūtimi.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Kai Jūs inhaliuojate Ventavis, toje pačioje patalpoje negalima būti naujagimiams, kūdikiams ir nėščioms moterims.**

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ventavis mažina kraujospūdį ir kai kuriems žmonėms gali sukelti galvos svaigimą arba silpnumą. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei jaučiate šiuos požymius.

## Ventavis sudėtyje yra etanolio

Ventavis sudėtyje yra mažas kiekis (mažiau kaip 100 mg dozėje) **etanolio** (alkoholio).

## 3. Kaip vartoti Ventavis

Ventavis gydymą gali pradėti tik gydytojas, turintis plautinės hipertenzijos gydymo patirties.

### Kiek ir kaip ilgai inhaliuoti

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jums tinkama Ventavis dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo individualios būklės. Gydytojas Jums tai nurodys. Nekeiskite rekomenduojamos dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Ventavis vartojimui galima taikyti skirtingus purškiamuosius prietaisus. Priklausomai nuo to, koks prietaisas yra taikomas, vartojama 1 ml arba 2 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml.

- **Breelib purkštuvai**

Pradedant vartoti Ventavis arba pakeitus anksčiau naudotą alternatyvų purkštuvą, pirmajai inhaliacijai Jums reikės vartoti Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę, pažymėtą baltu ir geltonu žiedais). Jei šią dozę gerai toleruosite, kitai inhaliacijai Jums reikia vartoti Ventavis 20 mikrogramų/ml tirpalą (ampulę, pažymėtą geltonu ir raudonu žiedais). Šią dozę reikės vartoti toliau.

Jeigu negalėsite toleruoti Ventavis 20 mikrogramų/ml, pasitarkite su gydytoju. Jis gali nuspręsti, kad Jums reikės vartoti Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę).

**Daugumai žmonių yra skiriama nuo 6 iki 9 inhaliacijos (įkvėpimo) seansų per parą.** Vienas inhaliacijos seansas, naudojant Breelib, trunka maždaug 3 minutes.

Pradėjus naudoti Breelib purkštuvą, gydytojas stebės Jūsų gydymą, kad būtų užtikrintas geras dozės ir išpurškimo greičio toleravimas.

- **I-Neb AAD purkštuvą (1 ml ampulė, pažymėta baltu ir geltonu žiedais)**

Paprastai, pradedant gydymą Ventavis, pirmoji įkvepiama dozė turi būti 2,5 mikrogramo iloprosto, purškiamo per kandiklį. Jei šią dozę gerai toleruosite, ji turės būti didinama iki 5 mikrogramų iloprosto, ir tokią dozę reikės vartoti toliau. Jei negalėsite toleruoti 5 mikrogramų dozės, ją reikės sumažinti iki 2,5 mikrogramo.

**Daugumai žmonių yra skiriama nuo 6 iki 9 inhaliacijos (įkvėpimo) seansų per parą.** Vienas inhaliacijos seansas, naudojant I-Neb AAD, paprastai trunka nuo 4 iki 10 minučių, priklausomai nuo paskirtos dozės.

- **Venta-Neb purkštuvą (2 ml ampulė, pažymėta baltu ir rausvu žiedais)**

Paprastai, pradedant gydymą Ventavis, pirmoji įkvepiama dozė turi būti 2,5 mikrogramo iloprosto, purškiamo per kandiklį. Jei šią dozę gerai toleruosite, ji turės būti didinama iki 5 mikrogramų iloprosto, ir tokią dozę reikės vartoti toliau. Jei negalėsite toleruoti 5 mikrogramų dozės, ją reikės sumažinti iki 2,5 mikrogramo.

**Daugumai žmonių yra skiriama nuo 6 iki 9 inhaliacijos (įkvėpimo) seansų per parą.** Vienas inhaliacijos seansas, naudojant Venta-Neb, paprastai trunka nuo 4 iki 10 minučių, priklausomai nuo paskirtos dozės.

Atsižvelgiant į individualius Jūsų poreikius, Ventavis galima vartoti ilgą laiką.

### **Jeigu Jūs sergate inkstų arba kepenų liga**

Pacientams, sergantiems nesunkia arba vidutinio sunkumo inkstų liga (pacientams, kurių kreatinino klirensas yra > 30 ml/min.), dozės keisti nereikia.

Jeigu Jūs sergate labai sunkia inkstų liga ir Jums reikia taikyti dializę arba jeigu sergate kepenų liga, gydytojas patars Jums pradėti vartoti Ventavis laipsniškai, galbūt paskirs mažiau inhaliacijos seansų per parą. Gydymo pradžioje reikia inhaliuoti 2,5 mikrogramo iloprosto: vartoti 1 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulę (pažymėtą baltu ir geltonu žiedais). Inhaliuojama kas 3-4 valandas (tai atitinka maksimalų 6 kartų per parą skyrimą). Vėliau gydytojas gali atsargiai sutrumpinti dozavimo intervalus, priklausomai nuo to, kaip Jūs toleruosite gydymą. Jeigu gydytojas nuspręs padidinti dozę iki 5 mikrogramų, pradžioje vėl turi būti pasirinktas 3-4 valandų dozavimo intervalas, o vėliau sutrumpintas, priklausomai nuo to, kaip Jūs toleruosite gydymą.

Jei jaučiate, kad Ventavis veikia per stipriai arba per silpnai, **pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.** Paprašykite gydytojo, kad Jums kas nors išsamiai parodytų, kaip naudotis purkštuvu. Nepradėkite naudoti kitokio purkštuvo, prieš tai nepasitarę su Jūsų gydančiu gydytoju.

### **Kaip įkvėpti**

Kiekvienam inhaliacijos seansui turite naudoti naują Ventavis ampulę. Prieš pat įkvėpdami vaisto, nulaužkite stiklinę ampulę ir, laikydamiesi purkštuvo naudojimo instrukcijos, perpilkite tirpalą į vaistų kamerą.

Kruopščiai laikykitės nurodymų, pateiktų purkštuvo naudojimo instrukcijoje, ypač higienos ir purkštuvo valymo instrukcijos.

Ventavis visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

- Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas Ventavis 10 mikrogramų/ml yra įkvepiamas naudojant purkštuvą, kurį paskyrė gydytojas (Breelib, Venta-Neb arba I-Neb AAD sistemą).
- Purkštuvą paverčia Ventavis tirpalą smulkiais skysčio lašeliais, kurie įkvepiami per burną.
- Kad Ventavis nepatektų ant odos, įkvėpkite naudodami kandiklį. Nenaudokite veido kaukės.
- Atidžiai laikykitės visų nurodymų, pateiktų purkštuvo naudojimo instrukcijoje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Bet kokį po inhaliacijos purkštuve likusį Ventavis tirpalo likutį reikia išmesti (žr. 5 skyrių).

### Patalpos vėdinimas

Nepamirškite išvėdinti patalpos, kurioje vartojote Ventavis. Patalpos ore likęs Ventavis gali atsitiktinai paveikti kitus žmones. Kai Jūs inhaliuojate Ventavis, toje pačioje patalpoje ypač negalima būti naujagimiams, kūdikiams ir nėščioms moterims.

- **Breelib**

Prieš pat vartodami, pripildykite vaistų kamerą Ventavis. Pildydami laikykitės purkštuvo naudojimo instrukcijos.

Prietaisas	Vaistinis preparatas	Iloprosto dozė prie kandiklio	Tikėtina inhaliacijos trukmė
Breelib	Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulė, pažymėta baltu ir geltonu žiedais)	2,5 mikrogramo	3 minutės

- **I-Neb AAD**

1. Prieš įkvėpdami vaisto, nulaužkite dviem spalvotais žiedais (baltu ir geltonu) pažymėtą stiklinę ampulę, kurioje yra 1 ml tirpalo, ir visą jos turinį perpilkite į purkštuvo vaistų kamerą.
2. Pasirinkta dozė, purškiamą I-Neb AAD sistema, yra nustatoma vaistų kameros ir kontrolinio disko pagalba. Yra dvi skirtingomis spalvomis pažymėtos vaistų kameros. Kiekvienai vaistų kamerasi skirtas atitinkama spalva pažymėtas kontrolinis diskas:
  - **2,5 mikrogramo** dozei gauti vaistų kamera **su raudonu skląščiu yra naudojama su raudonu kontroliniu disku.**
  - **5 mikrogramų** dozei gauti vaistų kamera **su purpuriniu skląščiu yra naudojama su purpuriniu kontroliniu disku.**
3. Kad tikrai suvartotumėte paskirtą dozę, patikrinkite vaistų kameros ir kontrolinio disko spalvą. Abiejų spalvos turi sutapti ir, jei paskirta 2,5 mikrogramo dozė, spalva turi būti raudona, o jei paskirta 5 mikrogramų dozė, – purpurinė.

Prietaisas	Iloprosto dozė prie kandiklio	Numatomas inhaliacijos laikas
I-Neb AAD	2,5 mikrogramo 5 mikrogramai	3,2 min. 6,5 min.

Žemiau pateikiamoje lentelėje nurodyta I-Neb sistemos instrukcijų santrauka:

Vaistinis preparatas	Ampulė Spalvotas žiedas	Dozavimas	I-Neb AAD	
			Vaistų kameros skląstis	Kontrolinis diskas
Ventavis 10 mikrogramų/ml	1 ml ampulė baltas ir geltonas žiedai	2,5 mikrogramo	raudonas	raudonas
		5 mikrogramai	purpurinis	purpurinis

• **Venta-Neb**

1. Prieš pat įkvėpdami vaisto, nulaužkite dviem spalvotais žiedais (baltu ir rausvu) pažymėtą stiklinę ampulę, kurioje yra 2 ml tirpalo, ir visą jos turinį perpilkite į purkštovo vaistų kamerą.
2. Galima naudoti dvi programas:
3. Jūsų gydytojas pritaikys Venta-Neb programai, kurios Jums reikia, kad gautumėte paskirtą dozę.
  - P1 (1 programa): 5 mikrogramai veikliosios medžiagos kandiklyje, 25 inhaliaciniai ciklai.
  - P2 (2 programa): 2,5 mikrogramo veikliosios medžiagos kandiklyje, 10 inhaliacinių ciklų.
4. Reikia naudoti žalią paskirstymo diską, kad susidarytų optimalaus dydžio Ventavis lašelis.

Prietaisas	Iloprosto dozė prie kandiklio	Numatomas inhaliacijos laikas
Venta-Neb	2,5 mikrogramo 5 mikrogramai	4 min. 8 min.

Smulkesnę informaciją skaitykite purkštovo naudojimo instrukcijoje arba paklauskite gydytojo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ventavis dozę?**

Pavartojus daugiau Ventavis, nei Jums paskirta, gali pasireikšti svaigulys, galvos skausmas, raudonis (veido paraudimas), pykinimas (šleikštulys), žandikaulio arba nugaros skausmas.

Jums taip pat gali sumažėti arba padidėti kraujospūdis, pasireikšti bradikardija (suretėjęs širdies susitraukimų dažnis), tachikardija (padažnėjęs širdies susitraukimų dažnis), vėmimas, viduriavimas arba galūnių skausmai. Jei, pavartojus per didelę Ventavis dozę, atsirado kuris nors iš šių reiškinių:

- nutraukite inhaliacijos seansą;
- pasitarkite su gydytoju.

Gydytojas Jus stebės ir taikys simptominių gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas.

**Pamiršus pavartoti Ventavis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kreipkitės į gydytoją, jis patars, ką turėtumėte daryti.

**Nustojus vartoti Ventavis**

Jei nutrauksite ar norite nutraukti gydymą, pirmiausia tai aptarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti toks **sunkus šalutinis poveikis**. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- Kraujavimo reiškiniai (dažniausiai kraujavimas iš nosies (epistaksė) ir kraujo atkosėjimas iš kvėpavimo takų (hemoptizė)) gali pasireikšti labai dažnai, ypač jeigu Jūs kartu vartojate kraują skystinančių vaistų (antikoagulantų). Kraujavimo rizika gali būti padidėjusi pacientams, kai kartu vartojami trombocitų agregaciją mažinantys vaistai arba antikoagulantai (taip pat žr. 2 skyrių). Labai retai buvo pranešimų apie mirtinus kraujavimo į smegenis ir vidinio kaukolės kraujavimo atvejus.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Apalpinimas (sinkopė) yra įprastas pačios ligos simptomas, bet gali taip pat pasireikšti ir gydant Ventavis (taip pat žr. 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, kad žinotumėte, ką turite daryti, kad to išvengtumėte).
- Žemas kraujospūdis (hipotenzija).

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- bronchų spazmas (staigus smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių raumenų susitraukimas) ir švokštimas (taip pat žr. 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Žemiau yra pateikiamas kito galimo šalutinio poveikio sąrašas ir jo tikimybė:

**Labai dažnas:** gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodilatacija). Simptomai gali būti karščio antplūdis arba veido paraudimas;
- krūtinės diskomfortas/ krūtinės skausmas;
- kosulys;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- žandikaulių skausmas / žandikaulių raumenų mėšlungis (trizmas);
- galūnių tinimas (periferinė edema).

**Dažnas:** gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių

- sunkumas kvėpuoti (dusulys);
- galvos svaigimas;
- vėmimas;
- viduriavimas;
- skausmas ryjant (ryklės ir gerklų sudirginimas)
- ryklės ir gerklų sudirginimas (skausmas ryjant);
- gerklės sudirginimas;
- burnos ir liežuvio sudirginimas, įskaitant skausmą;
- bėrimas;
- pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija);
- greito arba stipraus širdies plakimo pojūtis (palpacijos).

**Dažnis nežinomas:** negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- kraujo plokštelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija);
- padidėjęs jautrumas (t. y. alergija);
- sutrikęs skonio pojūtis (disgeuzija).

**Kitas galimas poveikis**

- Tinimas, dažniausiai kulkšnių ir kojų, dėl skysčių kaupimosi (periferinė edema) yra labai dažnas pačios ligos simptomas, bet gali pasireikšti ir gydymo Ventavis metu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Ventavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Bet kokį po inhaliacijos purkštuve likusį Ventavis tirpalo likutį reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Ventavis sudėtis**

- **Veiklioji medžiaga** yra iloprostas.

1 ml tirpalo yra 10 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 10 mikrogramų iloprosto.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 20 mikrogramų iloprosto.

- **Pagalbinės medžiagos** yra trometamolis, etanolis, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis pH reguliuoti ir injekcinis vanduo.

**Ventavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ventavis yra skaidrus, bespalvis purškiamasis įkvepiamasis tirpalas, skirtas inhaliacijoms su Breelib, I-Neb arba Venta-Neb purkštuvu.

Ventavis 10 mikrogramų/ml yra tiekiamas bespalvėse ampulėse, kuriose yra 1 ml arba 2 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo.

*Ventavis 10 mikrogramų/ml gali būti tiekiamas toliau išvardytomis pakuotėmis:*

- 1 ml ampulės, skirtos naudoti su Breelib arba I-Neb purkštuvais:
  - pakuotė, kurioje yra 30 arba 42 ampulės, skirtos naudoti su Breelib ir I-Neb purkštuvais;
  - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės, skirtos naudoti su Breelib ir I-Neb purkštuvais;
  - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

1 ml ampulės yra pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir geltonu).

- 2 ml ampulės, skirtos naudoti su Venta-Neb:
  - pakuotė, kurioje yra 30, 90, 100 arba 300 ampulių.
  - sudėtinė pakuotė, kurioje yra 90 (3 × 30) arba 300 (10 × 30) ampulių.

2 ml ampulės yra pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir rausvu).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

**Gamintojas**

Berlimed. S.A.  
Polígono Industrial Santa Rosa s/n  
28806 Alcalá de Henares  
Madridas  
Ispanija



Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358 20 785 21

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

**Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Pacientams, kurių būklė naudojant vieną purkštuvą yra stabili, šio purkštuvo negalima keisti kitu, jei gydantis gydytojas nenumato atidžiai stebėti paciento, nes nustatyta, kad skirtingais purkštuvais gaunami šiek tiek skirtingų fizinių savybių aerozoliai ir gali būti greičiau išpurškiamas tirpalas (žr. preparato charakteristikų santraukos 5.2 skyrių).

Siekiant kuo labiau sumažinti atsitiktinį vaistinio preparato poveikį aplinkiniams, rekomenduojama gerai išvėdinti kambarį.

• **Breelib**

Naudodami Breelib purkštuvą, laikykitės kartu su šiuo prietaisu pateikiamos naudojimo instrukcijos. Prieš pat vartojimą vaistų kamerą pripildykite Ventavis.

Prietaisas	Vaistinis preparatas	Iloprosto dozė prie kandiklio	Tikėtina inhaliacijos trukmė
Breelib	Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulė, pažymėta baltu ir geltonu žiedais)	2,5 mikrogramo	3 minutės

• **I-Neb AAD**

I-Neb AAD sistema yra nešiojama, rankinė purkštuvo sistema, kurioje naudojama vibruojančio tinklelio technologija. Ši sistema suformuoja lašelius veikiant ultragarsui, kuris praleidžia tirpalą per tinklelį. Nustatyta, kad I-Neb AAD purkštuvus tinka vartojant Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulė, pažymėta baltu ir geltonu žiedais).

Išmatuotas aerozolio lašelių masės vidutinis aerodinaminis diametras (MVAD) buvo 2,1 mikrometro. Šis purkštuvus seka kvėpavimo pobūdį, kad nustatytų aerozolio pulsavimo laiką, reikalingą gauti pasirinktą 2,5 arba 5 mikrogramų iloprosto dozę.

Dozė, purškiamą I-Neb AAD sistema, yra nustatoma vaistų kameros ir kontrolinio disko pagalba. Kiekviena vaistų kamera yra pažymėta tam tikra spalva ir turi atitinkama spalva koduotą kontrolinį diską.

- **2,5 mikrogramo** dozei gauti vaistų kamera su **raudonu skląščiu yra naudojama su raudonu kontroliniu disku.**
- **5 mikrogramų** dozei gauti vaistų kamera su **purpuriniu skląščiu yra naudojama su purpuriniu kontroliniu disku.**

Taikant I-Neb AAD, kiekvienam inhaliacijos seansui, prieš pat vartojant, į purkštuvo vaistų kamerą perpilamas vienos 1 ml Ventavis ampulės, pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir geltonu), turinys.

Prietaisas	Iloprosto dozė prie kandiklio	Numatomas inhaliacijos laikas
I-Neb AAD	2,5 mikrogramo 5 mikrogramai	3,2 min. 6,5 min.

Žemiau pateikiamoje lentelėje nurodyta I-Neb sistemos instrukcijų santrauka:

Vaistinis preparatas	Ampulė, Spalvotas žiedas	Dozavimas	I-Neb AAD	
			Vaistų kameros skląstis	Kontrolinis diskas
Ventavis 10 mikrogramų/ml	1 ml ampulė, baltas ir geltonas žiedai	2,5 mikrogramo	raudonas	raudonas
		5 mikrogramai	purpurinis	purpurinis

- **Venta-Neb**

**Venta-Neb**, nešiojamas ultragarsinis purkštuvas su baterijomis, taip pat tinka purkšti Ventavis 10 mikrogramų/ml. Išmatuotas aerozolio lašelių masės vidutinis aerodinaminis diametras (MVAD) buvo 2,6 mikrometrų. Kiekvienam inhaliacijos seansui, prieš pat inhaliuojant, vienos 2 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo ampulės, pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir rausvu), turinys perpilamas į purkštovo vaistų kamerą.

Galima naudoti dvi programas:

- P1 (1 programa): 5 mikrogramų veikliosios medžiagos kandiklyje, 25 inhaliaciniai ciklai.
  - P2 (2 programa): 2,5 mikrogramo veikliosios medžiagos kandiklyje, 10 inhaliacinių ciklų.
- Programą parenka gydytojas.

Vaizdo ir garso signalu Venta-Neb purkštuvas paragina pacientą įkvėpti. Kai pasirinkta dozė įpurškiama, šis signalas baigiasi. Kad Ventavis lašelis gautųsi optimalaus dydžio, reikia naudoti žalią paskirstymo diską. Smulkesnę informaciją skaitykite Venta-Neb purkštovo naudojimo instrukcijoje.

Prietaisas	Iloprosto dozė prie kandiklio	Numatomas inhaliacijos laikas
Venta-Neb	2,5 mikrogramo	4 min.
	5 mikrogramai	8 min.

Įkvepiamo iloprosto, purškiamo kitomis purškimo sistemomis, kurios sukuria skirtingas iloprosto tirpalo savybes, veiksmingumas ir toleravimas nebuvo nustatyti.

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Ventavis 20 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas Iloprostas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką, arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ventavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ventavis
3. Kaip vartoti Ventavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ventavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Ventavis ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Ventavis**

Veiklioji Ventavis medžiaga yra iloprostas. Jis imituoja natūralią organizmo medžiagą, vadinamą prostaciklinu. Ventavis slopina nepageidautiną kraujagyslių blokavimą arba susiaurėjimą ir sudaro galimybę kraujagyslėmis tekėti didesniai kraujo kiekiui.

##### **Kam vartojamas Ventavis**

Ventavis vartojamas vidutinio sunkumo pirminės plautinės hipertenzijos (PPH) atvejų suaugusiems pacientams gydymui. PPH yra plautinės hipertenzijos tipas, kai didelio kraujospūdžio priežastis nežinoma. Tai būklė, kai kraujagyslėse tarp širdies ir plaučių yra per aukštas kraujospūdis.

Ventavis vartojamas siekiant pagerinti fizinį pajėgumą (gebėjimą vykdyti fizinę veiklą) ir simptomus.

##### **Kaip veikia Ventavis**

Įkvepiant smulkūs Ventavis aerozolio lašeliai patenka į plaučius, kur jis gali efektyviausiai veikti arterijoje tarp širdies ir plaučių. Pagerėjus kraujotakai, organizmas geriau aprūpinamas deguonimi ir sumažėja širdies apkrova.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Ventavis

### Ventavis vartoti negalima:

- **jeigu yra alergija** iloprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- **jeigu yra kraujavimo pavojus**, pavyzdžiui, jeigu Jums yra aktyvi skrandžio arba pirmosios plonosios žarnos dalies (dvylikapirštės žarnos) opa, jeigu patyrėte fizinį sužalojimą (traumą), jeigu yra kraujavimo kaukolės viduje rizika;
- **jeigu yra širdies sutrikimų**, pavyzdžiui:
  - kraujas blogai patenka į širdies raumenį (sunki koronarinė širdies liga ar nestabili krūtinės angina). Simptomas gali būti krūtinės skausmas;
  - širdies smūgis (miokardo infarktas) per pastaruosius šešis mėnesius;
  - silpna širdis (dekompensuotas širdies nepakankamumas), ir būklės atidžiai nestebi medikai;
  - labai nestabilus širdies ritmas;
  - širdies vožtuvų yda (įgimta arba įgyta), dėl kurios širdis blogai dirba (nesusijusi su plautine hipertenzija).
- **jeigu per pastaruosius 3 mėnesius patyrėte insultą** arba kitą reiškinį, mažinantį kraujo patekimą į smegenis (pvz., trumpalaikį smegenų kraujotakos sutrikimą);
- **jeigu Jūsų plautinės hipertenzijos priežastis yra užsikimšusi arba susiaurėjusi vena** (venų okliuzinė liga).

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Ventavis:

- Ventavis inhaliacija gali sukelti kvėpavimo sunkumų (žr. 4 skyrių), ypač pacientams, besiskundžiantiems bronchų spazmais (staigus smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių raumenų susitraukimas) ir švokštimu. Pasakykite gydytojui, **jei sergate plaučių infekcija, sunkia astma arba lėtine plaučių liga** (lėtine obstrukcine plaučių liga). Gydytojas Jus atidžiai stebės.
- **Prieš pradėdami gydymą bus matuojamas Jūsų kraujospūdis ir, jeigu jis bus per žemas** (viršutinė vertė mažesnė negu 85 mm Hg), tuomet pradėti gydyti Ventavis bus negalima.
- Apskritai Jums reikės **būti ypač atidiems ir elgtis taip, kad išvengtumėte žemo kraujospūdžio poveikio**, pvz., alpimo ir svaigulio:
  - pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kokius kitus vaistus, nes jų poveikis kartu su Ventavis gali dar labiau sumažinti kraujospūdį (žr. toliau „Kiti vaistai ir Ventavis“);
  - atsistodami nuo kėdės arba lipdami iš lovos, tai darykite lėtai;
  - jeigu esate linkę alpti išlipę iš lovos, gali būti naudinga, jei pirmąją paros dozę panaudosite dar gulėdami lovoje;
  - jeigu esate linkę alpti, venkite per didelės įtampos, pavyzdžiui, fizinės apkrovos metu; prieš tai gali būti naudinga įkvėpti Ventavis.
- Alpimo epizodus gali sukelti gretutinė liga. Pasakykite gydytojui, jeigu jie pasunkėja. Jis (ji) gali atitinkamai pritaikyti Jums dozę arba pakeisti Jūsų gydymą.
- **Jeigu Jus vargina silpna širdies būklė, pavyzdžiui, dešinės širdies pusės nepakankamumas, ir jaučiate, kad ši liga pasunkėjo**, kreipkitės į gydytoją. Galimi simptomai: pėdų ir kulkšnių tinimas, dusulys, stiprus bei greitas širdies plakimas, padažnėjęs šlapinimasis naktį arba edema. Jūsų gydytojas gali apsvarstyti gydymo pakeitimą.
- **Jeigu pasunkėja kvėpavimas, atsikosėjate krauju ir (arba) per daug prakaituojate, tai gali reikšti, kad Jūsų plaučiuose yra vandens** (plaučių edema). Nutraukite Ventavis vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Jis(ji) nustatys priežastį ir imsis atitinkamų priemonių.
- **Jei sergate kepenų liga arba labai sunkia inkstų liga ir reikalinga dializė**, pasakykite gydytojui. Jums Ventavis dozė gali būti pamažu didinama iki paskirtosios arba skiriama mažesnė dozė negu kitiems pacientams (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Ventavis“).

### **Ventavis patekus ant odos ar prarijus Ventavis**

- Saugokite, kad Ventavis tirpalas NEPATEKTŲ ant Jūsų odos arba į akis. Jeigu taip atsitiktų, odą arba akis nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
- NEGERKITE ar NEPRARYKITE Ventavis tirpalo.
- Jeigu netyčia prarijote, gerkite daug vandens ir kreipkitės į savo gydytoją.

### **Vaikai ir paaugliai**

Ventavis saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirtas.

### **Kiti vaistai ir Ventavis**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**. Ventavis ir tam tikri kiti vaistai, veikdami Jūsų organizme, gali įtakoti vienas kito poveikį.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- **vaistus, kurie yra skiriami gydyti aukštą kraujospūdį arba širdies ligas**, tokius kaip
  - beta adrenoblokatoriai,
  - kraujagysles plečiantys nitratai,
  - AKF inhibitoriai.Jūsų kraujospūdis gali nukristi dar labiau.  
Galbūt Jūsų gydytojas pakeis dozavimą;
- **vaistus, kurie skystina kraują arba slopina kraujo krešėjimą**; šiai grupei priskiriama
  - acetilsalicilo rūgštis (ASR – daugelio vaistų, naudojamų karščiavimui ir skausmui mažinti, sudėtyje esantis junginys),
  - heparinas,
  - kumarino tipo antikoagulantai, tokie kaip varfarinas, fenprokumonas,
  - nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo,
  - neselektyvūs fosfodiesterazės inhibitoriai, tokie kaip pentoksifilinas,
  - selektyvūs fosfodiesterazės 3 (PDE 3) inhibitoriai, tokie kaip cilostazolis arba anagrelidas,
  - tiklopidinas,
  - klopidoogrelis,
  - glikoproteinų IIb/IIIa antagonistai, tokie kaip
    - absiksimabas,
    - eptifibatidas,
    - tirofibanas,
  - defibrotidas.Gydytojas atidžiai Jus stebės.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku, kuris daugiau žino apie vaistus, su kuriais reikia elgtis atsargiai arba kurių reikia vengti, kai yra vartojamas Ventavis.

### **Ventavis vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai neturėtų paveikti Ventavis. Vis dėlto valgyti ar gerti inhaliacijos seanso metu negalima.

### **Nėštumas**

- **Jeigu sergate plautine hipertenzija**, venkite pastoti, nes dėl nėštumo gali pablogėti Jūsų būklė ir netgi gali iškilti pavojus Jūsų gyvybei.
- **Jeigu galite pastoti**, nuo gydymo pradžios ir gydymo metu naudokite patikimą kontracepcijos metodą.
- **Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti**, tuoj pat apie tai pasakykite gydytojui. Ventavis nėštumo metu galima vartoti tik tuo atveju, jeigu Jūsų gydytojas nuspręs, jog galima nauda yra didesnė už galimą riziką Jums ir vaisiui.

## **Žindymas**

Nežinoma, ar Ventavis išsiskiria į motinos pieną. Negalima atmesti galimos rizikos žindomam kūdikiui, todėl gydymo Ventavis metu reikia vengti žindyti krūtimi.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Kai Jūs inhaliuojate Ventavis, toje pačioje patalpoje negalima būti naujagimiams, kūdikiams ir nėščioms moterims.**

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ventavis mažina kraujospūdį ir kai kuriems žmonėms gali sukelti galvos svaigimą arba silpnumą. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei jaučiate šiuos požymius.

## **Ventavis sudėtyje yra etanolio**

**Ventavis sudėtyje yra mažas kiekis (mažiau kaip 100 mg dozėje) etanolio (alkoholio).**

## **3. Kaip vartoti Ventavis**

Ventavis gydymą gali pradėti tik gydytojas, turintis plautinės hipertenzijos gydymo patirties.

### **Kiek ir kaip ilgai inhaliuoti**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jums tinkama Ventavis dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo individualios būklės. Gydytojas Jums tai nurodys. Nekeiskite rekomenduojamos dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Ventavis 20 mikrogramų/ml vartojimui galima taikyti skirtingus purškiamuosius prietaisus.

- **Breelib purkštuvai**

Pradedant vartoti Ventavis arba pakeitus anksčiau naudotą alternatyvų purkštuvą, pirmajai inhaliacijai Jums reikės vartoti Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę, pažymėtą baltu ir geltonu žiedais). Jei šią dozę gerai toleruosite, kitai inhaliacijai Jums reikia vartoti Ventavis 20 mikrogramų/ml tirpalą (ampulę, pažymėtą geltonu ir raudonu žiedais). Šią dozę reikės vartoti toliau.

Jeigu negalėsite toleruoti Ventavis 20 mikrogramų/ml, pasitarkite su gydytoju. Jis gali nuspręsti, kad Jums reikės vartoti Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę).

**Daugumai žmonių yra skiriama nuo 6 iki 9 inhaliacijos (įkvėpimo) seansų per parą. Vienas inhaliacijos seansas, naudojant Breelib, trunka maždaug 3 minutes.**

Pradėjus naudoti Breelib purkštuvą, gydytojas stebės Jūsų gydymą, kad būtų užtikrintas geras dozės ir išpurškimo greičio toleravimas.

- **I-Neb purkštuvai**

Kadangi vartojant Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę, pažymėta baltu ir geltonu žiedais) kelis kartus Jums reikėjo pailginti gydomąją inhaliaciją, gydytojas nusprendė vietoj šios koncentracijos tirpalo Jums skirti Ventavis 20 mikrogramų/ml.

Ventavis 20 mikrogramų/ml koncentracija yra du kartus didesnė negu Ventavis 10 mikrogramų/ml. Veiklioji medžiaga gali būti greičiau tiekiamą į Jūsų plaučius. Jei vietoj Ventavis 10 mikrogramų/ml pradėsite vartoti Ventavis 20 mikrogramų/ml, Jūsų gydytojas prižiūrės Jūsų gydymą, kad galėtų kontroliuoti, ar Jūs gerai toleruojate didesnę koncentraciją.

Dozę reikia vartoti nuo 6 iki 9 kartų per parą, priklausomai nuo individualių poreikių ir toleravimo.

Priklausomai nuo individualių poreikių, Ventavis gali būti vartojamas ilgalaikiam gydymui.

### **Jeigu Jūs sergate inkstų arba kepenų liga**

Pacientams, sergantiems nesunkia arba vidutinio sunkumo inkstų liga (pacientams, kurių kreatinino klirensas yra > 30 ml/min.), dozės koreguoti nereikia.

Jeigu Jūs sergate labai sunkia inkstų liga ir Jums reikia taikyti dializę arba jeigu sergate kepenų liga, gydytojas patars Jums pradėti vartoti Ventavis laipsniškai, galbūt paskirs mažiau inhaliacijos seansų per parą. Gydymo pradžioje reikia inhaliuoti 2,5 mikrogramo iloprosto: vartoti 1 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml ampulę (pažymėtą baltu ir geltonu žiedais). Inhaliuojama kas 3-4 valandos (tai atitinka didžiausią 6 kartų per parą skyrimą). Vėliau gydytojas gali atsargiai sutrumpinti dozavimo intervalus, priklausomai nuo to, kaip Jūs toleruosite gydymą. Jeigu gydytojas nuspręs padidinti dozę iki 5 mikrogramų, pradžioje vėl turi būti pasirinktas 3-4 valandų dozavimo intervalas, o vėliau sutrumpintas, priklausomai nuo to, kaip Jūs toleruosite gydymą.

Jei jaučiate, kad Ventavis veikia per stipriai arba per silpnai, **pasitarkite su gydytoju arba vaistininku**. Paprašykite gydytojo, kad Jums kas nors išsamiai parodytų, kaip naudotis purkštuvu. Nepradėkite naudoti kitokio purkštuvo, prieš tai nepasitarę su Jūsų gydančiu gydytoju.

### **Kaip įkvėpti**

Kiekvienam inhaliacijos seansui turite naudoti naują Ventavis ampulę. Prieš pat įkvėpdami vaisto, nulaužkite stiklinę ampulę ir, laikydamiesi purkštuvo naudojimo instrukcijos, perpilkite tirpalą į vaistų kamerą.

Kruopščiai laikykitės nurodymų, pateiktų purkštuvo naudojimo instrukcijoje, ypač higienos ir purkštuvo valymo instrukcijų.

Ventavis visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

- Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas Ventavis 20 mikrogramų/ml yra įkvepiamas naudojant purkštuvą, kurį paskyrė gydytojas (Breelib arba I-Neb AAD purkštuvą).
- Purkštuvą paverčia Ventavis tirpalą smulkiais skysčio lašeliais, kurie įkvepiami per burną.
- Kad Ventavis nepatektų ant odos, įkvėpkite naudodami kandiklį. Nenaudokite veido kaukės.
- Atidžiai laikykitės visų nurodymų, pateiktų purkštuvo naudojimo instrukcijoje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Bet kokį po inhaliacijos purkštuve likusį Ventavis tirpalą likutį reikia išmesti (žr. 5 skyrių).



### Patalpos vėdinimas

Nepamirškite išvėdinti patalpos, kurioje vartojote Ventavis. Patalpos ore likęs Ventavis gali atsitiktinai paveikti kitus žmones. Kai Jūs inhaliuojate Ventavis, toje pačioje patalpoje ypač negalima būti naujagimiams, kūdikiams ir nėščioms moterims.

- **Breelib**

Prieš pat vartodami, pripildykite vaistų kamerą Ventavis. Pildydami laikykitės purkštuvu naudojimo instrukcijos.

Prietaisas	Vaistinis preparatas	Iloprosto dozė prie kandiklio	Tikėtina inhaliacijos trukmė
Breelib	Ventavis 20 mikrogramų/ml (1 ml ampulė, pažymėta geltonu ir raudonu žiedais)	5 mikrogramai	3 minutės

- **I-Neb AAD**

1. Prieš įkvėpdami vaisto, paimkite geltona ir raudona spalvomis pažymėtą Ventavis 20 mikrogramų/ml ampulę, nulaužkite stiklinę ampulę, ir visą 1 ml turinį perpilkite į purkštuvu vaistų aukso spalvos kamerą.
2. Pasirinkta dozė, purškama I-Neb AAD purkštuvu, yra nustatoma vaistų kameros ir kontrolinio disko pagalba.  
Ventavis **20 mikrogramų/ml (5 mikrogramų dozei)** gauti vaistų kamera su **aukso spalvos sklėsčiu yra naudojama su aukso spalvos kontroliniu disku.**
3. Kad tikrai suvartotumėte paskirtą dozę, patikrinkite vaistų kameros ir kontrolinio disko spalvą. Abiejų spalvos turi sutapti.

Kadangi I-Neb AAD purkštuvus gali būti naudojamas Ventavis 10 mikrogramų/ml ir Ventavis 20 mikrogramų/ml įpurkšti, žemiau pateikiamoje lentelėje nurodyta I-Neb sistemos, naudojant dviejų koncentracijų Ventavis, instrukcijų santrauka.

Vaistinis preparatas	Ampulė spalvoti žiedai	Dozė	I-Neb AAD	
			Vaistų kameros sklėsčis	Kontrolinis diskas
Ventavis 10 mikrogramų/ml	1 ml ampulė baltas ir geltonas žiedai	2,5 mikrogramo	raudonas	raudonas
		5 mikrogramai	purpurinis	purpurinis
Ventavis 20 mikrogramų/ml	1 ml ampulė geltonas ir raudonas žiedai	5 mikrogramai	auksaspalvis	auksaspalvis

Smulkesnę informaciją skaitykite purkštuvu naudojimo instrukcijoje arba paklauskite gydytojo.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Ventavis dozę?**

Pavartojus daugiau Ventavis, nei Jums paskirta, gali pasireikšti svaigulys, galvos skausmas, raudonis (veido paraudimas), pykinimas (šleikštulys), žandikaulio arba nugaros skausmas.

Jums taip pat gali sumažėti arba padidėti kraujospūdis, pasireikšti bradikardija (suretėjęs širdies susitraukimų dažnis), tachikardija (padažnėjęs širdies susitraukimų dažnis), vėmimas, viduriavimas arba galūnių skausmai. Jei, pavartojus per didelę Ventavis dozę, atsirastų kuris nors iš šių reiškinių:

- nutraukite inhaliacijos seansą;
- pasitarkite su gydytoju.

Gydytojas Jus stebės ir taikys simptominių gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas.

### **Pamiršus pavartoti Ventavis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kreipkitės į gydytoją, jis patars, ką turėtumėte daryti.

### **Nustojus vartoti Ventavis**

Jei nutrauksite ar norite nutraukti gydymą, pirmiausia tai aptarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti toks sunkus šalutinis poveikis. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- Kraujavimo reiškiniai (dažniausiai kraujavimas iš nosies (epistaksė) ir kraujo atkosėjimas iš kvėpavimo takų (hemoptizė)) gali pasireikšti labai dažnai, ypač jeigu Jūs kartu vartojate kraują skystinančių vaistų (antikoagulantų). Kraujavimo rizika gali būti padidėjusi pacientams, kai kartu vartojami trombocitų agregaciją mažinantys vaistai arba antikoagulantai (taip pat žr. 2 skyrių). Labai retai buvo pranešimų apie mirtinus kraujavimo į smegenis ir vidinio kaukolės kraujavimo atvejus.

**Dažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Alpimas (sinkopė) yra įprastas pačios ligos simptomas, bet gali taip pat pasireikšti ir gydant Ventavis (taip pat žr. 2 skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“, kad žinotumėte, ką turite daryti, kad to išvengtumėte).
- Žemas kraujospūdis (hipotenzija).

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- bronchų spazmas (staigus smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių raumenų susitraukimas) ir švokštimas (taip pat žr. 2 skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“).

Žemiau yra pateikiamas kito galimo šalutinio poveikio sąrašas ir jo tikimybė:

**Labai dažnas:** gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodilatacija). Simptomai gali būti karščio antplūdis arba veido paraudimas;
- krūtinės diskomfortas/krūtinės skausmas;
- kosulys;
- galvos skausmas;

- pykinimas;
- žandikaulių skausmas / žandikaulių raumenų mėšlungis (trizmas);
- galūnių tinimas (periferinė edema).

**Dažnas:** gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių

- sunkumas kvėpuoti (dusulys);
- svaigulys;
- vėmimas;
- viduriavimas;
- skausmas ryjant (ryklės ir gerklų sudirginimas)
- ryklės ir gerklų sudirginimas (skausmas ryjant);
- gerklės sudirginimas;
- burnos ir liežuvio sudirginimas, įskaitant skausmą;
- bėrimas;
- pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija);
- greito arba stipraus širdies plakimo pojūtis (palpacijos).

**Dažnis nežinomas:** negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- kraujo plokštelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija);
- padidėjęs jautrumas (t. y. alergija);
- sutrikęs skonio pojūtis (disgeuzija).

#### **Kitas galimas poveikis**

- Tinimas, dažniausiai kulkšnių ir kojų, dėl skysčių kaupimosi (periferinė edema) yra labai dažnas pačios ligos simptomas, bet gali pasireikšti ir gydymo Ventavis metu.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Ventavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Bet kokį po inhaliacijos purkštuvu likusį Ventavis tirpalo likutį reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Ventavis sudėtis**

- **Veiklioji medžiaga** yra iloprostas.  
1 ml tirpalo yra 20 mikrogramų ilopresto (ilopresto trometamolio pavidalu).  
Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 20 mikrogramų ilopresto.

- **Pagalbinės medžiagos** yra trometamolis, etanolis, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti) ir injekcinis vanduo.

### **Ventavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ventavis yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas purškiamasis įkvepiamasis tirpalas inhaliacijoms su Breelib arba I-Neb purkštuvu.

Ventavis 20 mikrogramų/ml yra tiekiamas bespalvėse ampulėse, kuriose yra 1 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo.

*Ventavis 20 mikrogramų/ml gali būti tiekiamas šiomis pakuotėmis:*

- Pakuotė, kurioje yra 30 ampulių arba 42 ampulės, skirtos naudoti su Breelib ir I-Neb purkštuvais.
- Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės, skirtos naudoti su Breelib ir I-Neb purkštuvais.
- Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės, skirtos naudoti su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra 1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

1 ml ampulės yra pažymėtos dviem spalvotais žiedais (geltonu ir raudonu).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vokietija

### **Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358 20 785 21

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

---

## **Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

### **Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Pacientams, kurių būklė naudojant vieną purkštuvą yra stabili, šio purkštuvo negalima keisti kitu, jei gydantis gydytojas nenumato atidžiai stebėti paciento, nes nustatyta, kad skirtingais purkštuvais gaunami šiek tiek skirtingų fizinių savybių aerozoliai ir gali būti greičiau išpurškiamas tirpalas (žr. preparato charakteristikų santraukos 5.2 skyrių).

Siekiant kuo labiau sumažinti atsitiktinį vaistinio preparato poveikį aplinkiniams, rekomenduojama gerai išvėdinti kambarį.

- **Breelib**

Naudodami Breelib purkštuvą, laikykitės kartu su šiuo prietaisu pateikiamos naudojimo instrukcijos. Prieš pat vartojimą vaistų kamerą pripildykite Ventavis.

<b>Prietaisas</b>	<b>Vaistinis preparatas</b>	<b>Iloprosto dozė prie kandiklio</b>	<b>Tikėtina inhaliacijos trukmė</b>
Breelib	Ventavis 20 mikrogramų/ml (1 ml ampulė, pažymėta geltonu ir raudonu žiedais)	5 mikrogramai	3 minutės

- **I-Neb AAD sistemos naudotojo instrukcija**

I-Neb AAD sistema yra nešiojama, rankinė purkštuvo sistema, kurioje naudojama vibruojančio tinklelio technologija. Ši sistema suformuoja lašelius veikiant ultragarsui, kuris išstumia tirpalą per tinklelį. Šis I-Neb AAD purkštuvus seka kvėpavimo pobūdį, kad nustatytų aerozolio pulsavimo laiką, reikalingą gauti pasirinktą Ventavis 20 mikrogramų/ml (1 ml ampulė, pažymėta geltonu ir raudonu žiedais) purškiamojo įkvėpiamojo tirpalo 5 mikrogramų iloprosto dozę.

Purškimo prietaisas per kandiklį išpurškia 5 mikrogramus iloprosto. Aerozolio masės vidutinis aerodinaminis diametras (MVAD) buvo nuo 1 iki 5 mikrometrų.

Naudojant I-Neb AAD sistemą, reikia laikytis toliau pateikiamos instrukcijos.

Dozė, purškiama I-Neb AAD sistema, yra nustatoma vaistų kameros kontrolinio disko pagalba.

Kiekvienai vaistų kamerei skirtas atitinkama spalva koduotas kontrolinis diskas.

Kiekvienam inhaliacijos seansui su I-Neb AAD, prieš pat inhaliuojant, vienos 1 ml Ventavis 20 mikrogramų/ml ampulės su dviem spalvotais žiedais (geltonu ir raudonu) turinys perpilamas į atitinkamą purkštuvo vaistų kamerą su **aukso spalvos skląščiu ir aukso spalvos disku**.

Kadangi I-Neb AAD sistema galima purkšti Ventavis 10 mikrogramų/ml ir Ventavis 20 mikrogramų/ml, toliau lentelėje apibendrinamos I-Neb naudotojo instrukcijos skiriant Ventavis 2 koncentracijomis:

<b>Vaistinis preparatas</b>	<b>Ampulė, spalvoti žiedai</b>	<b>Dozė</b>	<b>I-Neb AAD</b>	
			<b>Vaistų kameros skląstis</b>	<b>Kontrolinis diskas</b>
Ventavis 10 mikrogramų/ml	1 ml ampulė baltas ir geltonas žiedas	2,5 mikrogramo	raudonas	raudonas
		5 mikrogramai	purpurinis	purpurinis

Ventavis 20 mikrogramų/ml	1 ml ampulė geltonas ir raudonas žiedas	5 mikrogramai	auksaspalvis	auksaspalvis

Įkvepiamo iloprosto, purškiamo kitomis purškimo sistemomis, kurios sukuria skirtingas iloprosto tirpalo savybes, veiksmingumas ir toleravimas nebuvo nustatyti.