

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur

Soluzzjoni ta' 1 ml fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).

Kull ampulla b'soluzzjoni ta' 1 ml fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost.

Kull ampulla b'soluzzjoni ta' 2 ml fiha 20 mikrogramma ta' iloprost.

Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur

Soluzzjoni ta' 1 ml fiha 20 mikrogramma ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).

Kull ampulla b'soluzzjoni ta' 1 ml fiha 20 mikrogramma ta' iloprost.

Eċċipjent b'effett magħruf

- Ventavis 10 mikrogrammi/ml:  
Kull ml fih 0.81 mg ta' 96% ethanol (ekwivalenti għal 0.75 mg ethanol)
- Ventavis 20 mikrogramma/ml:  
Kull ml fih 1.62 mg ta' 96% ethanol (ekwivalenti għal 1.50 mg ethanol).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.

Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur sa ftit safranija.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' pazjenti adulti bi pressjoni pulmonari għolja primarja, ikklassifikata bħala klassi funzjonali III ta' NYHA, biex itejjeb il-kapaċità ta' l-eżerċizzju u s-sintomi.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Prodott mediċinali	Apparat adattat għat-tehid man-nifs (nebulizzatur) li għandu jintuża		
Ventavis 10 mikrogrammi/ml	Breelib	I-Neb AAD	Venta-Neb
Ventavis 20 mikrogramma/ml	Breelib	I-Neb AAD	

Ventavis għandu jinbada biss u jiġi mmonitorjat minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament ta' pressjoni pulmonari għolja.

## Požologija

### *Doża għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs*

Fil-bidu tat-trattament b'Ventavis l-ewwel doża meħuda man-nifs għandha tkun ta' 2.5 mikrogrammi ta' iloprost hekk kif imwassel sal-biċċa tal-ħalq tan-nebulizzatur. Jekk din id-doża tkun ittollerata sew, id-dożaġġ għandu jiżdied għal 5.0 mikrogrammi ta' iloprost u jinżamm f'dik id-doża. F'każ ta' tolleranza hażina għad-doża ta' 5.0 mikrogrammi, id-doża għandha titnaqqas għal 2.5 mikrogrammi ta' iloprost.

### *Doża ta' kuljum*

Id-doża għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs għal ġol-pulmuni għandha tkun mogħtija minn 6 sa 9 darbiet kuljum skont il-bżonn u t-tolleranza tal-individwu.

### *Tul tat-trattament*

It-tul tat-trattament jiddependi mill-istat kliniku tal-pazjent u jithalla għad-diskrezzjoni tat-tabib. Jekk il-pazjenti jmorru għall-aġħar meta jkun qed jieħdu dan it-trattament, għandu jkun ikkunsidrat trattament b'prostacycline fil-vini.

## Popolazzjonijiet speċjali

### *Indeboliment tal-fwied*

It-tneħħija ta' iloprost hija mnaqqsa f'pazjenti b'disfunzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Biex tevita akkumulazzjoni mhux mixtieqa matul il-jum, attenzjoni speċjali trid tingħata lil dawn il-pazjenti waqt it-titrazzjoni tad-doża fil-bidu. Fil-bidu, doži ta' 2.5 mikrogrammi ta' iloprost għandhom jingħataw bl-użu ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml b'intervalli ta' bejn id-doži ta' 3-4 siegħat (li jikkorrispondu għall-għotja massima ta' 6 darbiet kuljum). Wara dan, l-intervalli ta' bejn id-doži jistgħu jitqassru b'attenzjoni bbażat fuq it-tolleranza tal-individwu. Jekk doża sa 5.0 mikrogrammi ta' iloprost hija indikata, mill-ġdid, intervalli ta' bejn id-doži ta' 3-4 siegħat għandhom jintagħżlu fil-bidu u jitqassru skont it-tolleranza tal-individwu. Akkumulazzjoni ta' iloprost wara trattament fuq tul ta' diversi granet mhix mistennija, minħabba l-waqfien fl-għoti tal-prodott mediċinali matul il-lejl.

### *Indeboliment renali*

M'hemmx bżonn ta' adattament tad-doża f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' >30 ml/min (kif iddeterminat mill-kreatinina fis-serum bl-użu tal-formula ta' Cockcroft u Gault). Pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' ≤30 ml/min ma kinux investigati fil-provi kliniċi. Data b'loprost mogħti fil-vini indikat li t-tneħħija hija mnaqqsa f'pazjenti b'insufficjenza tal-kliwi li jeħtieġu dijalisi. Għalhekk, għandhom jintużaw l-istess rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ bħal f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara fuq).

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ventavis fit-tfal b'età sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli minn provi kliniċi kkontrollati.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Ventavis huwa maħsub biex jingħbed man-nifs permezz ta' nebulizzazzjoni.

Biex timminimizza esponiment aċċidentali hu rakkomandat li żżomm il-kamra ventilata tajjeb.

Is-soluzzjoni għan-nebulizzatur lesta biex tintuża ta' Ventavis tingħata b'apparat adattat għat-teħid man-nifs (nebulizzatur) (ara taħt u sezzjoni 6.6).

Pazjenti stabilizzati fuq nebulizzatur wieħed, m'għandhomx jinqalbu għal nebulizzatur ieħor mingħajr superviżjoni mit-tabib li qed jitratta għax nebulizzaturi differenti intwera li jipproduċu aerosols

b'karatteristiċi fiżiċi kemmxajn differenti u twassil tas-soluzzjoni li jista' jkun aktar malajr (ara sezzjoni 5.2).

- **Breelib**

Breelib huwa sistema żgħira li tinżamm fl-idejn, li taħdem permezz ta' batteriji, attivata min-nifs, tat-tip *vibrating mesh technology* (teknoloġija ta' xibka li tivvibra).

*Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml) u Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur*

Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur (ampulla ta' 1 ml) iwassal 2.5 mikrogrammi u Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur iwassal 5 mikrogrammi fil-biċċa tal-ħalq tan-nebulizzatur Breelib.

Fil-bidu tat-trattament b'Ventavis jew jekk il-pazjent jinqaleb minn apparat alternattiv, l-ewwel inalazzjoni għandha ssir b'ampulla ta' 1 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ara sezzjoni 4.4). Jekk inalazzjoni b'Ventavis 10 mikrogrammi/ml tiġi ttollerata sew, id-doża għandha tiżdied billi jintuża Ventavis 20 mikrogramma/ml. Din id-doża għandha tinżamm. F'każ ta' tollerabilità batuta ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml, id-doża għandha titnaqqas billi tintuża ampulla ta' 1 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ara sezzjoni 4.4).

It-tul ta' sessjoni ta' teħid man-nifs bin-nebulizzatur Breelib huwa madwar 3 minuti, li jirrifletti r-rata ta' twassil oġhla ta' Breelib meta mqabbel ma' nebulizzaturi oħra.

Pazjenti li jibdwew trattament b'Ventavis jew li jaqilbu minn apparat alternattiv għal Breelib għandhom jiġu ssorveljati mill-viċin mit-tabib li qed jittratta biex jiġi żgurat li d-doża u l-veloċità tal-inalazzjoni huma ttollerati sew.

Meta jintuża n-nebulizzatur Breelib jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-apparat.

Imla l-kompartiment tal-mediċina b'Ventavis eżatt qabel l-użu.

- **I-Neb AAD**

Is-sistema I-Neb AAD hi sistema ta' nebulizzatur portabbli, li tinżamm fl-idejn, tat-tip *vibrating mesh technology* (teknoloġija ta' xibka li tivvibra). Din is-sistema tiġġenera qtar żgħar permezz ta' mewġ ultrasoniku, li jisforza s-soluzzjoni minn ġox-xibka. In-nebulizzatur I-Neb AAD intwera li hu adattat għall-għoti ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml) u 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur. Id-Dijametru tal-Massa Erodinamika Medjana (MMAD - *Mass Median Aerodynamic Diameter*) tal-aerosol imkejjel permezz ta' sistemi nebulizzanti I-Neb mgħammra b'disk b'livell ta' qawwa 10 kien simili bejn Ventavis 20 mikrogramma/ml (programm lewn id-deheb) u Ventavis 10 mikrogrammi/ml (programm vjola) soluzzjonijiet għan-nebulizzatur (jiġifieri: madwar 2 mikrometri) iżda bi twassil aktar mgħaġġel meta jintuża Ventavis 20 mikrogramma/ml.

Id-doża mwassla permezz tas-sistema I-Neb AAD hi kkontrollata mill-kompartiment tal-mediċina flimkien ma' disk tal-kontroll. Kull kompartiment tal-mediċina huwa kkodifikat permezz ta' kulur u għandu disk tal-kontroll korrispondenti kkodifikata permezz ta' kulur.

### *Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur (ampulla ta' 1 ml)*

Fil-bidu tat-trattament b'Ventavis bis-sistema I-Neb l-ewwel doża meħuda man-nifs għandha tkun 2.5 mikrogrammi ta' iloprost kif iwassla fil-biċċa tal-halq tan-nebulizzatur bl-użu ta' ampulla ta' 1 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml. Jekk din id-doża tiġi ttollerata sew, id-dożaġġ għandu jżidded għal 5 mikrogrammi ta' iloprost bl-użu ta' ampulla ta' 1 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml u għandu jinżamm f'din id-doża. F'każ ta' tollerabilità batuta tad-doża ta' 5 mikrogrammi, id-doża għandha titnaqqas għal 2.5 mikrogrammi ta' iloprost.

Dan in-nebulizzatur jimmonitorja l-mod ta' kif il-pazjent jieħu n-nifs biex jistabbilixxi l-ħin tal-polz tal-aerosol (*aerosol pulse time*) meħtieġ biex iwassal id-doża ssettjata minn qabel ta' 2.5 jew 5 mikrogrammi ta' iloprost.

Għad-doża ta' 2.5 mikrogrammi ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml, il-kompartiment tal-mediċina bil-lukkett l-aħmar jintuża flimkien mad-disk tal-kontroll l-aħmar.

Għad-doża ta' 5 mikrogrammi ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml il-kompartiment tal-mediċina bil-lukkett ta' kulur vjola jintuża flimkien mad-disk tal-kontroll vjola.

Għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs b'I-Neb AAD, il-kontenut ta' ampulla waħda ta' 1 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml, b'żewġ ċrieki kkuluriti (abjad - isfar), jiġi trasferit fil-kompartiment tal-mediċazzjoni eżatt qabel l-użu.

Prodott mediċinali	Ċirku kkulurit tal-ampulla	Dożaġġ	I-Neb AAD		Hin stmat ta' teħid man-nifs
			Lukkett tal-kompartiment tal-mediċina	Disk tal-kontroll	
Ventavis 10 mcg/ml	ampulla ta' 1 ml ċirku abjad - isfar	2.5 mcg	aħmar	aħmar	3.2 min
		5 mcg	vjola	vjola	6.5 min

### *Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur*

Pazjenti li huma miżmuma fuq id-doża ta' 5 mikrogrammi u li b'mod ripetut kellhom esperjenza ta' ħinijiet ta' teħid man-nifs imtawwla b'Ventavis 10 mikrogrammi/ml, li jistgħu jwasslu għal teħid man-nifs mhux komplut biss, jistgħu jiġu kkunsidrati bhala adattati biex jaqilbu għal Ventavis 20 mikrogramma/ml.

Hija meħtieġa superviżjoni mill-viċin mit-tabib li qed jittratta jekk taqleb minn Ventavis 10 mikrogrammi/ml għal Ventavis 20 mikrogramma/ml biex tiġi kkontrollata t-tolleranza akuta relatata ma' rata ta' twassil ta' iloprost aktar mgħaġġla bil-koncentrazzjoni doppja.

Dan in-nebulizzatur jimmonitorja l-mod ta' kif il-pazjent jieħu n-nifs biex jistabbilixxi l-ħin tal-polz tal-aerosol (*aerosol pulse time*) meħtieġ biex iwassal id-doża ssettjata minn qabel ta' 5 mikrogrammi ta' iloprost.

Għad-doża ta' 5 mikrogrammi ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml jintuża il-kompartiment tal-mediċina bil-lukkett lewn id-deheb flimkien mad-disk tal-kontroll lewn id-deheb.

Għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs b'I-Neb AAD, il-kontenut ta' ampulla waħda ta' 1 ml ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml b'żewġ ċrieki kkuluriti (isfar - aħmar), jiġi trasferit fil-kompartiment tal-mediċina eżatt qabel l-użu.

Prodott mediċinali	Ċrieki kkuluriti tal-ampulla	Dożaġġ	I-Neb AAD	
			Lukkett tal-kompartiment tal-mediċina	Disk tal-kontroll
Ventavis 20 mcg/ml	ampulla ta' 1 ml ċirku isfar - aħmar	5 mcg	lewn id-deheb	lewn id-deheb

- Venta-Neb**

Venta-Nab, nebulizzatur ultrasoniku li jista' jingarr u li jaħdem bil-batteriji, intwera li hu adattat għall-ġhoti ta' Ventavis10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur (ampulla ta' 2 ml). L-MMAD imkejjel tal-qtar tal-aerosol kien ta' 2.6 mikrometri.

Fil-bidu tat-trattament b'Ventavis b'Venta-Neb l-ewwel doża meħuda man-nifs għandha tkun 2.5 mikrogrammi ta' iloprost kif imwassla fil-biċċa tal-ħalq tan-nebulizzatur bl-użu ta' ampulla ta' 2 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml. Jekk din id-doża tiġi ttollerata sew, id-dożaġġ għandu jizjed għal 5 mikrogrammi ta' iloprost bl-użu ta' ampulla ta' 2 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml u għandu jinżamm f'din id-doża. F'każ ta' tollerabilità batuta tad-doża ta' 5 mikrogrammi, id-doża għandha titnaqqas għal 2.5 mikrogrammi ta' iloprost.

Għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs b'Venta-Neb, il-kontenut ta' ampulla waħda ta' 2 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml b'żewġ ċrieki kkuluriti (abjad – roża) jiġi trasferit fil-kompartiment tal-medikazzjoni tan-nebulizzatur eżatt qabel l-użu.

Żewġ programmi jistgħu jithaddmu:

Programm P1 1: 5.0 mikrogrammi ta' sustanza attiva fuq il-biċċa tal-ħalq 25 ċiklu ta' teħid man-nifs.

Programm P2 2: 2.5 mikrogrammi ta' sustanza attiva fuq il-biċċa tal-ħalq 10 ċikli ta' teħid man-nifs.

L-għażla tal-programm issettjat minn qabel issir mit-tabib.

Venta-Neb jiggwida lil pazjent biex jiehu n-nifs permezz ta' sinjal ottiku u akustiku. Hu jieqaf wara li d-doża ssettjata minn qabel tkun ingħatat.

Biex tikseb l-aħjar daqs tal-qtar għall-ġhoti ta' Ventavis10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur, għandu jintuża l-*baffle plate* aħdar. Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok irreferi għal manwal ta' istruzzjoni tan-nebulizzatur Venta-Neb.

Prodott mediċinali	Ċirku kkulurit tal-ampulla	Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-ħalq	Ħin stmat ta' teħid man-nifs
Ventavis 10 mcg/ml	ampulla ta' 2 ml ċirku abjad - roża	2.5 mcg 5 mcg	4 min 8 min

#### Sistemi oħra ta' nebulizzazzjoni

L-effikaċja u t-tollerabilità ta' iloprost meħud man-nifs, meta mogħti b'sistemi oħra ta' nebulizzazzjoni, li jipprovdur karatteristiċi differenti ta' nebulizzazzjoni tas-soluzzjoni ta' iloprost, għadhom ma ġewx determinati s'issa.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Kundizzjonijiet fejn l-effetti ta' Ventavis fuq il-plejlits jistgħu jżidu r-riskju ta' emorraġija (eż. ulċeri attivi fl-istonku, trawma, emorraġija intrakranjali).
- Mard koronarju tal-qalb sever jew angina instabbli.
- Infart mijokardijaku matul l-aħħar sitt xhur.
- Insuffiċjenza tal-qalb mhux kumpensata jekk mhux taħt superviżjoni medika mill-qrib.
- Arritmiji severi.
- Episodji ċerebrovaskulari (eż. attakk iskemiku temporanju, puplesija) matul l-aħħar 3 xhur.
- Pressjoni pulmonari għolja minhabba mard okklużiv tal-vini.
- Difetti mit-twelid jew miksuba tal-valvoli b'disturbi klinikament rilevanti tal-funzjoni mijokardjali li mhux relatati ma' pressjoni pulmonari għolja.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-użu ta' Ventavis mhux irrakkomandat f'pazjenti bi pressjoni pulmonari għolja mhux stabbli, b'insuffiċjenza avanzata tal-funzjoni tan-naħa tal-lemin tal-qalb. F'każ ta' deterjorament fl-insuffiċjenza tan-naħa tal-lemin tal-qalb, bidla għall-prodotti mediċinali oħra għandha tkun ikkunsidrata.

#### Pressjoni baxxa

Il-pressjoni għandha tiġi ċċekkjata waqt li jinbada' Ventavis. F'pazjenti bi pressjoni sistemika baxxa u f'pazjenti bi pressjoni baxxa skont il-pożizzjoni tal-gisem jew li qed jieħdu prodotti mediċinali maghrufa li jbaxxu l-livell tal-pressjoni, għandu jkun hemm attenzjoni biex tiġi evitata aktar pressjoni baxxa. Ventavis m'għandux jinbada' f'pazjenti bi pressjoni sistolika inqas minn 85 mmHg. It-tobba għandhom ikunu attenti għall-preżenza ta' kundizzjonijiet oħra fl-istess waqt jew prodotti mediċinali li jistgħu jżidu r-riskju ta' pressjoni baxxa u ta' sinkope (ara sezzjoni 4.5).

#### Sinkope

L-effett ta' vasodilatazzjoni pulmonari ta' iloprost meħud man-nifs idum żmien qasir (minn siegħa sa sagħtejn). Sinkope huwa wkoll sintomu komuni tal-marda nnifisha u jista' jseħh ukoll waqt it-terapija. Pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sinkope flimkien ma' pressjoni pulmonari għolja għandhom jevitaw kwalunkwe strapazz eċċezzjonali, per eżempju eżerċizzju fiżiku. Qabel eżerċizzju fiżiku jista' jkun ta' ġid li tiegħu n-nifs. Iż-żjieda fl-okkorrenza ta' sinkope tista' tirrifletti nuqqasijiet terapewtiċi, effiċjenza insuffiċjenti u/jew deterjorament tal-marda. Il-bżonn biex it-ttrattament ikun adattat u/jew mibdul għandu jkun ikkunsidrat (ara sezzjoni 4.8).

#### Pazjenti b'mard tal-apparat respiratorju

Tegħid man-nifs ta' Ventavis jista' jwassal għal riskju ta' induzzjoni ta' bronkospazmu, speċjalment f'pazjenti b'attività eċċessiva tal-bronki (ara sezzjoni 4.8). Barra minn hekk, il-benefiċċju ta' Ventavis ma ġiex stabbilit f'pazjenti li jbatu wkoll minn Marda Pulmonari Ostruttiva Kronika (COPD) u azzma qawwija. Pazjenti li jbatu wkoll minn infezzjonijiet akuti pulmonari, COPD u azzma severa għandhom ikunu mmonitorjati b'attenzjoni.

#### Mard okklużiv tal-vini pulmonari

Vasodilaturi pulmonari jistgħu jaggravaw b'mod sinifikanti l-istat kardjovaskulari ta' pazjenti b'mard okklużiv tal-vini pulmonari. Jekk isehħu sinjali ta' edima pulmonari, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' mard okklużiv tal-vini pulmonari assoċjat u t-ttrattament b'Ventavis għandu jitwaqqaf.

### Interruzzjoni tat-terapija

F'każ ta' waqfien tat-trattament b'Ventavis, ir-riskju li l-pressjoni terġa' toġhla mhux formalment eskluż. Għandu jkun hemm osservazzjoni tal-pazjent b'attenzjoni, meta t-trattament ta' iloprost meħud man-nifs jitwaqqaf u trattament alternattiv għandu jiġi ikkunsidrat f'pazjenti morda serjament.

### Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

Data dwar iloprost mogħti għol-vini ndikat li t-tneħhija hija mnaqqa f'pazjenti bi problemi fil-funzjoni tal-fwied u f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi li jeħtieġu d-dijalisi (ara sezzjoni 5.2). Hija rakkomandata titrazzjoni b'attenzjoni tad-doża tal-bidu bl-użu ta' intervalli ta' bejn id-doża ta' 3-4 sigħat (ara sezzjoni 4.2).

### Livelli ta' glucose fis-serum

Trattament orali fit-tul b'iloprost clathrate fil-klieb sa sena, kien assoċjat ma' żjieda ħafifa fil-livelli ta' zokkor fis-serum waqt stat sajjem. Ma jistax ikun eskluż li dan huwa wkoll rilevanti għal bniedem bi trattament fit-tul b'Ventavis.

### Espniment mhux mixtieq għal Ventavis

Biex l-espożizzjoni aċċidentali tkun l-inqas possibbli huwa rakkomandat li Ventavis jintuza f'nebulizzaturi b'sistema li terġi biss il-mediċina mal-għid tan-nifs il-ġewwa għal għol-pulmun (bħal Breelib jew I-Neb), u biex il-kamra tinzamm ventilata tajjeb. Trabi tat-twelid, trabi u nisa tqal m'għandhomx ikunu esposti għal Ventavis fl-arja tal-kamra.

### Kuntatt mal-ġilda u l-għajnejn, teħid mill-ħalq

Is-soluzzjoni għan-nebulizzatur Ventavis m'għandhiex tiġi f'kuntatt mal-ġilda u mal-għajnejn; għandu jkun evitat li s-soluzzjoni Ventavis tittiehed mill-ħalq. Waqt is-sessjonijiet ta' nebulizzazzjoni, maskra tal-wieċ għandha tkun evitata u għandha tintuza biss il-bieċa tal-ħalq.

### Ventavis fih ethanol

Ventavis 10 mikrogrammi/ml fih 0.81 mg alkoħol (ethanol) f'kull ml li huwa ekwivalenti għal 0.081% (w/v). L-ammont ta' 0.81 mg ta' alkoħol f'1 ml ta' din il-mediċina huwa ekwivalenti għal inqas minn 1 ml ta' birra jew inbid.

Ventavis 20 mikrogramma/ml fih 1.62 mg alkoħol (ethanol) f'kull ml li huwa ekwivalenti għal 0.162% (w/v). L-ammont ta' 1.62 mg ta' alkoħol f'1 ml ta' din il-mediċina huwa ekwivalenti għal inqas minn 1 ml ta' birra jew inbid.

L-ammont zġħir ta' alkoħol f'din il-mediċina mhux se jkollu effetti notevoli.

### Bidla għan-nebulizzatur Breelib

Hemm data limitata disponibbli dwar l-użu tan-nebulizzatur Breelib. Għal pazjenti li jkunu qed jinqalbu minn apparat alternattiv għan-nebulizzatur Breelib, l-ewwel inalazzjoni għandha ssir b'Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml) li jwassal 2.5 mikrogrammi ta' iloprost fil-bieċa tal-ħalq u dan għandu jsir taħt superviżjoni medika mill-viċin biex jiġi żgurat li t-teħid man-nifs aktar malajr ipprovdut minn Breelib huwa ttollerat tajjeb. Għandu jsir l-ewwel dożaġġ b'2.5 mikrogrammi anki jekk il-pazjenti diġà kienu stabbli fuq 5 mikrogrammi meħuda man-nifs b'apparat alternattiv (ara sezzjoni 4.2).



#### 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Iloprost jista' jżid l-effetti ta' vażodilataturi u ta' sustanzi li jbaxxu l-pressjoni tad-demm u jiffavorixxu r-riskju ta' pressjoni baxxa (ara sezzjoni 4.4). Kawtela hija rakkomandata f'każ ta' għoti ta' Ventavis flimkien ma' sustanzi anti-ipertensivi jew vażodilataturi ohra peress li jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża.

Peress li iloprost jinibixxi l-funzjoni tal-plejtlits l-użu tiegħu mas-sustanzi li ġejjin jista' jżid l-inibizzjoni tal-plejtlits medjata minn iloprost, u b'hekk iżid ir-riskju ta' fsada:

- sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demm, bħal
  - eparina,
  - sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demm meħuda mill-halq (tat-tip kumarin jew diretti),
- jew inibituri ohra tal-aggregazzjoni tal-plejtlits, bħal
  - acetyl salicylic acid,
  - mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi,
  - inibituri mhux selettivi ta' phosphodiesterase, bħal pentoxifylline,
  - inibituri selettivi ta' phosphodiesterase 3 (PDE3) bħal cilostazol jew anagrelide,
  - ticlopidine,
  - clopidogrel,
  - antagonisti tal-glikoproteina IIb/IIIa, bħal
    - abciximab,
    - eptifibatide,
    - tirofiban,
  - defibrotide.

Hija rakkomandata osservazzjoni b'attenzjoni tal-pazjenti li qed jieħdu sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demm jew inibituri ohra tal-aggregazzjoni tal-plejtlits skont il-prattika medika komuni.

Infużjoni fil-vini ta' iloprost m'għandha l-ebda effett, la fuq il-farmakokinetika ta' dozi multipli mill-halq ta' digoxin u lanqas fuq il-farmakokinetika ta' l-għoti flimkien ma' attivatur ta' plasminogen fit-tessut (t-PA) fil-pazjenti.

Għalkemm ma sarux studji kliniċi, studji *in vitro* li nvestigaw il-potenzjal inibitorju ta' iloprost fuq l-attività ta' l-enzimi taċ-ċitokromju P450 wrew li mhux mistennija l-ebda inibizzjoni rilevanti fuq il-metaboliżmu tal-mediċina permezz ta' dawn l-enzimi minn iloprost.

#### 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

##### Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw miżuri effettivi ta' kontrażezzjoni waqt it-trattament b'Ventavis.

##### Tqala

Nisa bi pressjoni pulmonari għolja (PH - *pulmonary hypertension*) għandhom jevitaw it-tqala peress li tista' twassal għal aggravar tal-marda li jista' jkun ta' periklu għall-hajja.

Studji f'annimali urew effetti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Hemm data limitata mill-użu ta' iloprost f'nisa tqal. Jekk isseħħ tqala, b'kunsiderazzjoni tal-benefiċċju potenzjali għall-omm, l-użu ta' Ventavis waqt it-tqala jista' jiġi kkunsidrat biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju, f'dawk in-nisa li jagħzlu li jkomplu t-tqala tagħhom, minkejja r-riskji magħrufa ta' pressjoni pulmonari għolja waqt it-tqala.

##### Treddigh

Mhux magħruf jekk ilprost/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Livelli baxxi hafna ta' ilprost fil-ħalib kienu osservati fil-firien (ara sezzjoni 5.3). Riskju potenzjali għat-tarbija li qed terda' ma jistax jiġi eskluż u huwa preferibbli li tevità t-treddigh waqt terapija b'Veutavis.

### Fertilità

Studji fuq l-annimali ma wrewx effett ta' ħsara kkawżat minn ilprost fuq il-fertilità.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Veutavis għandu effett qawwi hafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni għall-pazjenti li jkollhom sintomi ta' pressjoni baxxa bħal sturdament.

Għandha tingħata attenzjoni waqt il-bidu tat-terapija sakemm ikun iddeterminat x'effett għandha il-medicina fuq l-individwu.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Flimkien mal-effetti lokali li jirrizultaw mill-għoti ta' ilprost permezz ta' tehid man-nifs għal għol-pulmuni, bħal sogħla, effetti avversi b'prost huma relatati mal-karatteristiċi farmakoloġiċi tal-prostacyclins.

L-aktar reazzjonijiet avversi osservati b'mod frekwenti ( $\geq 20\%$ ) fi provi kliniċi jinkludu vasodilatazzjoni, (inkuż pressjoni baxxa), uġigh ta' ras u sogħla. L-aktar reazzjonijiet avversi serji kienu pressjoni baxxa, avvenimenti ta' fsada, u bronkospazmu.

#### Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati hawn isfel huma bbażati fuq data globali miġbura minn provi kliniċi ta' fażi II u III li nvollew 131 pazjent li kienu qed jieħdu l-prodott medicinali u fuq data minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti bħala komuni hafna ( $\geq 1/10$ ) u komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ). Ir-reazzjonijiet avversi identifikati biss waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, u li għalihom il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data mill-prova klinika, huma mniżżla taht "Frekwenza mhux magħrufa".

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

<b>Klassi tas-sistemi u tal-organi (MedDRA)</b>	<b>Komuni hafna (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Komuni (<math>\geq 1/100</math> sa <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)</b>
<b>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</b>	Avvenimenti ta' fsada* <sup>§</sup>		Tromboċitopenija
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>			Sensittività eċċessiva
<b>Disturbi fis-sistema nervuza</b>	Uġigh ta' ras	Sturdament	
<b>Disturbi fil-qalb</b>		Takikardija Palpitazzjonijiet	
<b>Disturbi vaskulari</b>	Vasodilatazzjoni Fwawar	Sinkope <sup>§</sup> (ara sezzjoni 4.4) Pressjoni baxxa*	

<b>Klassi tas-sistemi u tal-organi (MedDRA)</b>	<b>Komuni hafna (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Komuni (<math>\geq 1/100</math> sa <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)</b>
<b>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</b>	Skomdu/uġiġ fis-sider Sogħla	Qtuġ ta' nifs Uġiġ fil-faringi u l-laringi Irritazzjoni fil-griżmejn	Bronkospazmu* (ara sezzjoni 4.4) /Tharhir
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Tqalligħ	Dijarea Rimettar Irritazzjoni fil-ħalq u l-ilsien inkluż uġiġ	Disġewsja
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</b>		Raxx	
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>	Uġiġ fix-xedaq/trismus		
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	Edima periferali <sup>§</sup>		

\* Kienu rrapportati każijiet ta' periklu għall-ħajja u/jew fatali.

§ ara sezzjoni "Deskrizzjoni ta' rezzjonijiet avversi magħżula"

#### Deskrizzjoni ta' rezzjonijiet avversi magħżula

Kif mistenni f' din il-popolazzjoni ta' pazjenti bi proporzjon għoli ta' pazjenti li jieħdu mediċini kontra il-koagulazzjoni tad-demem fl-istess waqt, avvenimenti ta' fsada (primarjament epistassi u emoptisi) kienu komuni hafna. Ir-riskju ta' ħruġ ta' demm jista' jiżdied fil-pazjenti meta inibituri potenzjali tal-aggregazzjoni tal-plejtlits jew sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem jingħataw flimkien (ara sezzjoni 4.5). Każijiet fatali inkludew emorraġija ċerebrali u fil-kranju.

Sinkope huwa sintomu komuni tal-marda nnifisha, iżda jista' jseħħ ukoll meta tkun qed tingħata terapija. Iż-żjieda fl-okkorrenza ta' sinkope tista' tkun relatata mad-deterjorazzjoni tal-marda jew effettività insuffiċjenti tal-prodott (ara sezzjoni 4.4).

Fil-provi kliniċi edima periferali kienet irrappurtata fi 12.2% tal-pazjenti fuq il-prost u 16.2% tal-pazjenti fuq placebo. Edima periferali hija sintomu komuni hafna tal-marda nnifisha, iżda tista' sseħħ ukoll meta tkun qed tingħata terapija. L-okkorrenza ta' edima periferali tista' tkun relatata mad-deterjorazzjoni tal-marda jew effettività insuffiċjenti tal-prodott.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

## Sintomi

Kienu rrapportati każijiet ta' doża eċċessiva. Sintomi ta' doži eċċessivi fil-biċċa l-kbira huma relatati mal-effett vażodilatatorju ta' iloprost. Sintomi osservati b'mod frekwenti wara doża eċċessiva huma sturdament, uġiġh ta' ras, fwawar, dardir, uġiġh fix-xedaq jew uġiġh fid-dahar. Jistgħu jkunu possibbli wkoll pressjoni baxxa, żieda fil-pressjoni, bradikardija jew takikardija, rimettar, dijarea u uġiġh fir-riglejn.

## Immaniġġar

Antidotu speċifiku mhux magħruf. L-interruzzjoni tas-sessjoni tat-teħid man-nifs għal ġol-pulmuni, osservazzjoni u miżuri sintomatiċi huma rrakkomandati.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi antitrombotiċi, inibituri tal-aggregazzjoni tal-plejtlits minbarra l-eparina, Kodiċi ATC: B01AC11

Iloprost, is-sustanza attiva ta' Ventavis, huwa analogu sintetiku ta' prostacycline. Dawn l-effetti farmakoloġiċi li ġejjin kienu osservati *in vitro*:

- Inibizzjoni ta' l-aggregazzjoni tal-plejtlits, adeżjoni tal-plejtlits u reazzjoni tal-ħelsien
- Dilatazzjoni ta' friegħi żgħar ta' l-arterji u l-vini
- Żjieda fid-densità tal-kapillari u tnaqqis fiż-żjieda tad-dħul u l-moġħdija ta' likwidu vaskulari kkawżata minn medjaturi bħal serotonin u jew istamina fil-mikroċirkolazzjoni
- Stimulazzjoni tal-potenzjal fibrinolitiku endoġenu

L-effetti farmakoloġiċi wara teħid man-nifs għal ġol-pulmuni ta' Ventavis huma:

Vasodilatazzjoni diretta tas-saff ta' l-arterji pulmonari sseħħ b'titjib konsekuttiv sinifikanti tal-pressjoni ta' l-arterja pulmonari, tar-reżistenza vaskulari pulmonari u tal-funzjoni tal-qalb kif ukoll tas-saturazzjoni mħallta ta' ossiġnu fil-vini.

Fi studju żgħir, randomised, double-blind ta' 12-il ġimġha, ikkontrollat bil-plaċebo (il-prova STEP), 34 pazjent ittrattati b'bosentan 125 mg darbtejn kuljum għal mill-inqas 16-il ġimġha u li kienu f'kundizzjoni emodinamika stabbli qabel iddaħħlu fl-istudju, ittolleraw iż-żjieda ta' iloprost meħud man-nifs f'koncentrazzjoni ta' 10 mikrogrammi/ml (sa 5 mikrogrammi 6 sa 9 darbtejn kuljum matul is-siġħat li kienu mqajjma). Id-doża medja meħuda man-nifs kuljum kienet ta' 27 mikrogramma u n-numru medju ta' teħid man-nifs kuljum kien ta' 5.6. L-effetti avversi akuti f'pazjenti li kienu qed jirċievu bosentan u iloprost flimkien kienu konsistenti ma' dawk osservati fl-esperjenza akbar tal-istudju ta' fażi 3 f'pazjenti li kienu qed jirċievu iloprost biss. Wieħed ma jistax jasal għal-konkluzjoni affidabbli dwar l-effikaċja tat-taħlita għax id-daqs tal-kampjun kien limitat u l-istudju kien ta' żmien qasir

L-ebda informazzjoni minn provi kliniċi m'hi disponibbli li tqabbel direttament, permezz ta' osservazzjonijiet fil-pazjent stess, ir-rispons emodinamiku akut wara l-ġħoti fil-vini ta' iloprost ma' dak wara li iloprost ikun meħud man-nifs. L-empodinamika osservata tissuggerixxi rispons akut b'effett preferenzjali tat-trattament permezz ta' teħid man-nifs fuq il-vini u arterji pulmonari. L-effett ta' vasodilatazzjoni pulmonari ta' kull ġibda man-nifs għal ġol-pulmuni, jispiċċa minn siegħa sa saġhtejn wara.

Madankollu, il-valur imbassar ta' din l-informazzjoni emodinamika akuta huwa kkunsidrat li għandu valur limitat, peress li rispons akut mhux assoċjat fil-każi kollha ma' benefiċċju fit-tul tat-trattament b'loprost meħud man-nifs.

## Effikaċja f' pazjenti adulti bi pressjoni pulmonari għolja

Prova ta' fażi III randomised, multi-ċentrika, fejn la l-individwu u lanqas l-investigatur ma jkunu jafu xi trattament ikun qed jingħata, kkontrollata bil-plaċebo (studju RRA02997) saret f' 203 pazjent adult (iloprost meħud man-nifs f' konċentrazzjoni ta' 10 mikrogrammi/ml: n = 101; plaċebo n = 102) bi pressjoni pulmonari għolja stabbli. Iloprost meħud man-nifs (jew plaċebo) kien miżjud mat-trattament eżistenti tal-pazjenti, li setgħet tinkludi taħlita ta' mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demem, mediċini li jwessgħu l-arterji u l-vini (eż. imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju), diuretici, ossiġnu, u digitalis, iżda mhux PGI2 (prostacycline jew analogi tiegħu). 108 mill-pazjenti inkluzi kellhom dijanjosi ta' pressjoni pulmonari għolja primarja, 95 kellhom dijanjosi ta' pressjoni pulmonari għolja sekondarja li minnhom 56 kienu assoċjati ma' mard tromboemboliku kroniku, 34 ma' mard tat-tessut konnettiv (li jinkludi CREST u skleroderma) u 4 kienu kkunsidrati li kellhom trażżin fl-aptit konness mal-prodott mediċinali. Il-valuri fil-linja bażi tat-test ta' mixja ta' 6 minuti rriflettew limitazzjoni moderata fl-eżerċizzju: fil-grupp b' iloprost il-medja kienet ta' 332 metru (valur medjan: 340 metru) u fil-grupp tal-plaċebo l-medja kienet ta' 315 metru (valur medjan: 321 metru). Fil-grupp b' iloprost, il-medjan tad-doża ta' kuljum meħudaa man-nifs kienet ta' 30 mikrogramma (b' varjazzjoni minn 12.5 sa 45 mikrogramma/kuljum). L-effikaċja primarja immirata għal dan l-istudju, kien kriterju ta' rispons imħallat li jikkonsisti f' titjib fil-kapaċità ta' l-eżerċizzju (test ta' mixja ta' 6 minuti) wara 12-il ġimgha b' mill-inqas 10% kontra l-linja bażi, u titjib ta' mill-inqas klassi waħda ta' l-NYHA wara 12-il ġimgha kontra l-linja bażi, u l-ebda deterjorament tal-pressjoni pulmonari għolja jew mewt fl-ebda żmien qabel 12-il ġimgha. Ir-rata ta' dawk li rrispondew għal iloprost kienet ta' 16.8% (17/101) u r-rata ta' dawk li rrispondew fil-grupp tal-plaċebo kienet ta' 4.9% (5/102) (p = 0.007).

Fil-grupp ta' iloprost, il-medja ta' tibdil mill-linja bażi fid-distanza ta' mixja ta' 6 minuti wara 12-il ġimgha ta' trattament kienet żjieda ta' 22 metru (-3.3 metri fil-grupp tal-plaċebo, l-ebda imputazzjoni ta' informazzjoni għal mewt jew valuri neqsin).

Fil-grupp ta' iloprost il-klassi ta' l-NYHA marret għall-aħjar f' 26% tal-pazjenti (plaċebo 15%) (p = 0.032), ma tbiddlitx f' 67.7% tal-pazjenti (plaċebo: 76%) u marret għall-agħar f' 6.3% tal-pazjenti (plaċebo: 9%). Il-parametri invasivi emodinamiċi kienu mkejla fil-linja bażi u wara 12-il ġimgha ta' trattament.

Analizi ta' sotto-grupp uriet li ma kien osservat l-ebda effett tat-trattament meta mqabbel mal-plaċebo fit-test ta' mixja ta' 6 minuti fis-sotto-grupp ta' pazjenti bi pressjoni pulmonari għolja sekondarja. Żjieda medja ta' 44.7 metri fit-test ta' mixja ta' 6 minuti mill-valur medju fil-linja bażi ta' 329 metru vs. bidla ta' -7.4 metri mill-valur medju fil-linja bażi ta' 324 metru fil-grupp tal-plaċebo (l-ebda imputazzjoni ta' informazzjoni għal mewt jew valuri neqsin) kienet osservata fis-sotto-grupp ta' 49 pazjent bi pressjoni pulmonari għolja primarja li kienu qed jirċievu t-trattament ta' tehid man-nifs ta' iloprost għal 12-il ġimgha (46 pazjent fil-grupp tal-plaċebo).

## Popolazzjoni pedjatrika

Ma sar l-ebda studju b' Ventavis fi tfal bi pressjoni pulmonari għolja.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Meta iloprost f' konċentrazzjoni ta' 10 mikrogrammi/ml jingħata permezz ta' tehid man-nifs għal għol-pulmuni f' pazjenti bi pressjoni pulmonari għolja jew voluntiera f' saħħithom (doża ta' iloprost fil-biċċa tal-halq: 5 mikrogrammi: ħin ta' għid man-nifs ta' 4.6 - 10.6 min), kienu osservati konċentrazzjonijiet massimi medji fis-serum ta' madwar 100 sa 200 pikogramma/ml fit-tmiem tas-sessjoni ta' tehid man-nifs. Dawn il-konċentrazzjonijiet jonqsu b' *half-lives* madwar bejn 5 u 25 minuta. Fi żmien 30 minuta sa sagħtejn wara t-tmiem tat-tehid man-nifs għal għol-pulmuni, iloprost ma jibqax jigi osservat fil-kompartiment ċentrali (limitu ta' kwantifikazzjoni 25 pikogramma/ml).

## Distribuzzjoni

Ma saru l-ebda studji wara t-teħid man-nifs għal ġol-pulmuni.

Wara infużjoni fil-vini, il-volum apparenti ta' distribuzzjoni fi stat fiss kien minn 0.6 sa 0.8 l/kg f'individwi f'saħħithom. It-total ta' twaħħil ta' iloprost mal-proteini fil-plażma huwa indipendenti mill-koncentrazzjoni b'valuri ta' bejn 30 u 3,000 pikogramma/ml u jammonta għal madwar 60%, li minnhom 75% huwa minħabba t-twaħħil ma' l-albumina.

## Bijotrasformazzjoni

Ma saru l-ebda studji biex jinvestigaw il-metaboliżmu ta' iloprost wara t-teħid man-nifs ta' Ventavis għal ġol-pulmuni.

Wara għoti fil-vini, iloprost huma metabolizzat b'mod estensiv permezz ta' l-ossidazzjoni  $\beta$  tal-katina karboxil tal-ġenb. L-ebda sustanza mhux mibdula m'hi eliminata. Il-metabolu prinċipali huwa tetranor-iloprost, li jinstab fl-awrina fil-forma libera u fil-forma kkonjugata. Tetranor-iloprost huwa farmakologikament inattiv kif intwera f'esperimenti fuq l-annimali. Riżultati ta' studji *in vitro* wrew li l-metaboliżmu, li jiddependi minn CYP 450, għandu biss funzjoni minuri fil-bijotrasformazzjoni ta' iloprost. Studji oħra *in vitro* jissuġġerixxu li l-metaboliżmu ta' iloprost fil-pulmuni huwa simili wara l-għoti fil-vini jew permess ta' teħid man-nifs għal ġol-pulmuni.

## Eliminazzjoni

Ma saru l-ebda studji wara t-teħid man-nifs għal ġol-pulmuni.

F'individwi b'funzjoni normali tal-kliewi u tal-fwied, id-dispożizzjoni ta' iloprost wara infużjoni fil-vini hija kkaratterizzata fil-bieċa l-kbira tal-każijiet minn profil b'żewġ fażijiet, b'*half-lives* medji ta' 3 sa 5 minuti u 15 sa 30 minuti. It-tneħħija totali ta' iloprost hija madwar 20 ml/kg/min, li tindika kontribuzzjoni ekstra-epatika għall-metaboliżmu ta' iloprost.

Sar studju tal-bilanċ tal-massa bl-użu ta' <sup>3</sup>H-iloprost f'individwi b'saħħithom. Wara infużjoni fil-vini, l-irkupru tar-radjuattività totali hu ta' 81%, u l-irkupri rispettivi fl-awrina u fil-ħmieġ huma ta' 68% u 12%. Il-metaboliti huma eliminati mill-plażma u mill-awrina f'2 fażijiet, li għalihom kienu kkalkulati *half-lives* ta' madwar 2 u 5 siegħat (plażma) u 2 u 18-il siegħa (awrina).

## Farmakokinetika wara l-użu b'nebulizzaturi differenti

Nebulizzatur Breelib:

Il-farmakokinetika ta' iloprost kienet investigata fi studju randomised u *crossover* b'27 pazjent stabbli fuq Ventavis 10 mikrogrammi/ml meħud man-nifs b'I-Neb, wara t-teħid man-nifs ta' doži waħdanin ta' 2.5 jew 5 mikrogrammi iloprost bl-użu tan-nebulizzatur Breelib jew I-Neb AAD. Wara t-teħid man-nifs ta' dawn id-doži bi Breelib il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma ( $C_{max}$ ) u l-esponimenti sistemici (AUC (0-t<sub>l-ahhar</sub>)) żdiedu b'mod proporzjonali mad-doża.  $C_{max}$  u AUC (0-t<sub>l-ahhar</sub>) wara t-teħid man-nifs ta' 5 mikrogrammi iloprost mogħtija bhala Ventavis 20 mikrogramma/ml permezz ta' Breelib kienu 77% u 42% oghla rispettivament meta mqabbla ma' teħid man-nifs tal-istess doża bl-użu ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml u s-sistema I-Neb AAD.  $C_{max}$  u AUC (0-t<sub>l-ahhar</sub>) ta' iloprost wara t-teħid man-nifs bi Breelib madankollu kienu għadhom fil-firxa ta' valuri osservati b'Ventavis 10 mikrogrammi/ml bl-użu ta' inalaturi oħra fi studji differenti.

Nebulizzatur I-Neb AAD:

Il-farmakokinetika taħt il-kondizzjonijiet speċifiċi għall-istudju ta' ħin ta' teħid man-nifs estiż, ġiet investigata fi studju randomized, *crossover* li sar fuq 19-il raġel adult f'saħħithom wara teħid man-nifs ta' doži waħdanin ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml u Ventavis 20 mikrogramma/ml (doża ta' 5 mikrogrammi ta' iloprost fil-bieċa tal-ħalq) bl-użu ta' I-Neb. Esponimenti sistemici komparabbli (AUC (0-t<sub>l-ahhar</sub>)) u koncentrazzjonijiet massimi fis-serum madwar 30% oghla ( $C_{max}$ ) instabu wara

tehid man-nifs ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml meta mqabbel ma' Ventavis 10 mikrogrammi/ml, li kien jaqbel mal-hin iqsar ta' tehid man-nifs osservat bl-użu ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml.

### Popolazzjonijiet speċjali oħra

#### *Indeboliment tal-kliewi*

Fi studju b'infużjoni fil-vini ta' iloprost, pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi ta' l-aħħar stadju li kienu qed jiehdu trattament intermittenti ta' dijalisi, intwera li għandhom tneħħija sinnifikattivament aktar baxxa (medja ta'  $CL = 5 \pm 2$  ml/min/kg) minn dak osservat f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi li ma kienx qed ikollhom trattament intermittenti ta' dijalisi (medja ta'  $CL$  medja =  $18 \pm 2$  ml/min/kg).

#### *Indeboliment tal-fwied*

Minhabba li iloprost huwa metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied, il-livelli fil-plażma tas-sustanza attiva huma influwenzati minn tibdil fil-funzjoni tal-fwied. Riżultati kienu miksuba minn studju ta' għoti fil-vini, bi 8 pazjenti li kienu jsofru minn ċirrozi tal-fwied. Il-medja tat-tneħħija ta' iloprost hija stmata li tkun 10 ml/minuta/kg.

#### *Sess*

Is-sess mhux ta' rilevanza klinika għall-farmakokinetika ta' iloprost.

#### *Anzjani*

Il-farmakokinetika ma gietx investigata f'pazjenti anzjani.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

#### Tossicità sistemika

Fi studji dwar it-tossicità akuta, dozi waħidhom ta' iloprost fil-vini u mill-ħalq ikkawżaw sintomi severi ta' avvelenament jew mewt (fil-vini) f'dozi ta' madwar darbtejn għola mid-doża terapewtika fil-vini. Meta wiehed jikkunsidra il-qawwa farmakoloġika għojla ta' ijloprost u d-doži assoluti meħtieġa għal skopijiet terapewtiċi, ir-riżultati miksuba fi studji dwar it-tossicità akuta ma jindikawx riskju ta' effetti avversi akuti fil-bnedmin. Kif mistenni għal prostacycline, iloprost ipproduċa effetti emodinamiċi (vasodilatazzjoni, ħmura tal-ġilda, pressjoni baxxa, inibizzjoni tal-funzjoni tal-plejtlits, diffikulta' biex tieħu n-nifs) u sinjali ġenerali ta' avvelenament bħal apatija, disturbji fil-mod kif wiehed jimxi, u tibdil fil-pożizzjoni tal-ġisem.

Infużjoni kontinwa fil-vini/taħt il-ġilda ta' iloprost sa 26 ġimgħa f'annimali gerriema u dawk mhux gerriema, ma' kkawżat l-ebda tossicità ta' l-organi f'livelli ta' doża li qabżu l-espożizzjoni sistemika terapewtika fil-bnedmin bejn 14 u 47 darba (ibbażata fuq livelli fil-plażma). Kienu osservati biss effetti farmakoloġiċi mistennija bħal pressjoni baxxa, ħmura tal-ġilda, diffikulta' biex tieħu n-nifs u zjieda fil-moviment spontanju ta' l-imsaren.

Fi studju dwar tehid man-nifs kroniku fil-firien fuq 26 ġimgħa, l-ogħla doża li setgħet tintlaħaq ta' 48.7 mikrogrammi/kg/jum kienet identifikata bħala 'il-livell fejn ma kien osservat l-ebda effett mhux mixtieq' (NOAEL - *no observed adverse effect level*). Esponimenti sistemiċi qabżu l-esponimenti terapewtiċi fil-bniedem wara tehid man-nifs b'fatturi ta' aktar minn 10 ( $C_{max}$ , AUC kumulattiva).

#### Potenzjal ġenotossiku, tumorogenetiċità

Studji *in vitro* (fuq batterja, ċelluli mammiferi, limfoċiti umani) u *in vivo* (test tal-mikronukleu) dwar effetti ġenotossici ma pproduċew l-ebda evidenza ta' potenzjal mutageniku.

L-ebda potenzjal tumorogeniku ta' iloprost ma kien osservat fi studji dwar it-tumorogenetiċità fil-firien u fil-ġrieden.

## Tossikoloġija fir-riproduzzjoni

Fi studji dwar l-embrijo- u l-fetotossicità fil-firien, l-għoti permess ta' infużjoni kontinwa fil-vini ta' iloprost wasslet għal anomaliji fil-falanġi waħidhom tas-saqajn ta' quddiem f'xi feti/frieħ. Dan l-effett ma kienx dipendenti fuq id-doża.

Dawn il-bidliet mhux ikkunsidrati bħala effetti teratogeniċi veri, imma x'aktarx li huma konnessi ma' ttardjar fl-iżvilupp ikkaġunat minn iloprost lejn l-aħħar ta' l-organogenezi minħabba tibdil emodinamiku fil-kumpless fetoplacentali. Ma deher l-ebda disturb fl-iżvilupp wara t-twelid u fil-prestazzjoni riproduttiva fil-frieħ li ġew imkabbra, u dan jindika li l-ittardjar osservat fil-firien kien ikkumpensat matul l-iżvilupp wara t-twelid. Fi studji komparabbli dwar l-embrijotossicità fil-fniek u fix-xadini ma kienux osservati anomaliji bħal dawk fis-swaba jew anomaliji strutturali kbar lanqas wara livelli ta' doża oġhla b'mod konsiderevoli li qabżu id-doża tal-bniedem b'hafna drabi. Fil-firien, kienet osservata mogħdija ta' livelli baxxi ta' iloprost u/jew tal-metaboliti għal ġol-ħalib (inqas minn 1% tad-doża ta' iloprost mogħti fil-vini). Ma kien osservat l-ebda disturb fl-iżvilupp wara t-twelid u fil-prestazzjoni riproduttiva f'annimali esposti waqt it-treddiġh.

## Tolleranza lokali, sensibilizzazzjoni għall-kuntatt u potenzjal ta' antigenetiċità

Fi studju fil-firien dwar it-teħid man-nifs għal ġol-pulmuni, l-għoti ta' formulazzjoni ta' iloprost b'koncentrazzjoni ta' 20 mikrogramma/ml sa 26 ġimgħa, ma kkawżat l-ebda irritazzjoni lokali fis-sistema respiratorja ta' fuq u t'isfel.

Fi studju dwar is-sensibilizzazzjoni tal-ġilda (test ta' massimizzazzjoni) u studju dwar l-antigenetiċità fil-fniek ta' l-Indi ma wrew l-ebda potenzjal ta' sensibilizzazzjoni.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Trometamol  
Ethanol 96%  
Sodium chloride  
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur  
4 snin.

Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur  
5 snin.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.



## 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

### Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur

- Ampulli ta' 1 ml, bla kulur, ħġieġ tat-tip I, li fihom 1 ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur, ikkodifikati b'żewġ ċrieki kkuluriti (abjad - isfar).
- Ampulli ta' 3 ml, bla kulur, ħġieġ tat-tip I, li fihom 2 ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur, ikkodifikati b'żewġ ċrieki kkuluriti (abjad - roża).

*Ampulli b' soluzzjoni għan-nebulizzatur ta' 1 ml (biex jintużaw ma' Breelib jew I-Neb AAD):*

Pakketti fihom:

- 30 ampulla
- 42 ampulla.

Pakketti multipli fihom:

- 168 (4x42) ampulla
- 168 (4x42) ampulla ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-ħalq waħda u kompartment tal-medicina wieħed).

*Ampulli b' soluzzjoni għan-nebulizzatur ta' 2 ml (biex jintużaw ma' Venta-Neb):*

Pakketti fihom

- 30 ampulla
- 90 ampulla
- 100 ampulla
- 300 ampulla.

Pakketti multipli fihom:

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

### Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur

- Ampulli ta' 1 ml, bla kulur, ħġieġ tat-tip I, li fihom 1 ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur, ikkodifikati b'żewġ ċrieki kkuluriti (isfar - aħmar).

*Ampulli b' soluzzjoni għan-nebulizzatur ta' 1 ml (biex jintużaw ma' Breelib jew I-Neb AAD):*

Pakketti fihom:

- 30 ampulla
- 42 ampulla.

Pakketti multipli fihom:

- 168 (4x42) ampulla
- 168 (4x42) ampulla ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-ħalq waħda u kompartment tal-medicina wieħed).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Għal kull sezzjoni ta' teħid man-nifs għal ġol-pulmuni, il-kontenut ta' ampulla waħda miftuħa ta' Ventavis jrid ikun trasferit kompletament fil-kompartiment tal-medikazzjoni eżatt qabel l-użu.

Wara kull sessjoni ta' teħid man-nifs għal ġol-pulmuni, xi soluzzjoni li jkun fadal fin-nebulizzatur għandha tintrema. Barra dan, istruzzjonijiet għall-iġjene u t-tindif tan-nebulizzaturi pprovduti mill-manifatturi tal-apparat għandhom jiġu osservati b'attenzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur**

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 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur**

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

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Settembru, 2003

Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Awwissu 2013

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET  
RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-  
PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' BARRA**

**30 AMPULLA B'2 ML**  
**90 AMPULLA B'2 ML**  
**90 (3 x 30) AMPULLA B'2 ML**  
**100 AMPULLA B'2 ML**  
**300 AMPULLA B'2 ML**  
**300 (10 x 30) AMPULLA B'2 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla b'2 ml ta' soluzzjoni fiha 20 mikrogramma ta' iloprost.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:  
trometamol, ethanol 96%, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-  
injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.  
30 ampulla b'2 ml.  
90 ampulla b'2 ml.  
Pakkett multiplu: 90 (3 x 30) ampulla b'2 ml.  
100 ampulla b'2 ml.  
300 ampulla b'2 ml.  
Pakkett multiplu: 300 (10 x 30) ampulla b'2 ml.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jinġibed man-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-għoti b'Venta-Neb.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ventavis 10 **mikrogrammi/ml**; 2 ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.**



**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' ĠEWWA MINGHAJR KAXXA BLU**

**PAKKETT BI 30 AMPULLA F'KARTUNA B'90 (3 X 30) AMPULLA TA' 2 ML  
PAKKETT BI 30 AMPULLA F'KARTUNA B'300 (10 X 30) AMPULLA TA' 2 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla b'2 ml ta' soluzzjoni fiha 20 mikrogramma ta' iloprost

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: trometamol, ethanol 96%, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH),  
ilma għall-injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.  
30 ampulla b'2 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.  
**Parti minn pakkett multiplu li fiha 90 ampulla ta' 2 ml.**  
**Parti minn pakkett multiplu li fiha 300 ampulla ta' 2 ml.**

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-għoti b'Venta-Neb.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml; 2 ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Mhux applikabbli.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

Mhux applikabbli

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' BARRA**

**30 AMPULLA B'1 ML**  
**42 AMPULLA B'1 ML**  
**168 (4 x 42) AMPULLA B'1 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:  
trometamol, ethanol 96%, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-  
injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.  
30 ampulla b'1 ml.  
42 ampulla b'1 ml.  
Pakkett multiplu: 168 (4 x 42) ampulla b'1 ml.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-ghoti bi Breelib jew I-Neb.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml; 1 ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' BARRA**

**168 (4 x 42) AMPULLA B'1 ML IPPAKKJATI FLIMKIEN MA' SET TA' OĠĠETTI LI  
JINTUŻAW FLIMKIEN MA' BREELIB**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:  
trometamol, ethanol 96%, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-  
injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.  
Pakkett multiplu: 168 (4 x 42) ampulla b'1 ml ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw  
flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-halq waħda u kompartiment tal-mediċina wiehed).

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-għoti bi Breelib.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-ħalq waħda u kompartiment tal-mediċina wiehed).

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml; 1 ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' GEWWA MINGHAJR KAXXA BLU**

**PAKKETT B'42 AMPULLA F'KARTUNA B'168 (4 X 42) AMPULLA TA' 1 ML  
PAKKETT B'42 AMPULLA F'KARTUNA B'168 (4 X 42) AMPULLA TA' 1 ML  
IPPAKKJATI FLIMKIEN MA' SET TA' OĠĠETTI LI JINTUŻAW FLIMKIEN MA'  
BREELIB**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:  
trometamol, ethanol 96%, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-  
injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.  
42 ampulla b'1 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.  
**Parti minn pakkett multiplu li fiha 168 (4 x 42) ampulla ta' 1 ml.**  
**Parti minn pakkett multiplu li fiha 168 (4 x 42) ampulla ta' 1 ml ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' breelib** (li fiha biċċa tal-ħalq waħda u kompartiment tal-mediċina wieheda).

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jinġibed man-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**



**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/03/255/005 [168 (4 x 42) x 1 ml]  
EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' breelib (li fih biċċa tal-ħalq waħda u kompartiment tal-mediċina wiehed).

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml; 1 ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Mhux applikabbli.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

Mhux applikabbli.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**AMPULLA B'1 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost  
Għal biex jingibed man-nifs

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**AMPULLA B'2 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost  
Għal biex jingibed man-nifs

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' BARRA**

**30 AMPULLA B'1 ML**  
**42 AMPULLA B'1 ML**  
**168 (4 x 42) AMPULLA B'1 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ventavis 20 mikrogramma/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 20 mikrogramma ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 20 mikrogramma ta' iloprost.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:  
trometamol, ethanol 96%, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-  
injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.  
30 ampulla b'1 ml  
42 ampulla b'1 ml  
Pakkett multiplu: 168 (4 x 42) ampulla b'1 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Għall-għoti bi Breelib jew I-Neb.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ventavis 20 mikrogramma/ml; 1 ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**168 (4 x 42) AMPULLA B'1 ML IPPAKKJATI FLIMKIEN MA' SET TA' OĠĠETTI LI JINTUŻAW FLIMKIEN MA' BREELIB**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ventavis 20 mikrogramma/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 20 mikrogramma ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 20 mikrogramma ta' iloprost.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:  
trometamol, ethanol 96%, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.  
Pakkett multiplu: 168 (4 x 42) ampulla b'1 ml ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-ħalq waħda u kompartiment tal-mediċina wiehed).

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-għoti bi Breelib.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-ħalq waħda u kompartiment tal-mediċina wiehed).

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ventavis 20 mikrogramma/ml; 1 ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KARTUNA TA' ĠEWWA MINGHAJR KAXXA BLU**

**PAKKETT B'42 AMPULLA F'KARTUNA B'168 (4 X 42) AMPULLA TA' 1 ML  
PAKKETT B'42 AMPULLA F'KARTUNA B'168 (4 X 42) AMPULLA TA' 1 ML  
IPPAKKJATI FLIMKIEN MA' SET TA' OĠĠETTI LI JINTUŻAW FLIMKIEN MA'  
BREELIB**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ventavis 20 mikrogramma/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml ta' soluzzjoni fiha 20 mikrogramma ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 20 mikrogramma ta' iloprost.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:  
trometamol, ethanol 96%, sodium chloride, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-  
injezzjonijiet.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għan-nebulizzatur.  
42 ampulla b'1 ml. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.  
**Parti minn pakkett multiplu li fiha 168 (4 x 42) ampulla ta' 1 ml.**  
**Parti minn pakkett multiplu li fiha 168 (4 x 42) ampulla ta' 1 ml ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fiha biċċa tal-halq waħda u kompartiment tal-mediċina wieħed).**

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jinġibed man-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**



**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/03/255/010 [168 (4 x 42) x 1 ml]  
EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] ippakkjati flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-halq waħda u kompartiment tal-mediċina wiehed).

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ventavis 20 mikrogramma/ml; 1 ml

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Mhux applikabbli.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

Mhux applikabbli.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**AMPULLA B'1 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ventavis 20 mikrogramma/ml, soluzzjoni għan-nebulizzatur  
Iloprost  
Għal biex jingibed man-nifs

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1 ml

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzaturIloprost

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ventavis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ventavis
3. Kif għandek tuża Ventavis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ventavis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Ventavis u għalxiex jintuża

##### X'inhu Ventavis

Is-sustanza attiva ta' Ventavis hija iloprost. Din timita sustanza naturali fil-ġisem li tissejjah prostacycline. Ventavis jinibixxi bblukkar jew tidjiq mhux mixtieq ta' kanali tad-demem u jhalli iktar demem jgħaddi minn ġol-kanali.

##### Għalxiex jintuża Ventavis

Ventavis jintuża biex jittratta każijiet moderati ta' pressjoni pulmonari għolja primarja (PPH *primary pulmonary hypertension*) f'pazjenti adulti. PPH hija kategorija ta' pressjoni pulmonari għolja fejn il-kawża tal-pressjoni għolja mhix magħrufa.

Din hija kondizzjoni fejn il-pressjoni fil-kanali tad-demem ta' bejn il-qalb u l-pulmun hija għolja wisq. Ventavis jintuża biex itejjeb il-kapaċità li wieħed jagħmel eżerċizzju (il-ħila li twettaq attività fiżika) u s-sintomi.

##### Kif jaħdem Ventavis

Meta tiġbed iċ-ċpar man-nifs, iwassal Ventavis fil-pulmun, fejn ikun jista' jaħdem bl-aktar mod effettiv fl-arterja ta' bejn il-qalb u l-pulmun. Tiġib fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem iwassal għal tiġib fil-provvista ta' ossiġnu lill-ġisem u inqas sforz fuq il-qalb.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ventavis

##### Tużax Ventavis

- **jekk inti allergiku** għal iloprost jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6),
- **jekk għandek riskju ta' fsad ta' demem** – per eżempju, jekk għandek ulċera attiva ta' l-istonku jew ta' l-ewwel parti tal-musrana ż-żgħira (ulceri duodenali), jekk għandek ferita fiżika (trawma), jekk għandek riskju ta' fsada fil-qorriegħa tar-ras,
- **jekk għandek xi problema tal-qalb**, bħal
  - ċirkolazzjoni tad-demem batuta lejn il-muskoli tal-qalb (mard koronarju tal-qalb sever jew angina mhux stabbli). Sintomi jistgħu jinkludu uġiġh f'sidrek,
  - attakk tal-qalb matul l-aħħar sitt xhur,

- qalb debboli (insuffiċjenza mhux kumpensata tal-qalb) li mhux taht osservazzjoni medika mill-qrib,
- taħbit tal-qalb mhux stabbli b'mod sever,
- difett tal-valvs tal-qalb (li titwieled bih jew akkwistat) li jgħiegħel il-qalb biex taħdem b'mod batut (mhux relata ma pressjoni pulmonari għolja),
- **jekk kellek puplesija matul l-aħħar 3 xhur**, jew xi avveniment ieħor li naqqas il-provvista ta' demm lejn il-moħħ (eż. attack iskemiku temporanju),
- **jekk il-pressjoni pulmonari għolja tiegħek hija kkawżata minn vina ibblukkata jew li djieqet** (marda okklużiva tal-vini).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ventavis:

- It-tehid man-nifs ta' Ventavis jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs (ara sezzjoni 4), speċjalment f'pazjenti bi bronkospażmu (tidjiq f'daqqa tal-muskoli fil-ħitan tal-passaġġi ż-żgħar tan-nifs) u tharħir. Għid lit-tabib tiegħek **jekk għandek infezzjoni fil-pulmun, azzma severa, jew marda kronika tal-pulmun** (marda kronika ta' ostruzzjoni tal-pulmun). It-tabib tiegħek ser jissorveljak mill-viċin.
- **Il-pressjoni tiegħek se tiġi iċċekkjata qabel it-trattament u jekk tkun baxxa żzejjed** (inqas minn 85 mmHg għall-valur ta' fuq) it-terapija b'Ventavis m'għandhiex tinbeda.
- B'mod ġenerali, int se jkollok bżonn li **toqgħod attent hafna sabiex tipprowva tevita effetti ta' pressjoni baxxa tad-demm**, bħal hass hażin u sturdament:
  - Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi medikazzjoni oħra għax l-effett kombinat ma' Ventavis jista' jkompli jbaxxi l-pressjoni tiegħek (ara isfel "Mediċini oħra u Ventavis").
  - Qum bil-wieqfa bil-mod meta tqum minn fuq xi sigġu jew mis-sodda.
  - Jekk inti għandek tendenza li jhossok hażin hekk kif tqum mis-sodda, jista' jkun ta' għajnnuna li tiehu l-ewwel doża tal-jum meta tkun għadek mimdud.
  - Jekk għandek tendenza li jkollok episodji ta' hass hażin, evita strapazz eċċezzjonali, per eżempju waqt strapazz fiżiku; jista' jkun ta' benefiċċju li qabel tiġbed Ventavis man-nifs.
- L-episodji ta' hass hażin jistgħu jkunu minħabba l-marda prinċipali. Għid lit-tabib tiegħek jekk dawn imorru għall-aġħar. Hu/hi jista' jikkunsidra li jaġġusta d-doża jew ibbiddel it-trattament tiegħek.
- **Jekk issofri minn kundizzjoni ta' qalb debboli bħal insuffiċjenza tan-naħa tal-lemin tal-qalb, u thoss li l-marda tiegħek qed taggrava**, għid lit-tabib tiegħek. Sintomi jistgħu jinkludu nefha fis-saqajn u l-għekiesi, qtugh ta' nifs, palpitazzjonijiet, awrina aktar ta' spiss bil-lejl jew edima. It-tabib tiegħek se jikkunsidra bidla fit-trattament tiegħek.
- **Jekk ikollok esperjenza ta' diffikultà biex tiehu n-nifs, tisgħol id-demm, u/jew għaraq eċċessiv, dawn jistgħu jkunu sinjali li għandek ilma fil-pulmun** (edima fil-pulmun). Waqqaf l-użu ta' Ventavis u għid lit-tabib tiegħek minnufih. Hu/hi se jfiċċu għal-kawża u jiehu/tiehu l-miżuri xierqa.
- **Jekk għandek problemi fil-fwied, jew problemi severi hafna fil-kliewi, li jeħtieġu dijalisi**, għid lit-tabib tiegħek. Tista' tiġi introdott gradwalment għad-doża preskritta jew tinghata doża aktar baxxa ta' Ventavis minn dik mogħtija lil pazjenti oħra (ara sezzjoni 3. "Kif għandek tuża Ventavis").

### Kuntatt ta' Ventavis mal-ġilda jew meta tibra Ventavis

- THALLIX is-soluzzjoni ta' Ventavis tiġi f'kuntatt mal-ġilda tiegħek jew m'għajnejk. Jekk dan iseħħ, laħlaħ il-ġilda jew għajnejk minnufih b'hafna ilma.
- TIXROBX u tibrax is-soluzzjoni ta' Ventavis. Jekk tibralhaħha aċċidentalment, ixrob hafna ilma u għid lit-tabib tiegħek.

### Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u effikaċja ta' Ventavis fi tfal b'età sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa.

## Mediċini oħra u Ventavis

**Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.** Ventavis u ċertu mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin fil-mod ta' kif jahdmu fil-ġisem tiegħek.

### Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:

- **Mediċini li jintużaw biex jittrattaw pressjoni għolja tad-demem jew mard tal-qalb, bħal**
  - imblokkaturi tar-riċetturi beta,
  - vażodilataturi nitro,
  - inibituri ta' ACE.Il-pressjoni tiegħek tista' tinżel hafna aktar.  
It-tabib tiegħek jista' jbidel id-dożagġ.
- **Mediċini li jraqu d-demem jew jinibixxu t-tagħqid tad-demem, dawn jinkludu**
  - acetylsalicylic acid (ASA – kompost li jinstab f'ħafna mediċini li jniżżel id-deni u jtaffi l-uġiġħ),
  - heparin,
  - sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem tat-tip coumarin, bħal warfarin jew phenprocoumon
  - mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi,
  - inibituri mhux selettivi ta' phosphodiesterase, bħal pentoxifylline,
  - inibituri selettivi ta' phosphodiesterase 3 (PDE 3), bħal cilostazol jew anagrelide,
  - ticlopidine,
  - clopidogrel,
  - antagonisti ta' glycoprotein IIb/IIIa, bħal
    - abciximab,
    - eptifibatide,
    - tirofiban.
  - defibrotide.It-tabib tiegħek se jissorveljak b'attenzjoni.

Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek li għandhom iktar informazzjoni dwar mediċini li għandek toqgħod attent għalihom jew li trid tevita meta tkun qed tuża Ventavis.

## Ventavis ma' ikel u xorb

L-ikel jew ix-xorb mhux mistennija li jkollhom effett fuq Ventavis. Madankollu, għandek tevita li tieħu ikel jew xorb waqt it-tehid man-nifs.

## Tqala

- **Jekk tbat minn pressjoni pulmonari għolja, evità li toħroġ tqila peress li t-tqala tista' twassal għal irkadar tal-kundizzjoni tiegħek u tista' wkoll tkun ta' periklu għal ħajtek.**
- **Jekk tista' toħroġ tqila, uża kontraċezzjoni affidabbli minn meta tibda t-trattament u waqt it-trattament.**
- **Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, għid lit-tabib tiegħek minnufih.** Ventavis għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk it-tabib tiegħek jiddeciedi li l-benefiċċju potenzjali jkun akbar mir-riskju potenzjali għalik u għall-fetu.

## Treddiġh

Mhux magħruf jekk Ventavis jgħaddix fil-ħalib tal-bniedem. Riskju potenzjali għat-tarbija li qed terda' ma jstax jiġi eskluż u huwa preferibbli li tevità t-treddiġh waqt terapija b'Ventavis.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

**Trabi tat-twelid, tfal żgħar, u nisa tqal m'għandhomx ikunu fl-istess kamra waqt li tkun qed tieħu Ventavis man-nifs.**

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Ventavis ibaxxi l-pressjoni u jista' jikkawża sturdament jew mejt f'xi nies. M'għandekx issuq jew thaddem għodda jew magni jekk thoss dawn l-effetti.

### **Ventavis fih ethanol**

Ventavis 10 mikrogrammi/ml fih 0.81 mg alkoħol (ethanol) f'kull ml li huwa ekwivalenti għal 0.081% (w/v). L-ammont ta' 0.81 mg ta' alkoħol f'1 ml ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal inqas minn 1 ml birra jew inbid.

L-ammont żgħir ta' alkoħol f'din il-medicina mhux se jkollu effetti notevoli.

## **3. Kif għandek tuża Ventavis**

Terapija b'Ventavis għandha tinbeda biss minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' pressjoni pulmonari għolja.

### **Kemm tiehu man-nifs u għal kemm**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta' Ventavis u t-tul tat-trattament li huma xierqa għalik jiddependu mill-kundizzjoni individwali tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik parir. Tbidilx id-doża rakkomandata qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jistgħu jintużaw apparati għan-nebulizzazzjoni differenti biex jingħata Ventavis. Skont it-tip ta' apparat użat u d-doża preskritta, huma xierqa 1 ml jew 2 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml.

#### **• Nebulizzatur Breelib**

Jekk se tibda trattament b'Ventavis jew jekk se taqleb minn apparat alternattiv, l-ewwel inalazzjoni tiegħek se tkun b'Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar). Jekk tittollera din id-doża sew, l-inalazzjoni li jmiss tiegħek se tkun b'Ventavis 20 mikrogramma/ml (ampulla bi ċrieki ta' lewn isfar u aħmar). Għandek tkompli fuq din id-doża.

Jekk ma tkunx tista' tittollera inalazzjoni ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml kellek lit-tabib tiegħek li jista' jiddeċiedi li għandek tiehu Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml).

**Il-biċċa l-kbira tal-persuni se jkollhom 6 sa 9 sessjonijiet ta' tehid man-nifs** mifruxa tul il-gurnata. Sessjoni ta' tehid man-nifs waħda bi Breelib normalment iddum madwar 3 minuti.

It-tabib tiegħek se jissorvelja t-trattament tiegħek meta tibda tuża n-nebulizzatur Breelib biex jiżgura li inti tittollera d-doża u l-veloċità tat-tehid man-nifs sew.

#### **• Nebulizzatur I-Neb AAD (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar)**

Ġeneralment meta tibda trattament b'Ventavis l-ewwel doża meħuda man-nifs għandha tkun ta' 2.5 mikrogrammi ta' iloprost hekk kif imwassal sal-biċċa tal-ħalq. Jekk tittollera din id-doża sew, id-doża tiegħek għandha tiżdied għal 5.0 mikrogrammi iloprost u għandek tkompli fuq din id-doża. Jekk ma tkunx tista' tittollera d-doża ta' 5.0 mikrogrammi, id-doża għandha titnaqqas għal 2.5 mikrogrammi.

**Il-maġġoranza ta' persuni se jkollhom 6 sa 9 sessjonijiet ta' tehid man-nifs** mifruxa tul il-gurnata. Sessjoni ta' tehid man-nifs normalment iddum madwar 4 sa 10 minuti b'I-Neb AAD skont id-doża preskritta.

- **Nebulizzatur Venta-Neb (ampulla ta' 2 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u roża)**

Ġeneralment meta tibda trattament b'Ventavis l-ewwel doża meħuda man-nifs għandha tkun ta' 2.5 mikrogrammi ta' iloprost hekk kif imwassal sal-biċċa tal-ħalq. Jekk tittollera din id-doża sew, id-doża tiegħek għandha tiżdied għal 5 mikrogrammi u għandek tkompli fuq din id-doża. Jekk ma tkunx tista' tittollera d-doża ta' 5 mikrogrammi, id-doża għandha titnaqqas għal 2.5 mikrogrammi.

**Il-biċċa l-kbira tal-persuni se jkollhom 6 sa 9 sessjonijiet ta' teħid man-nifs** mifruxa tul il-ġurnata. Sessjoni ta' teħid man-nifs waħda normalment iddum madwar 4 sa 10 minuti skont id-doża preskritta u n-nebulizzatur.

Skont il-ħtiġijiet individwali tiegħek, Ventavis jista' jintuża għal trattament fit-tul.

### **Jekk għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied**

M'hemmx bżonn tibdel id-doża f'pazjenti bi problemi ħfief jew moderati tal-kliewi (pazjenti bi tneħħija tal-krejinina ta' > 30 ml/min).

Jekk għandek problemi severi ħafna tal-kliewi u teħtieġ dijalisi jew jekk għandek problemi fil-fwied, it-tabib tiegħek ser jibdilek Ventavis gradwament u possibilmment jippreskrivi inqas sessjonijiet ta' teħid man-nifs kuljum. Ibda t-terapija billi tieħu man-nifs 2.5 mikrogrammi ta' iloprost bl-użu ta' ampulla ta' 1 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml (bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar). Uża intervalli ta' dożaġġ ta' 3 - 4 sigħat (dan jikkorrispondi għal massimu ta' 6 għotjiet kuljum). Wara dan, it-tabib tiegħek jista' jqassar b'attenzjoni l-intervalli ta' dożaġġ skont kif inti tittollera t-trattament. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li tkompli żżid id-doża sa 5.0 mikrogrammi, fil-bidu għandhom jergġhu jintgħażlu intervalli ta' dożaġġ ta' 3 - 4 sigħat u dawn għandhom jitqassru skont kif inti tittollera t-trattament.

Jekk thoss li l-effett ta' Ventavis huwa qawwi jew dgħajjed wisq, **kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.**

Staqsì lit-tabib tiegħek biex ikollok xi ħadd li jista' jgħinek issir familjari sew mal-użu tan-nebulizzatur. M'għandekx taqleb għal nebulizzatur ieħor qabel ma tkellem lit-tabib li qed jittrattak.

### **Kif tieħu man-nifs**

Għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs għandek tuża ampulla ġdida ta' Ventavis. Eżatt qabel tibda tiġbed man-nifs, kisser l-ampulla tal-ħġieġ u ferra' s-soluzzjoni fil-kompartiment tal-medikazzjoni waqt li ssegwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu tan-nebulizzatur.

Segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet li jiġu man-nebulizzatur speċjalment l-istruzzjonijiet dwar l-iġjene u t-tindif tan-nebulizzatur.

Dejjem għandek tieħu Ventavis skont il-parir eżatt tat-tabib.

- Is-soluzzjoni għan-nebulizzatur Ventavis 10 mikrogrammi/ml tittieħed man-nifs bl-użu tan-nebulizzaturi li ppreskrivilek it-tabib tiegħek (is-sistema Breelib, Venta-Neb jew I-Neb AAD).
- In-nebulizzatur jibdel is-soluzzjoni ta' Ventavis fi ċpar li inti tiġbed man-nifs minn go ħalqek.
- Għat-teħid man-nifs għandek tuża apparat tal-ħalq biex tipprevjenti li Ventavis jiġi f'kuntatt mal-ġilda tiegħek. Tużax maskla tal-wiċċ.
- Segwi b'attenzjoni kwalunkwe struzzjonijiet li jiġu man-nebulizzatur. Iċċekkja mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk ma tkunx ċert/a.
- Kull fdal tas-soluzzjoni ta' Ventavis li jibqa' fin-nebulizzatur wara teħid man-nifs għandu jintrema (ara sezzjoni 5).



### Ventilazzjoni tal-kamra

Kun ċert li tivventila jew iddahhal l-arja fil-kamra fejn tkun ħadt it-trattament ta' Ventavis tiegħek. Persuni oħrajn jistgħu jiġu esposti għal Ventavis aċċidentalment mill-arja tal-kamra. B'mod speċjali, trabi tat-twelid, tfal żgħar, u nisa tqal m'għandhomx ikunu fl-istess kamra waqt li tkun qed tiegħu Ventavis man-nifs.

#### • **Breelib**

Imla l-kompartiment tal-medicina b'Ventavis eżatt qabel l-użu. Biex timla jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu tan-nebulizzatur.

<b>Apparat</b>	<b>Prodott mediċinali</b>	<b>Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-halq</b>	<b>Hin stmat ta' tehid man-nifs</b>
Breelib	Ventavis 10 mcg/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar)	2.5 mcg	3 minuti

#### • **I-Neb AAD**

- Eżatt qabel tibda tiġbed man-nifs, kisser l-ampulla tal-ħġieg li fiha 1 ml ta' soluzzjoni, li għandha żewġ ċrieki kkuluriti (abjad - isfar) u ferra' l-kontenut kollu fil-kompartiment tal-medikazzjoni tan-nebulizzatur.
- Id-doża ssettjata minn qabel ipprovduta mis-sistema I-Neb AAD hi kkontrollata mill-kompartiment tal-medicina flimkien ma' disk tal-kontroll. Hemm żewġ kompartimenti tal-medicina li għandhom kodiċi tal-kulur. Għal kull kompartiment tal-medicina hemm disk tal-kontroll b'kodiċi ta' kulur korrispondenti:
  - Għad-doża ta' **2.5 mikrogrammi**, il-kompartiment tal-medicina **bil-lukkett ta' kulur aħmar jintuża flimkien mad-disk tal-kontroll l-aħmar**.
  - Għad-doża ta' **5 mikrogrammi**, il-kompartiment tal-medicina **bil-lukkett ta' kulur vjola jintuża flimkien mad-disk tal-kontroll il-vjola**.
- Sabiex jiġi żgurat li tirċievi d-doża preskritta, iċċekkja l-kulur tal-kompartiment tal-medicina u l-kulur tad-disk tal-kontroll. It-tnejn għandu jkollhom l-istess kulur, aħmar għad-doża ta' 2.5 mikrogrammi, jew vjola għad-doża ta' 5 mikrogrammi.

<b>Apparat</b>	<b>Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-halq</b>	<b>Hin stmat ta' tehid man-nifs</b>
I-Neb AAD	2.5 mikrogrammi 5 mikrogrammi	3.2 min 6.5 min

It-tabella ta' hawn taht tipprovdi sommarju tal-istruzzjonijiet għall-utent ta' I-Neb:

Prodott mediċinali	Ċirku kkulurit tal-ampulla	Dożaġġ	I-Neb AAD	
			Lukkett tal-kompartiment tal-mediċina	Disk tal-kontroll
Ventavis 10 mcg/ml	ampulla ta' 1 ml ċirku abjad - isfar	2.5 mcg	aħmar	aħmar
		5 mcg	vjola	vjola

• **Venta-Neb**

- Eżatt qabel tibda tiġbed man-nifs, kisser l-ampulla tal-ħġieġ li fiha 2 ml ta' soluzzjoni, u li għandha żewġ ċrieki kkuluriti (abjad-roża), u ferra' l-kontenut kollu fil-kompartiment tal-medikazzjoni tan-nebulizzatur.
- Jistgħu jithaddmu żewġ programmi:
- It-tabib tiegħek se jaġġusta Venta-Neb għall-programm li għandek bżonn biex tirċievi d-doża preskritta għalik.
  - Programm PI 1: 5.0 mikrogrammi ta' sustanza attiva fuq il-biċċa tal-ħalq 25 ċiklu ta' tehid man-nifs.
  - Programm P2 2: 2.5 mikrogrammi ta' sustanza attiva fuq il-biċċa tal-ħalq 10 ċikli ta' tehid man-nifs.
- Għandek tuża l-*baffle plate* aħdar biex tikseb l-aħjar daqs ta' qtar għall-ġhoti ta' Ventavis.

Apparat	Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-ħalq	Ħin stmat ta' tehid man-nifs
Venta-Neb	2.5 mikrogrammi	4 min
	5 mikrogrammi	8 min

Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok irreferi għal manwal tal-istruzzjonijiet tal-apparati tan-nebulizzatur jew staqsi lit-tabib tiegħek.

**Jekk tuża Ventavis aktar milli suppost**

Jekk tuża iktar Ventavis milli suppost jista' jwassal għal sturdament, uġiġħ ta' ras, fwawar (ħmura fil-wiċċ), tqalligh (tħossok imdardar), uġiġħ fix-xedax jew uġiġħ fid-dahar.

Jista' jkollok ukoll tnaqqis jew żieda fil-pressjoni tad-dem, bradikardija (rata tal-qalb imnaqqsa), takikardija (żieda fir-rata tal-qalb), rimettar, dijarea jew uġiġħ fir-riglejn/dirghajn. Jekk isehħ xi wiehed minn dawn wara li tkun użajt Ventavis aktar milli suppost:

- waqqaf is-sessjoni ta' tehid man-nifs
- kellem lit-tabib tiegħek

It-tabib tiegħek se jissorveljak u jittratta xi sintomi li jsehħu. Mhux magħruf antidot speċifiku.

**Jekk tinsa tuża Ventavis**

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek x'għandek tagħmel.

**Jekk tieqaf tiehu Ventavis**

Jekk tieqaf, jew tixtieq li twaqqaf it-trattament, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jistgħu jseħhu l-**effetti sekondarji serji** li ġejjin. F'dan il-każ kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

Avvenimenti ta' fsada (l-aktar fsada mill-immieher (epistassi) u ittella' d-demmm meta tisogħol (emoptisi)) jistgħu jseħhu b'mod komuni hafna, speċjalment jekk qed tieħu wkoll medicini li jraqu d-demmm (sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demmm).

Fil-pazjenti r-riskju ta' fsada jista' jiżdied meta inibituri tal-aggregazzjoni tal-plejtlits jew sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demmm jingħataw flimkien (ara wkoll sezzjoni 2).

B'mod rari hafna, ġew irrappurtati każijiet fatali inkluż fsada fil-moħħ (emorraġġja ċerebrali u fil-kranju).

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Ħass ħazin (sinkope) huwa sintomu komuni tal-marda nnifisha iżda jista' jseħħ ukoll waqt trattament b'Ventavis (ara wkoll sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet", għall-parir dwar x'tista' tagħmel biex tevita dan).
- Pressjoni baxxa (ipotensjoni).

**Mhux magħrufa** (ma tistax tiġi stmata minn data disponibbli):

- Bronkospazmu (tidjiq f'daqqa tal-muskoli fil-ħitan tal-passaġġi ż-żgħar tan-nifs) u tħarhir (ara wkoll sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Taht hawn imnizzla effetti sekondarji possibbli oħra skont kemm hemm probabbiltà li jseħhu:

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- twessigh tal-vini jew l-arterji (vasodilatazzjoni). Is-sintomi jistgħu jkunu fwawar, jew ħmura tal-wiċċ,
- skomdu fis-sider/uġigh fis-sider
- sogħla
- uġigh ta' ras
- tqalligh
- uġigh fix-xedaq/spazmu fil-muskoli tax-xedaq (trismus)
- nefha fid-dirġhajj/riġlejn (edima periferali)

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- diffikultajiet biex tieħu n-nifs (qtuġh ta' nifs)
- sturdament
- rimettar
- dijarea
- uġigh meta tibla' (irritazzjoni fil-faringi u l-laringi)
- irritazzjoni fil-griżmejn
- irritazzjoni fil-ħalq u l-ilsien inkluż uġigh
- raxx
- taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija)
- tkun konxju ta' taħbit tal-qalb mgħaġġel jew bil-qawwa (palpitazzjonijiet)

**Mhux magħrufa:** frekwenza ma tistax tiġi stmata minn data disponibbli.

- tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demmm (tromboċitopenija)
- sensitività eċċessiva (i.e. allergija)
- sens tat-togħma mibdul (disġewsja)

## Effetti oħra possibbli

- Nefha, l-aktar tal-għekiesi u r-riglejn, minhabba żamma ta' fluwidu (edima periferali) hija sintomu komuni ħafna tal-marda nnifisha iżda tista' sseħħ ukoll waqt it-ttrattament b'Ventavis.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema** ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Ventavis

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-ampulla.

**Din il-medicina m'għandhiex bżonn kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.**

Kull fdal tas-soluzzjoni ta' Ventavis li jibqa' fin-nebulizzatur wara teħid man-nifs għandu jintrema .

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Ventavis:

- **Is-sustanza attiva** hi iloprost

1 ml ta' soluzzjoni fih 10 mikrogrammi ta' iloprost (bhala iloprost trometamol).

Kull ampulla b'1 ml fiha 10 mikrogrammi ta' iloprost.

Kull ampulla ta' 2 ml fiha 20 mikrogramma ta' iloprost.

- **Is-sustanzi l-oħra** huma trometamol, ethanol, sodium chloride, hydrochloric acid għall-aġġustament tal-pH, u ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Ventavis u l-kontenut tal-pakkett:

Ventavis huwa soluzzjoni għan-nebulizzatur ċara, mingħajr kulur biex tittiehed man-nifs bin-nebulizzatur Breelib, I-Neb jew Venta-Neb.

Ventavis 10 mikrogrammi/ml huwa pprovdut f'ampulli mingħajr kulur, li fihom 1 ml jew 2 ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur.

*Ventavis 10 mikrogrammi/ml huwa disponibbli fil-pakketti li ġejjin:*

- Ampulli ta' 1 ml għall-użu man-nebulizzaturi Breelib jew I-Neb:
  - Pakkett fih 30 jew 42 ampulla għall-użu man-nebulizzatur Breelib u I-Neb.
  - Pakkett multiplu li fih 168 (4x42) ampulla għall-użu man-nebulizzatur Breelib u I-Neb.
  - Pakkett multiplu li fih 168 (4x42) ampulla flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-ħalq waħda u kompartment tal-medicina wiehed).

L-ampulli li fihom 1 ml huma mmarkati b'żewġ ċrieki kkuluriti (abjad - isfar).

- Ampulli ta' 2 ml għall-użu ma' Venta-Neb:
  - Pakkett li fih 30, 90, 100 jew 300 ampulla.
  - Pakkett multiplu li fih 90 (3x30) jew 300 (10x30) ampulla.

L-ampulli li fihom 2 ml huma mmarkati b'żewġ ċrieki kkuluriti (abjad - roża).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**Manifattur:**

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358 20 785 21

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

## **It-tagħrif li jmiss qed jinghata għall-professionisti tal-kura tas-saħha biss:**

### **Istruzzjonijiet għall-użu u l-immaniġġjar**

Pazjenti stabilizzati fuq nebulizzatur wieħed, m'għandhomx jinqalbu għal nebulizzatur ieħor minghajr superviżjoni mill-viċin mit-tabib li qed jitratta għax nebulizzaturi differenti intwera li jipproduċu aerosols b'karatteristiċi fiżiċi kemmxejn differenti u jista' jkollhom twassil aktar mgħaġġel tas-soluzzjoni (ara sezzjoni 5.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott).

Biex jiġi minimizzat esponiment aċċidentali huwa rakkomandat li l-kamra tinzamm ventilata tajjeb.

#### **• Breelib**

Meta jintuża n-nebulizzatur Breelib jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-apparat.

Imla l-kompartiment tal-mediċina b'Ventavis eżatt qabel l-użu.

<b>Apparat</b>	<b>Prodott mediċinali</b>	<b>Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-halq</b>	<b>Hin stmat ta' teħid man-nifs</b>
Breelib	Ventavis 10 mcg/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar)	2.5 mcg	3 minuti

#### **• I-Neb AAD**

Is-Sistema I-Neb AAD hi sistema ta' nebulizzatur portabbli, li tinzamm fl-idejn, tat-tip *vibrating mesh technology* (teknoloġija ta' xibka li tivvibra). Din is-sistema tiġġenera qtar żgħar permezz ta' mewġ ultrasoniku, li jisforza s-soluzzjoni minn ġox-xibka. In-nebulizzatur I-Neb AAD intwera li hu adattat għall-għoti ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar).

L-MMAD imkejjel tal-qtar tal-aerosol kien 2.1 mikrometri.

Dan in-nebulizzatur jimmonitorja l-mod ta' kif il-pazjent jieħu n-nifs biex jistabbilixxi l-hin tal-polz tal-aerosol (*aerosol pulse time*) meħtieġ biex iwassal id-doża ssettjata minn qabel ta' 2.5 jew 5 mikrogrammi ta' iloprost.

Id-doża mwassla permezz tas-sistema I-Neb AAD hi kkontrollata mill-kompartiment tal-mediċina flimkien ma' disk tal-kontroll. Kull kompartiment tal-mediċina huwa kkodifikat permezz ta' kulur u għandu disk tal-kontroll korrisonidenti kkodifikata permezz ta' kulur.

- Għad-doża ta' **2.5 mikrogrammi** il-kompartiment tal-mediċina bil-**lukkett l-aħmar jintuża flimkien mad-disk tal-kontroll l-aħmar**.
- Għad-doża ta' **5 mikrogrammi** il-kompartiment tal-mediċina bil-**lukkett ta' kulur vjola jintuża flimkien mad-disk tal-kontroll vjola**.

Għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs b'I-Neb AAD, il-kontenut ta' ampulla waħda ta' 1 ml ta' Ventavis, b'żewġ ċrieki kkuluriti (abjad - isfar), jiġi trasferit fil-kompartiment tal-medikazzjoni eżatt qabel l-użu.

<b>Apparat</b>	<b>Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-halq</b>	<b>Hin stmat ta' teħid man-nifs</b>
I-Neb AAD	2.5 mikrogrammi 5 mikrogrammi	3.2 min 6.5 min

It-tabella ta' hawn taht tipprovdi sommarju tal-istruzzjonijiet għall-utent ta' I-Neb għal Ventavis:

Prodott mediċinali	Ċirku kkulurit tal-ampulla	Dożaġġ	I-Neb AAD	
			Lukkett tal-kompartiment tal-mediċina	Disk tal-kontroll
Ventavis 10 mcg/ml	ampulla ta' 1 ml ċirku abjad - isfar	2.5 mcg	aħmar	aħmar
		5 mcg	vjola	vjola

• **Venta-Neb**

Venta-Neb, nebulizzatur ultrasoniku li jista' jingarr u li jahdem bil-batteriji, ukoll intwera li hu adattat għall-għoti ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml. L-MMAD imkejjejl tal-qtar ta' l-aerosol kien ta' 2.6 mikrometri. Għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs għal ġol-pulmuni, il-kontenut ta' ampulla waħda ta' 2 ml ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur u mmarkata b' żewġ ċrieki kkuluriti (abjad – roża) jiġi trasferit fil-kompartiment tal-medikazzjoni tan-nebulizzatur eżatt qabel l-użu.

Żewġ programmi jistgħu jithaddmu:

- Programm P1 1: 5.0 mikrogrammi ta' sustanza attiva fil-biċċa tal-ħalq 25 ċiklu ta' teħid tan-nifs.
- Programm P2 2: 2.5 mikrogrammi ta' sustanza attiva fil-biċċa tal-ħalq 10 ċikli ta' teħid tan-nifs.

L-għażla tal-programm issettjat minn qabel issir mit-tabib.

Venta-Neb jiggwida lil pazjent biex jieħu n-nifs permezz ta' sinjal ottiku u akustiku. Hu jieqaf wara li d-doża ssettjata minn qabel tkun ingħatat. Biex tikseb l-aħjar daqs tal-qtar għall-għoti ta' Ventavis, għandu jintuża l-*baffle plate* aħdar. Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok irreferi għal manwal ta' istruzzjoni tan-nebulizzatur Venta-Neb.

Apparat	Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-ħalq	Hin stmat ta' teħid tan-nifs
Venta-Neb	2.5 mikrogrammi	4 min
	5 mikrogrammi	8 min

L-effikaċja u t-tollerabilità ta' iloprost meħud man-nifs, meta mogħti b'sistemi oħra ta' nebulizzazzjoni, li jipprovdu karatteristiċi differenti ta' nebulizzazzjoni tas-soluzzjoni ta' iloprost, għadhom ma ġewx determinati s'issa.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Ventavis 20 mikrogramma/ml soluzzjoni għan-nebulizzatur Iloprost

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Ventavis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ventavis
3. Kif għandek tuża Ventavis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ventavis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu Ventavis u għalxiex jintuża**

##### **X'inhu Ventavis**

Is-sustanza attiva ta' Ventavis hija iloprost. Din timita sustanza naturali fil-gisem li tissejjah prostacycline. Ventavis jinibixxi bblukkar jew tidjiq mhux mixtieq ta' kanali tad-demem u jhalli iktar demem jgħaddi minn ġol-kanali.

##### **Għalxiex jintuża Ventavis**

Ventavis jintuża biex jittratta każijiet moderati ta' pressjoni pulmonari għolja primarja (PPH *primary pulmonary hypertension*) f'pazjenti adulti. PPH hija kategorija ta' pressjoni pulmonari għolja fejn il-kawża tal-pressjoni għolja mhix magħrufa.

Din hija kondizzjoni fejn il-pressjoni fil-kanali tad-demem ta' bejn il-qalb u l-pulmun hija għolja wisq. Ventavis jintuża biex itejjeb il-kapaċità li wiehed jagħmel eżerċizzju (il-hila li twettaq attività fiżika) u s-sintomi.

##### **Kif jaħdem Ventavis**

Meta tiġbed iċ-ċpar man-nifs, iwassal Ventavis fil-pulmun, fejn ikun jista' jaħdem bl-aktar mod effettiv fl-arterja ta' bejn il-qalb u l-pulmun. Titjib fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem iwassal għal titjib fil-provvista ta' ossiġnu lill-gisem u inqas sforz fuq il-qalb.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ventavis**

##### **Tużax Ventavis**

- **jekk inti allergiku** għal iloprost jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6),
- **jekk għandek riskju ta' fsad ta' demem** – per eżempju, jekk għandek ulċera attiva ta' l-istonku jew ta' l-ewwel parti tal-musrana ż-żgħira (ulceri duodenali), jekk għandek ferita fiżika (trawma), jekk għandek riskju ta' fsada fil-qorriegħa tar-ras,

- **jekk għandek xi problema tal-qalb, bħal**
  - ċirkolazzjoni tad-demmm batuta lejn il-muskoli tal-qalb (mard koronarju tal-qalb sever jew angina mhux stabbli). Sintomi jistgħu jinkludu uġiġh f' sidrek,
  - attakk tal-qalb matul l-aħħar sitt xhur,
  - qalb debboli (insuffiċjenza mhux kumpensata tal-qalb) li mhux taħt osservazzjoni medika mill-qrib,
  - taħbit tal-qalb mhux stabbli b' mod sever,
  - difett tal-valvs tal-qalb (li titwieled bih jew akkwistat) li jġieghel il-qalb biex taħdem b' mod batut (mhux relata ma pressjoni pulmonari għolja),
- **jekk kellek puplesija matul l-aħħar 3 xhur**, jew xi avveniment ieħor li naqqas il-provvista ta' demm lejn il-mohħ (eż. attack iskemiku temporanju),
- **jekk il-pressjoni pulmonari għolja tiegħek hija kkawżata minn vina ibblukkata jew li djieqet** (marda okklużiva tal-vini).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ventavis:

- It-tehid man-nifs ta' Ventavis jista' jikkawża diffikultajiet biex tiehu n-nifs (ara sezzjoni 4), speċjalment f' pazjenti bi bronkospazmu (tidjiq f' daqqa tal-muskoli fil-hitan tal-passaġġi ż-żgħar tan-nifs) u tharhir. Għid lit-tabib tiegħek, **jekk għandek infezzjoni fil-pulmun, azzma severa, jew marda kronika tal-pulmun** (marda kronika ta' ostruzzjoni tal-pulmun). It-tabib tiegħek ser jissorveljak mill-viċin.
- **Il-pessjoni tiegħek se tiġi iċċekkjata qabel it-trattament u jekk tkun baxxa żzejjed** (inqas minn 85 mmHg għall-valur ta' fuq) it-terapija b' Ventavis m'għandhiex tinbeda.
- B' mod ġenerali, int se jkollok bżonn li **toqgħod attent hafna sabiex tipprova tevita effetti ta' pressjoni baxxa tad-demmm**, bħal hass hażin u sturdament:
  - Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi medikazzjoni oħra għax l-effett kombinat ma' Ventavis jista' jkompli jbaxxi l-pessjoni tiegħek (ara isfel "Mediċini oħra u Ventavis").
  - Qum bil-wieqfa bil-mod meta tqum minn fuq xi sigġu jew mis-sodda. Jekk inti għandek tendenza li jhossok hażin hekk kif tqum mis-sodda, jista' jkun ta' għajjnuna li tiehu l-ewwel doża tal-jum meta tkun għadek mimdud.
  - Jekk għandek tendenza li jkollok episodji ta' hass hażin, evita strapazz eċċezzjonali, per eżempju waqt strapazz fiżiku; jista' jkun ta' benefiċċju li qabel tiġbed Ventavis man-nifs.
- L-episodji ta' hass hażin jistgħu jkunu minħabba l-marda prinċipali. Għid lit-tabib tiegħek jekk dawn imorru għall-agħar. Hu/hi jista' jikkunsidra li jaġġusta d-doża jew ibbidel it-trattament tiegħek.
- **Jekk issofri minn kundizzjoni ta' qalb debboli bħal insuffiċjenza tan-naħa tal-lemin tal-qalb, u thoss li l-marda tiegħek qed taggrava**, għid lit-tabib tiegħek. Sintomi jistgħu jinkludu nefha fis-saqajn u l-għekiesi, qtugh ta' nifs, palpitazzjonijiet, awrina aktar ta' spiss bil-lejl jew edima. It-tabib tiegħek se jikkunsidra bidla fit-trattament tiegħek.
- **Jekk ikollok esperjenza ta' diffikultà biex tiehu n-nifs, tisgħol id-demmm, u/jew għaraq eċċessiv, dawn jistgħu jkunu sinjali li għandek ilma fil-pulmun** (edima fil-pulmun). Waqqaf l-użu ta' Ventavis u għid lit-tabib tiegħek minnufih. Hu/hi se jfiċċu għal-kawża u jiehu/tiehu l-miżuri xierqa.
- **Jekk għandek problemi fil-fwied, jew problemi severi hafna fil-kliewi, li jehtieġu dijalisi**, għid lit-tabib tiegħek. **Tista'** tiġi introdott gradwalment għad-doża preskritta jew tinghata doża aktar baxxa ta' Ventavis minn dik mogħtija lil pazjenti oħra (ara sezzjoni 3. "Kif għandek tuża Ventavis").

### Kuntatt ta' Ventavis mal-ġilda jew meta tibra Ventavis

- THALLIX is-soluzzjoni ta' Ventavis tiġi f'kuntatt mal-ġilda tiegħek jew m'għajnejk. Jekk dan isehh, lahlah il-ġilda jew għajnejk minnufih b' hafna ilma.
- TIXROBX u tibrax is-soluzzjoni ta' Ventavis. Jekk tibralhaħha aċċidentalment, ixrob hafna ilma u għid lit-tabib tiegħek.

### Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u effikaċja ta' Ventavis fi tfal b'età sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa.

## Mediċini oħra u Ventavis

**Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed** tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Ventavis u ċertu mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin fil-mod ta' kif jahdmu fil-ġisem tiegħek.

### Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu:

- **Mediċini li jintużaw biex jittrattaw pressjoni għolja tad-demem jew mard tal-qalb**, bħal
  - imblokkaturi tar-riċetturi beta,
  - vażodilataturi nitro,
  - inibituri ta' ACE.Il-pressjoni tiegħek tista' tinżel hafna aktar.  
It-tabib tiegħek jista' jbidel id-dożagġ.
- **Mediċini li jraqu d-demem jew jinibixxu t-tagħqid tad-demem**, dawn jinkludu
  - acetylsalicylic acid (ASA – kompost li jinstab f'ħafna mediċini li jniżżel id-deni u jtaffi l-uġiġħ),
  - heparin,
  - sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem tat-tip coumarin, bħal warfarin jew phenprocoumon
  - mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi,
  - inibituri mhux selettivi ta' phosphodiesterase, bħal pentoxifylline,
  - inibituri selettivi ta' phosphodiesterase 3 (PDE 3), bħal cilostazol jew anagrelide,
  - ticlopidine,
  - clopidogrel,
  - antagonisti ta' glycoprotein IIb/IIIa, bħal
    - o abciximab,
    - o eptifibatide,
    - o tirofiban.
  - defibrotide.It-tabib tiegħek se jissorveljak b'attenzjoni.

Qabel tieħu xi mediċina staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek li għandhom iktar informazzjoni dwar mediċini li għandek toqgħod attent għalihom jew li trid tevita meta tkun qed tuża Ventavis.

## Ventavis ma' ikel u xorb

L-ikel jew ix-xorb mhux mistennija li jkollhom effett fuq Ventavis. Madankollu, għandek tevita li tieħu ikel jew xorb waqt it-tehid man-nifs.

## Tqala

- **Jekk tbat minn pressjoni pulmonari għolja**, evità li toħroġ tqila peress li t-tqala tista' twassal għal irkadar tal-kundizzjoni tiegħek u tista' wkoll tkun ta' periklu għal ħajtek.
- **Jekk tista' toħroġ tqila**, uża kontraċezzjoni affidabbli minn meta tibda t-trattament u waqt it-trattament.
- **Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija**, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Ventavis għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li l-benefiċċju potenzjali jkun akbar mir-riskju potenzjali għalik u għall-fetu.

## Treddiġħ

Mhux magħruf jekk Ventavis jgħaddix fil-ħalib tal-bniedem. Riskju potenzjali għat-tarbija li qed terda' ma jistax jiġi eskluż u huwa preferibbli li tevità t-treddiġħ waqt terapija b'Ventavis.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

**Trabi tat-twelid, tfal zġhar, u nisa tqal m'għandhomx ikunu fl-istess kamra waqt li tkun qed tieħu Ventavis man-nifs.**

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Ventavis ibaxxi l-pressjoni u jista' jikkawża sturdament jew mejt f'xi nies. M'għandekx issuq jew thaddem għodda jew magni jekk thoss dawn l-effetti.

### **Ventavis fih ethanol**

Ventavis 20 mikrogramma/ml fih 1.62 mg alkoħol (ethanol) f'kull ml li huwa ekwivalenti għal 0.162% (w/v). L-ammont ta' 1.62 mg ta' alkoħol f'1 ml ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal inqas minn 1 ml birra jew inbid.

L-ammont żgħir ta' alkoħol f'din il-medicina mhux se jkollu effetti notevoli.

### **3. Kif għandek tuża Ventavis**

Terapija b'Ventavis għandha tinbeda biss minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' pressjoni pulmonari għolja.

#### **Kemm tiehu man-nifs u għal kemm**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta' Ventavis u t-tul tat-trattament li huma xierqa għalik jiddependu mill-kundizzjoni individwali tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik parir. Tbidilx id-doża rakkomandata qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jistgħu jintużaw apparati għan-nebulizzazzjoni differenti biex jingħata Ventavis 20µg/ml.

- **Nebulizzatur Breelib**

Jekk se tibda trattament b'Ventavis jew jekk se taqleb minn apparat alternattiv, l-ewwel inalazzjoni tiegħek se tkun b'Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar). Jekk tittollera din id-doża sew, l-inalazzjoni li jmiss tiegħek se tkun b'Ventavis 20 mikrogramma/ml (ampulla bi ċrieki ta' lewn isfar u aħmar). Għandek tkompli fuq din id-doża.

Jekk ma tkunx tista' tittollera inalazzjoni ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml kellek lit-tabib tiegħek li jista' jiddeċiedi li għandek tiehu Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml).

**Il-biċċa l-kbira tal-persuni se jkollhom 6 sa 9 sessjonijiet ta' tehid man-nifs** mifruxa tul il-ġurnata. Sessjoni ta' tehid man-nifs waħda bi Breelib normalment iddum madwar 3 minuti.

It-tabib tiegħek se jissorvelja t-trattament tiegħek meta tibda tuża n-nebulizzatur Breelib biex jiżgura li inti tittollera d-doża u l-veloċità tat-tehid man-nifs sew.

- **Nebulizzatur I-Neb**

Peress li b'mod ripetut kellek hinijiet estiżi tat-trattament ta' tehid man-nifs b'Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar), it-tabib tiegħek iddeċieda li jaqleb il-medicina tiegħek għal Ventavis 20 mikrogramma/ml.

Ventavis 20 mikrogramma/ml għandu konċentrazzjoni d-doppju ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml. Is-sustanza attiva tista' tiġi mwassla aktar malajr fil-pulmuni tiegħek. It-tabib tiegħek se jissorvelja t-trattament tiegħek jekk taqleb minn Ventavis 10 mikrogrammi/ml għal Ventavis 20 mikrogramma/ml biex jissorvelja kemm inti tittollera l-oġġla konċentrazzjoni tajjeb.

Għandek tagħti d-doża 6 sa 9 darbiet kuljum skont il-ħtiġijiet individwali u t-tollerabilità.

Skont il-ħtiġijiet individwali tiegħek, Ventavis jista' jintuża għal trattament fit-tul.

## Jekk għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied

M'hemmx bżonn tibdel id-doża f'pazjenti bi problemi ħfief jew moderati tal-kliewi (pazjenti bi tneħħija tal-krejinina ta' > 30 ml/min).

Jekk għandek problemi severi ħafna tal-kliewi u teħtieġ dijaliżi jew jekk għandek problemi fil-fwied, it-tabib tiegħek ser jibdilek Ventavis gradwament u possibbilment jippreskrivi inqas sessjonijiet ta' teħid man-nifs kuljum. Ibda t-terapija billi tieħu man-nifs 2.5 mikrogrammi ta' iloprost bl-użu ta' Ventavis 10 mikrogrammi/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn abjad u isfar). Uża intervalli ta' dożaġġ ta' 3 - 4 sigħat (dan jikkorrispondi għal massimu ta' 6 għotjiet kuljum). Wara dan, it-tabib tiegħek jista' jqassar b'attenzjoni l-intervalli ta' dożaġġ skont kif inti tittollera t-trattament. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li tkompli żżid id-doża sa 5.0 mikrogrammi, fil-bidu għandhom jerġgħu jintgħażlu intervalli ta' dożaġġ ta' 3 - 4 sigħat u dawn għandhom jitqassru skont kif inti tittollera t-trattament.

Jekk thoss li l-effett ta' Ventavis huwa qawwi jew dgħajjed wisq, **kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.**

Staqsì lit-tabib tiegħek biex ikollok xi ħadd li jista' jgħinek issir familjari sew mal-użu tan-nebulizzatur. M'għandekx taqleb għal nebulizzatur ieħor qabel ma tkellem lit-tabib li qed jittrattak.

## Kif tieħu man-nifs

Għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs għandek tuża ampulla ġdida ta' Ventavis. Eżatt qabel tibda tiġbed man-nifs, kisser l-ampulla tal-ħġieġ u ferra' s-soluzzjoni fil-kompartiment tal-medikazzjoni waqt li ssegwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu tan-nebulizzatur.

Segwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet li jiġu man-nebulizzatur speċjalment l-istruzzjonijiet dwar l-iġjene u t-tindif tan-nebulizzatur.

Dejjem għandek tieħu Ventavis skont il-parir eżatt tat-tabib.

- Is-soluzzjoni għan-nebulizzatur Ventavis 20 mikrogramma/ml tittiehed man-nifs bl-użu tan-nebulizzaturi li ppreskrivilek it-tabib tiegħek (in-nebulizzatur Brelib jew I-Neb AAD).
- In-nebulizzatur jibdel is-soluzzjoni ta' Ventavis fi ċpar li inti tiġbed man-nifs minn go ħalqek.
- Għat-teħid man-nifs għandek tuża apparat tal-ħalq biex tipprevjenti li Ventavis jiġi f'kuntatt mal-ġilda tiegħek. Tużax maskla tal-wiċċ.
- Segwi b'attenzjoni kwalunkwe struzzjonijiet li jiġu man-nebulizzatur. Iċċekkja mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk ma tkunx ċert/a.
- Kull fdal tas-soluzzjoni ta' Ventavis li jibqa' fin-nebulizzatur wara teħid man-nifs għandu jintrema (ara sezzjoni 5).

## Ventilazzjoni tal-kamra

Kun ċert li tivventila jew iddaħħal l-arja fil-kamra fejn tkun ġejt ittrattat b'Ventavis. Persuni oħrajn jistgħu jiġu esposti għal Ventavis aċċidentalment mill-arja tal-kamra. B'mod speċjali, trabi tat-twelid, tfal żgħar, u nisa tqal m'għandhomx ikunu fl-istess kamra waqt li tkun qed tieħu Ventavis man-nifs.

- **Breelib**

Imla l-kompartiment tal-mediċina b'Ventavis eżatt qabel l-użu. Biex timla jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu tan-nebulizzatur.

Apparat	Prodott mediċinali	Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-ħalq	Ħin stmat ta' teħid man-nifs
Breelib	Ventavis 20 mcg/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn isfar u aħmar)	5 mcg	3 minuti

- **I-Neb AAD**

1. Eżatt qabel tibda tiġbed man-nifs, hu l-ampulla bil-kodiċi tal-kulur isfar-aħmar ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml, kisser l-ampulla tal-ħġieġ u ferra' l-kontenut kollu ta' 1 ml fil-kompartiment tal-medikazzjoni tan-nebulizzatur kulur id-deheb.
2. Id-doża ssettjata minn qabel ipprovduta permezz tan-nebulizzatur I-Neb AAD hi kkontrollata mill-kompartiment tal-mediċina flimkien ma' disk tal-kontroll. Għal Ventavis **20 mikrogramma/ml (doża ta' 5 mikrogrammi)**, il-kompartiment tal-mediċina **bil-lukkett ta' kulur id-deheb jintuża flimkien mad-disk tal-kontroll kulur id-deheb**.
3. Sabiex jiġi żgurat li tirċievi d-doża preskritta, iċċekkja l-kulur tal-kompartiment tal-mediċina u l-kulur tad-disk tal-kontroll. It-tnejn għandu jkollhom l-istess kulur.

Peress li n-nebulizzatur I-Neb AAD tista' tintuża għal Ventavis 10 mikrogrammi/ ml u Ventavis 20 mikrogramma/ ml, it-tabella t'hawn taħt tipprovdni sommarju tal-istruzzjonijiet għall-utent ta' I-Neb għaž-żewġ konċentrazzjonijiet ta' Ventavis:

Prodott mediċinali	Ċrieki kkuluriti tal-ampulla	Dożaġġ	I-Neb AAD	
			Lukkett tal-kompartiment tal-mediċina	Disk tal-kontroll
Ventavis 10 mcg/ml	ampulla ta' 1 ml ċirku abjad-isfar	2.5 mcg	aħmar	aħmar
		5 mcg	vjola	vjola
Ventavis 20 mcg/ml	ampulla ta' 1 ml ċirku isfar-aħmar	5 mcg	lewn id-deheb	lewn id-deheb

Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok irreferi għal manwal tal-istruzzjonijiet tal-apparati tan-nebulizzatur jew staqsi lit-tabib tiegħek.

**Jekk tuża Ventavis aktar milli suppost**

Jekk tuża iktar Ventavis milli suppost jista' jwassal għal sturdament, uġiġħ ta' ras, fwawar (ħmura fil-wiċċ), tqalligh (tħossok imdardar), uġiġħ fix-xedaq jew uġiġħ fid-dahar.

Jista' jkollok ukoll tnaqqis jew żieda fil-pessjoni tad-dem, bradikardija (rata tal-qalb imnaqqsa), takikardija (żieda fir-rata tal-qalb), rimettar, dijarea jew uġiġħ fir-riglejn/dirġhaj. Jekk isehħ xi wiehed minn dawn wara li tkun użajt Ventavis aktar milli suppost:

- waqqaf is-sessjoni ta' teħid man-nifs
- kellem lit-tabib tiegħek

It-tabib tiegħek se jissorveljak u jittratta xi sintomi li jsehħu. Mhux magħruf antidot speċifiku.

### **Jekk tinsa tuża Ventavis**

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek x'għandek tagħmel.

### **Jekk tieqaf tiehu Ventavis**

Jekk tieqaf, jew tixtieq li twaqqaf it-trattament, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jistgħu jseħhu l-**effetti sekondarji serji** li ġejjin. F'dan il-każ kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Avvenimenti ta' fsada (l-aktar fsada mill-immieher (epistassi) u ittella' d-demmm meta tisogħol (emoptisi)) jistgħu jseħhu b'mod komuni hafna, speċjalment jekk qed tiehu wkoll medicini li jraqu d-demmm (sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demmm). Fil-pazjenti r-riskju ta' fsada jista' jiżdied meta inibituri tal-aggregazzjoni tal-plejtlits jew sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demmm jingħataw fl-istess waqt (ara wkoll sezzjoni 2). B'mod rari hafna kienu rrapportati każijiet fatali inkluż fsada fil-moħħ (emorragija cerebrali u fil-kranju).

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Ħass hażin (sinkope) huwa sintomu komuni tal-marda nnifisha iżda jista' jseħħ ukoll waqt trattament b'Ventavis (ara wkoll sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet", għall-parir dwar x'tista' tagħmel biex tevita dan).
- Pressjoni baxxa (ipotensjoni).

**Mhux magħrufa** (ma tistax tiġi stmata minn data disponibbli):

- Bronkospazmu (tidjiq f'daqqa tal-muskoli fil-ħitan tal-passaġġi ż-żgħar tan-nifs) u tħarhir (ara wkoll sezzjoni 2 "Twissijiet u prekawzjonijiet")

Taht hawn imniżżla effetti sekondarji possibbli oħra skont kemm hemm probabbiltà li jseħhu:

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- twessigh tal-vini jew l-arterji (*vasodilatazzjoni*). Is-sintomi jistgħu jkunu fwawar, jew ħmura tal-wiċċ,
- skomdu fis-sider/uġigh fis-sider
- sogħla
- uġigh ta' ras
- tqalligh
- uġigh fix-xedaq/spazmu fil-muskoli tax-xedaq (trismus)
- nefha fid-dirgħajn/riglejn (edima periferali)

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- diffikultajiet biex tiehu n-nifs (qtuġh ta' nifs)
- sturdament
- rimettar
- dijarea
- uġigh meta tibra' (irritazzjoni fil-faringi u l-laringi)
- irritazzjoni fil-griżmejn

- irritazzjoni fil-ħalq u l-ilsien inkluż uġiġh
- raxx
- taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija)
- tkun konxju ta' taħbit tal-qalb mgħaġġel jew bil-qawwa (palpitazzjonijiet)

**Mhux magħrufa:** frekwenza ma tistax tiġi stmata minn data disponibbli.

- tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm (tromboċitopenija)
- sensitività eċċessiva (i.e. allergija)
- sens tat-togħma mibdul (disġewsja)

#### **Effetti oħra possibbli**

- Nefha, l-aktar tal-għekiesi u r-riglejn, minhabba żamma ta' fluwidu (edima periferali) hija sintomu komuni ħafna tal-marda nnifisha iżda tista' sseħħ ukoll waqt it-trattament b'Ventavis.

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

### **5. Kif taħžen Ventavis**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-ampulla.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

Kull fdal tas-soluzzjoni ta' Ventavis li jibqa' fin-nebulizzatur għandu jintrema.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

### **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

#### **X'fih Ventavis:**

- **Is-sustanza attiva** hi iloprost.  
1 ml ta' soluzzjoni fih 20 mikrogramma ta' iloprost (bħala iloprost trometamol).  
Kull ampulla ta' 1 ml fiha 20 mikrogramma ta' iloprost.
- **Is-sustanzi l-oħra** huma trometamol, ethanol, sodium chloride, hydrochloric acid għal aġġustament tal-pH, u ilma għall-injezzjonijiet.

#### **Kif jidher Ventavis u l-kontenut tal-pakkett:**

Ventavis hu soluzzjoni ċara u bla kulur sa f'it safranija għan-nebulizzatur li tittiehed man-nifs permezz tan-nebulizzatur Breelib jew I-Neb.

Ventavis 20 mikrogramma/ml hu ipprovdut f'ampulli bla kulur li fihom 1 ml ta' soluzzjoni għan-nebulizzatur.

*Ventavis 20 mikrogramma/ml hu disponibbli fil-pakketti li ġejjin:*

- Pakkett li fih 30 ampulla jew 42 ampulla għall-użu man-nebulizzatur Breelib u I-Neb.
- Pakkett multiplu li fih 168 (4x42) ampulla għall-użu man-nebulizzatur Breelib u I-Neb.
- Pakkett multiplu li fih 168 (4x42) ampulla flimkien ma' set ta' oġġetti li jintużaw flimkien ma' Breelib (li fih biċċa tal-ħalq waħda u kompartment tal-medicina wiehed).



L-ampulli li fihom 1 ml huma mmarkati b'zewġ ċrieki kkuluriti (isfar-aħmar)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Il-Ġermanja

**Manifattur:**

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358 20 785 21

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

## **It-tagħrif li jmiss qed jinghata għall-professionisti tal-kura tas-saħha biss:**

### **Istruzzjonijiet għall-użu u l-immaniġġjar**

Pazjenti stabilizzati fuq nebulizzatur wieħed, m'għandhomx jinqalbu għal nebulizzatur ieħor minghajr superviżjoni mill-viċin mit-tabib li qed jittratta għax nebulizzaturi differenti intwera li jipproduċu aerosols b'karatteristiċi fiżiċi kemmxejn differenti u jista' jkollhom twassil aktar mgħaġġel tas-soluzzjoni (ara sezzjoni 5.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott).

Biex timminimizza esponiment aċċidentali, hu rakkomandat li żżomm il-kamra ventilata tajjeb.

- **Breelib**

Meta jintuża n-nebulizzatur Breelib jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti mal-apparat.

Imla l-kompartiment tal-mediċina b'Ventavis eżatt qabel l-użu.

<b>Apparat</b>	<b>Prodott mediċinali</b>	<b>Doża ta' iloprost fil-biċċa tal-ħalq</b>	<b>Ħin stmat ta' teħid man-nifs</b>
Breelib	Ventavis 20 mcg/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn isfar u aħmar)	5 mcg	3 minuti

- **I-Neb AAD**

Is-Sistema I-Neb AAD hi sistema ta' nebulizzatur li jista' jingarr, li jinżamm fl-idejn, tat-tip *vibrating mesh technology* (xibka li tivvibra). Din is-sistema tiġġenera qtar żgħir permezz ta' mwieġ ultrasoniċi li jisfuzaw is-soluzzjoni minn gox-xibka. Dan in-nebulizzatur jimmonitorja l-mod ta' kif il-pazjent jiehu n-nifs biex jistabilixxi l-ħin tal-polz tal-aerosol meħtieġ biex iforni d-doża ssettjata minn qabel ta' 5 mikrogrammi ta' iloprost tas-soluzzjoni għan-nebulizzatur ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml (ampulla ta' 1 ml bi ċrieki ta' lewn isfar u aħmar).

L-apparat nebulizzanti jwassal 5 mikrogrammi ta' iloprost fil-biċċa tal-ħalq. Id-Dijametru tal-Massa Erodimika Medjana (MMAD - *Mass Median Aerodynamic Diameter*) tal-aerosol hu bejn 1 u 5 mikrometri.

Meta tuża s-sistema I-Neb AAD, iridu jiġu segwiti l-istruzzjonijiet li ġejjin.

Id-doża fornuta mis-sistema I-Neb AAD hi kkontrollata mill-kompartiment tal-mediċina flimkien ma' disk ta' kontroll. Kull kompartiment tal-mediċina għandu disk ta' kontroll li jikkorrispondi b'kodiċi ta' kulur.

Għal kull sessjoni ta' teħid man-nifs b'I-Neb AAD, il-kontenut ta' ampulla waħda ta' 1 ml ta' Ventavis 20 mikrogramma/ml, li fiha żewġ ċrieki kkuluriti (isfar-aħmar), se jkun ittrasferit għal kompartiment tal-mediċina tan-nebulizzatur li suppost **bil-lukkett kulur id-deheb flimkien mad-disk tal-kontroll kulur id-deheb** immedjatament qabel l-użu.

Billi s-sistema I-Neb AAD tista' tintuza għal Ventavis 10 mikrogrammi/ml u Ventavis 20 mikrogramma/ml, it-tabella t'hawn taht tipprovdi sommarju tal-istruzzjonijiet għall-użu ta' I-Neb għaż-2 konċentrazzjonijiet ta' Ventavis:

Prodott mediċinali	Ċrieki kkulurit tal-ampulla	Dożaġġ	I-Neb AAD	
			Lukkett tal-kompartiment tal-mediċina	Disk tal-kontroll
Ventavis 10 mcg/ml	ampulla ta' 1 ml ċirku abjad-isfar	2.5 mcg	aħmar	aħmar
		5 mcg	vjola	vjola
Ventavis 20 mcg/ml	ampulla ta' 1 ml ċirku isfar-aħmar	5 mcg	lewn id-deheb	lewn id-deheb

L-effikaċja u t-tollerabilità ta' iloprost meħud man-nifs meta mogħti b'sistemi ta' nebulizzazzjoni oħra, li jipprovdu karatteristiċi differenti ta' nebulizzazzjoni tas-soluzzjoni ta' iloprost, għadhom ma ġewx determinati s'issa.