

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).

Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu.

Každá ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).

Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

Pomocná látka so známym účinkom

- Ventavis 10 mikrogramov/ml:
Každý ml obsahuje 0,81 mg 96 % etanolu (zodpovedá 0,75 mg etanolu).
- Ventavis 20 mikrogramov/ml:
Každý ml obsahuje 1,62 mg 96 % etanolu (zodpovedá 1,50 mg etanolu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok pre rozprašovač.

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

Číry, bezfarebný roztok.

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

Číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s primárnou pľúcnou hypertenziou, klasifikovanou ako funkčná trieda III NYHA, na zlepšenie schopnosti zát'aže a príznakov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek	Inhalačný prístroj (rozprašovač) vhodný na použitie		
Ventavis 10 mikrogramov/ml	Breelib	I-Neb AAD	Venta-Neb
Ventavis 20 mikrogramov/ml	Breelib	I-Neb AAD	

Ventavis musí iniciovať a sledovať iba lekár so skúsenosťami v liečbe pľúcnjej hypertenzie.

Dávkovanie

Dávka na jednu inhaláciu

Na začiatku liečby Ventavisom má byť prvá inhalačná dávka 2,5 mikrogramov iloprostu uvoľňovaného cez náustok rozprašovača. Ak je táto dávka dobre tolerovaná, dávkovanie sa má zvýšiť na 5 mikrogramov iloprostu a má sa udržať na tejto dávke. V prípade zlej tolerancie dávky 5 mikrogramov sa má dávka znížiť na 2,5 mikrogramov iloprostu.

Denná dávka

Dávka na jednu inhaláciu sa má podávať 6 až 9-krát denne podľa individuálnych potrieb a znášanlivosti.

Trvanie liečby

Trvanie liečby závisí od klinického stavu a ponecháva sa na rozhodnutí lekára. V prípade, že sa stav pacienta pri tejto liečbe zhoršuje, má sa zvážiť intravenózna liečba prostacyklínom.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie funkcie pečene

Eliminácia iloprostu sa znižuje u pacientov s pečeňovou dysfunkciou (pozri časť 5.2).

Aby sa zabránilo nežiaducemu hromadeniu počas dňa, musí sa u týchto pacientov dbať v priebehu titrácie počiatočnej dávky na mimoriadnu opatrnosť. Na začiatku liečby sa majú podávať dávky 2,5 mikrogramov iloprostu s použitím Ventavisu 10 mikrogramov/ml v dávkovacích intervaloch 3 – 4 hodín (čo zodpovedá podávaniu max. 6-krát denne). Potom je možné dávkovacie intervaly opatrne skracovať na základe individuálnej znášanlivosti. Ak je indikovaná dávka až do 5 mikrogramov iloprostu, opäť sa majú spočiatku zvoliť dávkovacie intervaly 3 – 4 hodiny a majú sa skracovať podľa individuálnej znášanlivosti. Hromadenie iloprostu po niekoľkodňovej liečbe nie je pravdepodobné, vzhľadom na nočné prerušenie podávania lieku.

Poškodenie funkcie obličiek

Dávka sa nemusí prispôbovať u pacientov s klírensom kreatinínu > 30 ml/min (stanoveným z kreatinínu v sére s použitím Cockcroftovho-Gaultovho vzorca). Pacienti s klírensom kreatinínu ≤ 30 ml/min neboli v klinických skúškach skúmaní. Údaje získané pri intravenóznom podávaní iloprostu u pacientov s obličkovým zlyhaním, ktorí si vyžadujú dialýzu, indikujú, že eliminácia iloprostu je znížená. Preto sa odporúčajú rovnaké dávkovania ako u pacientov s poškodením funkcie pečene (pozri vyššie).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Ventavisu u detí vo veku do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje z kontrolovaných klinických skúšaní.

Spôsob podávania

Ventavis je určený na inhalačné použitie rozprašovaním.

Na minimalizovanie náhodnej expozície sa odporúča miestnosť dobre vetrať.

Roztok pre rozprašovač Ventavis je pripravený na použitie a podáva sa pomocou vhodného inhalačného prístroja (rozprašovača) (pozri nižšie a časť 6.6).

Pacienti, používajúci jeden druh rozprašovača, smú prejsť na iný rozprašovač iba pod dohľadom ošetrojúceho lekára, pretože sa ukázalo, že iné rozprašovače vytvárajú aerosóly s mierne rozdielnymi fyzickými vlastnosťami, s ktorými môže byť podanie roztoku rýchlejšie (pozri časť 5.2).

- **Breelib**

Breelib je malý vreckový, batériou napájaný, dychom aktivovaný systém s technológiou vibračnej sieťky.

Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka) a Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

Náustkom rozprašovača Breelib sa Ventavisom 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač (1 ml ampulka) podáva 2,5 mikrogramu iloprostu a Ventavisom 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač 5 mikrogramov iloprostu.

Na začiatku liečby Ventavisom alebo pri prechode pacienta z iného rozprašovača má byť prvá inhalácia uskutočnená podaním 1 ampulky Ventavisu 10 mikrogramov/ml (pozri časť 4.4). Ak je inhalácia Ventavisu 10 mikrogramov/ml dobre tolerovaná, dávka sa má zvýšiť použitím Ventavisu 20 mikrogramov/ml. Táto dávka sa má udržať. V prípade zlej tolerancie Ventavisu 20 mikrogramov/ml sa má dávka znížiť použitím 1 ml ampulky Ventavisu 10 mikrogramov/ml (pozri časť 4.4).

Inhalácia rozprašovačom Breelib trvá približne 3 minúty, čo odzrkadľuje rýchlejšie vstrebávanie pri rozprašovači Breelib v porovnaní s inými rozprašovačmi.

Pacienti, ktorí začínajú liečbu Ventavisom alebo prechádzajú z alternatívneho zariadenia na Breelib, majú byť pod starostlivo sledovaní ošetroujúcim lekárom aby sa zabezpečilo, že dávka a rýchlosť inhalácie sú dobre tolerované.

Pri používaní rozprašovača Breelib sa riadte pokynmi pre použitie priloženými k prístroju. Medikačnú komoru naplňte Ventavisom tesne pred použitím.

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD systém je prenosný, ručný rozprašovací systém s technológiou vibračnej sieťky. Tento systém vytvára kvapôčky pôsobením ultrazvuku, ktorý pretláča roztok cez sieťku. Preukázalo sa, že rozprašovač I-Neb AAD je vhodný na podanie Ventavisu 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka) a 20 mikrogramov/ml roztoku pre rozprašovač. Stredný hmotnostný aerodynamický priemer (MMAD) aerosólovej kvapôčky meraný za použitia rozprašovacích systémov I-Neb vybavených ovládacím diskom *power level 10* bol podobný pre Ventavis 20 mikrogramov/ml (zlatý program) a Ventavis 10 mikrogramov/ml (fialový program) roztokov pre rozprašovač (t.j. približne 2 mikrometre) ale s rýchlejšim podaním pri použití Ventavisu 20 mikrogramov/ml.

Dávka podávaná použitím I-Neb AAD systému sa ovláda pomocou medikačnej komory v kombinácii s ovládacím diskom. Každá medikačná komora je farebne označená a má príslušný farebne označený ovládací disk.

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač (1 ml ampulka)

Na začiatku liečby Ventavisom pomocou I-Neb systému má byť prvá inhalačná dávka 2,5 mikrogramov iloprostu uvoľňovaného cez náustok rozprašovača použitím 1 ml ampulky Ventavisu 10 mikrogramov/ml. Ak je táto dávka dobre tolerovaná, dávkovanie sa má zvýšiť na 5 mikrogramov iloprostu použitím 1 ml ampulky Ventavisu 10 mikrogramov/ml a má sa udržať na tejto dávke. V prípade zlej tolerancie dávky 5 mikrogramov sa má dávka znížiť na 2,5 mikrogramov iloprostu.

Tento rozprašovač monitoruje priebeh dýchania a na základe neho určuje potrebnú dobu impulzu aerosólu na podanie vopred určenej dávky 2,5 alebo 5 mikrogramov iloprostu.

Pre dávku 2,5 mikrogramov Ventavisu 10 mikrogramov/ml sa používa medikačná komora s červenou poistkou spolu s červeným ovládacím diskom.

Pre dávku 5 mikrogramov Ventavisu 10 mikrogramov/ml sa používa medikačná komora s fialovou poistkou spolu s fialovým ovládacím diskom.

Pri každej inhalácii pomocou systému I-Neb AAD sa tesne pred použitím preniesie obsah jednej 1 ml ampulky Ventavisu 10 mikrogramov/ml označenej dvomi farebnými krúžkami (bielym a žltým) do medikačnej komory.

Liek	Ampulka Farebné krúžky	Dávka	I-Neb AAD		Predpokladaná doba inhalácie
			Poistka medikačnej komory	Ovládací disk	
Ventavis 10 µg/ml	1 ml ampulka biely a žltý krúžok	2,5 µg	červená	červený	3,2 min.
		5 µg	fialová	fialový	6,5 min.

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

Prechod na Ventavis 20 mikrogramov/ml možno zväžiť iba u pacientov, ktorí sú udržiavani na dávke 5 mikrogramov a u ktorých opakovane došlo k predĺženiu trvania inhalácie Ventavisu 10 mikrogramov/ml, čo môže mať za následok neúplnú inhaláciu.

Pri prechode z Ventavisu 10 mikrogramov/ml na Ventavis 20 mikrogramov/ml je potrebný starostlivý dohľad ošetrojúceho lekára, aby sa mohla kontrolovať akútna tolerancia súvisiaca s rýchlejšim vstrebávaním pri dvojnásobnej koncentrácii iloprostu.

Tento rozprašovač monitoruje priebeh dýchania a na základe neho určuje potrebnú dobu impulzu aerosólu na podanie vopred určenej dávky 5 mikrogramov iloprostu.

Pre dávku 5 mikrogramov Ventavisu 20 mikrogramov/ml sa používa medikačná komora so zlatou poistkou spolu so zlatým ovládacím diskom.

Pri každej inhalácii pomocou systému I-Neb AAD sa tesne pred použitím preniesie obsah jednej 1 ml ampulky Ventavisu 20 mikrogramov/ml označenej dvomi farebnými krúžkami (žltý a červený) do medikačnej komory.

Liek	Ampulka Farebné krúžky	Dávka	I-Neb AAD	
			Poistka medikačnej komory	Ovládací disk
Ventavis 20 µg/ml	1 ml ampulka žltý a červený krúžok	5 µg	zlatá	zlatý

- **Venta-Neb**

Ukázalo, že na podávanie Ventavisu 10 mikrogramov/ml roztoku pre rozprašovač (2 ml ampulka) je vhodný Venta-Neb, prenosný ultrazvukový rozprašovací systém napájaný z batérií. Nameraná hodnota MMAD kvapôčok aerosólu bola 2,6 mikrometra.

Na začiatku liečby Ventavisom pomocou systému Venta-Neb má byť prvá inhalačná dávka 2,5 mikrogramov iloprostu uvoľňovaného cez náustok rozprašovača použitím 2 ml ampulky

Ventavisu 10 mikrogramov/ml. Ak je táto dávka dobre tolerovaná, dávkovanie sa má zvýšiť na 5 mikrogramov iloprostu použitím 2 ml ampulky Ventavisu 10 mikrogramov/ml a má sa udržať na tejto dávke. V prípade zlej tolerancie dávky 5 mikrogramov sa má dávka znížiť na 2,5 mikrogramov iloprostu.

Pri každej inhalácii pomocou systému Venta-Neb sa tesne pred použitím preniesie obsah jednej 2 ml ampulky Ventavisu 10 mikrogramov/ml označenej dvomi farebnými krúžkami (biely a ružový) do medikačnej komory rozprašovača.

Dajú sa použiť dva programy:

P1 program 1: 5 mikrogramov liečiva na náustok počas 25 inhalačných cyklov.

P2 program 2: 2,5 mikrogramov liečiva na náustok počas 10 inhalačných cyklov.

Výber predvoleného programu vykonáva lekár.

Systém Venta-Neb vyzve pacienta na inhaláciu prostredníctvom optického a akustického signálu. Vypne sa po podaní vopred nastavenej dávky.

Na získanie optimálnej veľkosti kvapôčok podávaného Ventavisu 10 mikrogramov/ml roztoku pre rozprašovač sa používa zelený deflektor. Bližšie informácie nájdete v návode na používanie rozprašovača Venta-Neb.

Liek	Ampulka Farebné krúžky	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
Ventavis 10 µg/ml	2 ml ampulka biely a ružový krúžok	2,5 µg 5 µg	4 min. 8 min.

Iné rozprašovacie systémy

Účinnosť a znášateľnosť inhalovaného iloprostu pri podávaní inými rozprašovacími systémami, ktoré poskytujú odlišné rozprašovacie charakteristiky roztoku iloprostu, sa nestanovili.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Podmienky, v ktorých účinky Ventavisu na krvné doštičky môžu zvýšiť riziko krvácania (napr. aktívne peptické vredu, trauma, intrakraniálne krvácanie).
- Ťažká koronárna srdcová choroba alebo nestabilná angína.
- Infarkt myokardu v priebehu uplynulých šiestich mesiacov.
- Dekompenzované srdcové zlyhanie, pokiaľ nie je pod prísny lekársky dohľadom.
- Ťažké arytmie.
- Cerebrovaskulárne príhody (napr. tranzitórny ischemický atak, mŕtvica) v priebehu uplynulých 3 mesiacov.
- Pľúcna hypertenzia v dôsledku venookluzívnej choroby.
- Vrodené alebo získané valvulárne chyby s klinicky relevantnými poruchami funkcie myokardu, ktoré nesúvisia s pľúcnou hypertenziou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Požívanie Ventavisu sa neodporúča pacientom s nestabilnou pľúcnou hypertenziou, s pokročilým zlyhaním pravého srdca. V prípade deteriorácie alebo zhoršovania zlyhania pravého srdca sa musí zvážiť prechod na iné lieky.

Hypotenzia

Pri nasadení Ventavisu sa má skontrolovať krvný tlak. Pacientom s nízkym systémovým krvným tlakom a pacientom s posturálnou hypotenziou alebo pacientom užívajúcim lieky na zníženie krvného

tlaku sa musí venovať pozornosť, aby sa predišlo ďalšej hypotenzii. Ventavis sa nesmie nasadiť pacientom so systolickým krvným tlakom nižším než 85 mmHg. Lekári si majú byť vedomí prítomnosti sprievodných stavov alebo liekov, ktoré môžu zvýšiť riziko hypotenzie a synkopy (pozri časť 4.5).

Synkopa

Pľúcny vazodilatačný účinok inhalovaného iloprostu má krátke trvanie (jednu až dve hodiny). Synkopa je tiež častým symptómom samotného ochorenia a môže sa tiež objaviť počas liečby. Pacienti, ktorí mávajú synkopu v súvislosti s pľúcnou hypertenziou, sa majú vyvarovať akejkoľvek výnimočnej námahy, napr. v priebehu fyzickej záťaže. Pred fyzickou záťažou môže byť užitočné inhalovať. Zvýšený výskyt synkopy môže odrážať terapeutické medzery, nedostatočnú účinnosť a/alebo zhoršenie ochorenia. Má sa zvážiť nutnosť prispôsobenia a/alebo zmeny terapie (pozri časť 4.8).

Pacienti s ochoreniami dýchacích ciest

Inhalácia Ventavisu môže byť príčinou rizika vyvolávajúceho bronchospazmus, najmä u pacientov s bronchiálnou hyperaktivitou (pozri časť 4.8). Okrem toho, prínos Ventavisu nebol stanovený u pacientov so súbežnou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) a ťažkou astmou. Pacienti so súbežnými akútnymi pľúcnymi infekciami, CHOCHP a ťažkou astmou sa musia starostlivo sledovať.

Pľúcna venookluzívna choroba

Pľúcne vazodilatátory môžu výrazne zhoršiť kardiovaskulárny stav pacientov s pľúcnou venookluzívnou chorobou. Ak sa vyskytnú príznaky pľúcneho edému, musí sa zvážiť možnosť pridruženej pľúcnej venookluzívnej choroby a liečba Ventavisom sa musí ukončiť.

Prerušenie liečby

V prípade prerušenia liečby Ventavisom sa formálne nevylučuje riziko rebound efektu. Po ukončení terapie inhalovaným iloprostom sa musí pacient starostlivo sledovať a u kriticky chorých pacientov sa musí zvážiť alternatívna liečba.

Poškodenie funkcie obličiek alebo pečene

Údaje získané pri intravenóznom podávaní iloprostu u pacientov s pečňovou dysfunkciou a u pacientov s obličkovým zlyhaním, ktoré si vyžaduje dialýzu indikujú, že eliminácia iloprostu je znížená (pozri časť 5.2). Odporúča sa opatrná titrácia počiatočnej dávky s použitím dávkovacích intervalov 3-4 hodín (pozri časť 4.2).

Sérové hladiny glukózy

Predĺžená perorálna liečba iloprostovým klatrátom u psov v dĺžke až jedného roka sa spájala s mierne zvýšenými sérovými hladinami glukózy nalačno. Nedá sa vylúčiť, že to pri predĺženej terapii Ventavisom platí aj u ľudí.

Nežiaduca expozícia Ventavisu

Na minimalizovanie náhodnej expozície sa odporúča používať Ventavis s rozprašovačmi so systémom aktivujúcim inhaláciu (ako sú Breelib alebo I-Neb) a miestnosť dobre vetrať. Novorodenci, dojčatá a gravidné ženy sa nesmú zdržiavať v miestnosti, kde sa vo vzduchu nachádza Ventavis.

Kontakt s pokožkou a očami, perorálne požitie

Ventavis roztok pre rozprašovač nesmie prísť do styku s pokožkou a s očami; musí sa zabrániť perorálnemu užitiu roztoku Ventavisu. V priebehu rozprašovania sa musí zabrániť použitiu tvárovej masky a musí sa používať iba náustok.

Ventavis obsahuje etanol

Ventavis 10 mikrogramov/ml obsahuje 0,81 mg alkoholu (etanolu) v každom ml, čo zodpovedá 0,081 % (w/v). Množstvo 0,81 mg alkoholu v 1 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína.

Ventavis 20 mikrogramov/ml obsahuje 1,62 mg alkoholu (etanolu) v každom ml, čo zodpovedá 0,162 % (w/v). Množstvo 1,62 mg alkoholu v 1 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína.

Toto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

Prechod na rozprašovač Breelib

O použití rozprašovača Breelib sú dostupné iba obmedzené údaje. Pre pacientov ktorí prechádzajú z iného prístroja na rozprašovač Breelib má byť prvá inhalácia uskutočnená podaním Ventavisu 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka) v dávke 2,5 mikrogramov iloprostu na náustok a pod starostlivým dohľadom ošetrojúceho lekára, aby sa zaistila dobrá znášanlivosť rýchlejšej inhalácie pomocou rozprašovača Breelib. Prvá dávka 2,5 mikrogramu sa má vykonať až keď je pacient už stabilizovaný na 5 mikrogramoch inhalovaných iným prístrojom (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Iloprost môže zvýšiť účinky vazodilatancií a antihypertenzív a tak zvýšiť riziko hypotenzie (pozri časť 4.4). Opatrnosť sa odporúča v prípade súbežného podávania Ventavisu s inými antihypertenzívami alebo vazodilatanciami, pretože sa môže požadovať úprava dávky.

Keďže iloprost inhibuje funkciu krvných doštičiek, jeho použitie s nasledovnými látkami môže zosilniť inhibíciu funkcie krvných doštičiek sprostredkovanú iloprostom a tým zvýšiť riziko krvácania.

- antikoagulanciami, ako sú
 - heparín,
 - perorálne antikoagulanciá (buď kumarínového typu alebo priame),
- alebo ďalšími inhibítormi agregácie krvných doštičiek, ako sú
 - kyselina acetylsalicylová,
 - nesteroidné protizápalové lieky,
 - neselektívne inhibítory fosfodiesterázy, ako je pentoxifylín,
 - selektívne inhibítory fosfodiesterázy 3 (PDE3), ako sú cilostazol alebo anagrelid,
 - tiklopidín,
 - klopidogrel,
 - antagonisty glykoproteínu IIb/IIIa, ako sú
 - abciximab,
 - eptifibatid,
 - tirofiban,
 - defibrotid.

Odporúča sa starostlivé sledovanie pacientov užívajúcich antikoagulanciá alebo iné inhibítory agregácie trombocytov podľa bežnej lekárskej praxe.

Intravenózna infúzia iloprostu nemá u pacientov žiadny účinok na farmakokinetiku viacnásobných perorálnych dávok digoxínu ani na farmakokinetiku súčasne podávaného tkanivového aktivátora plazminogénu (t-PA).

Hoci neboli urobené klinické skúšania, štúdie *in vitro* skúmajúce inhibičný potenciál iloprostu na aktivitu enzýmov cytochrómu P450 ukázali, že netreba očakávať žiadnu relevantnú iloprostom vyvolanú inhibíciu metabolizmu liekov prostredníctvom týchto enzýmov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku by mali počas liečby Ventavisom používať účinné antikoncepčné opatrenia.

Gravidita

Ženy s pľúcnou hypertenziou (PH) by sa mali vyhnúť tehotenstvu, pretože to môže viesť k život ohrozujúcemu zhoršeniu choroby. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití iloprostu u gravidných žien. Ak dôjde k otehotneniu, po zohľadnení potenciálneho prínosu pre matku, možno zvážiť použitie Ventavisu počas gravidity, iba po starostlivom vyhodnotení prínosu a rizika, u tých žien, ktoré sa rozhodli graviditu neprerušit', napriek známym rizikám pľúcnej hypertenzie počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa iloprost/jeho metabolity vylučujú do ľudského materského mlieka. Veľmi nízke hladiny iloprostu v materskom mlieku sa pozorovali u potkanov (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko u dojčeného dieťaťa nemožno vylúčiť, a preto je vhodnejšie sa laktácii počas liečby Ventavisom vyhnúť.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivý účinok iloprostu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ventavis má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje u pacientov s príznakmi hypotenzie, ako je napríklad závrat.

Pri začatí terapie sa má postupovať opatrne, kým nebudú stanovené účinky na jednotlivca.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Okrem lokálnych účinkov vyplývajúcich z podávania iloprostu inhaláciou, ako je kašeľ, nežiaduce reakcie iloprostu súvisia s farmakologickými vlastnosťami prostacyklínov.

Najčastejšie pozorovanými nežiaducimi reakciami ($\geq 20\%$) v klinických skúšaniach bola vazodilatácia (vrátane hypotenzie), bolesť hlavy a kašeľ. Najzávažnejšími nežiaducimi reakciami bola hypotenzia, krvácavé príhody a bronchospazmus.

Súhrnný zoznam nežiaducich účinkov

Nižšie hlásené nežiaduce reakcie pochádzajú zo zhromaždených údajov fázy II a III klinických skúšaní zahŕňajúcich 131 pacientov užívajúcich liek a z údajov sledovania po uvedení lieku na trh. Frekvencie nežiaducich reakcií sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$) a časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$). Nežiaduce reakcie identifikované iba v priebehu sledovania po uvedení lieku na trh a pre tie, ktorých frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov v klinických skúšaniach sú uvedené pod „neznáme“.

V skupinách podľa frekvencie výskytu sa nežiaduce reakcie uvádzajú v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému	prípady krvácania*§		trombocytopénia
Poruchy imunitného systému			precitlivosť
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	závrat	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		tachykardia palpitácie	
Poruchy ciev	vazodilatácia začervenanie	synkopa§ (pozri časť 4.4) hypotenzia*	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	ťažoba na hrudi/ bolesť na hrudi kašeľ	dyspnoe faryngolaryngeálna bolesť, podráždenie hrdla	bronchospazmus* (pozri časť 4.4)/ sipot
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	hnačka vracanie podráždenie úst a jazyka vrátane bolesti	porucha chuti
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť čeluste/trizmus		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	periférny edém§		

* Hlásili sa život ohrozujúce a/alebo smrteľné prípady.

§ pozri časť „Popis vybraných nežiaducich reakcií“

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Krvácavé príhody (väčšinou krvácanie z nosa a hemoptýza) boli veľmi časté, ako sa aj očakávalo v tejto patientskej populácii s vysokým podielom pacientov, ktorí súbežne užívajú antikoagulanciá. Riziko krvácania sa môže u pacientov zvýšiť, ak sa súčasne podávajú potenciálne inhibítory agregácie krvných doštičiek alebo antikoagulanciá (pozri časť 4.5). Smrteľné prípady zahŕňali cerebrálne a intrakraniálne krvácanie.

Synkopa je častým príznakom samotnej choroby, ale môže sa prejavovať i v priebehu liečby. Zvýšený výskyt synkopy môže súvisieť so zhoršovaním choroby alebo s nedostatočnou účinnosťou lieku (pozri časť 4.4).

V klinických skúšaníach bol hlásený periférny edém u 12,2 % pacientov dostávajúcich iloprost a u 16,2 % pacientov dostávajúcich placebo. Periférny edém je veľmi častým príznakom samotnej choroby, ale môže sa prejavovať i v priebehu liečby. Výskyt periférneho edému môže súvisieť so zhoršovaním choroby alebo s nedostatočnou účinnosťou lieku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Boli hlásené prípady predávkovania. Príznaky predávkovania súvisia najmä s vazodilatačným účinkom iloprostu. Často pozorované príznaky pri predávkovaní sú: závrat, bolesť hlavy, návaly horúčavy, nevoľnosť, bolesť čeluste alebo bolesť chrbta. Taktiež sa môže vyskytnúť zníženie krvného tlaku, zvýšenie krvného tlaku, bradykardia alebo tachykardia, vracanie, hnačka a bolesť končatín.

Manažment

Špecifické antidotum nie je známe. Odporúča sa prerušenie inhalácie, sledovanie a symptomatické opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitrombotiká, inhibítory agregácie krvných doštičiek, okrem heparínu, ATC kód: B01A C11

Liečivo iloprost vo Ventavise je syntetický analóg prostacyklínu. Nasledujúce farmakologické účinky boli pozorované *in vitro*:

- Inhibícia agregácie krvných doštičiek, adhézie krvných doštičiek a uvoľňovacej reakcie.
- Dilatácia arteriol a venúl.
- Nárast kapilárnej hustoty a zníženie zvýšenej vaskulárnej priepustnosti spôsobenej v mikrocirkulácii mediátormi, ako je sérotonín alebo histamín.
- Stimulácia endogénneho fibrinolytického potenciálu.

Farmakologické účinky po inhalácii Ventavisu sú:

Dochádza k priamej vazodilatácii pľúcneho arteriálneho lôžka spolu s následným významným zlepšením tlaku v pulmonálnej tepne, zlepšením pulmonálnej vaskulárnej odolnosti a výkonu srdca, ako aj zmiešanej venóznej saturácie kyslíkom.

V malom, randomizovanom, 12-týždňovom, dvojito zaslepenom, placebom kontrolovanom klinickom skúšaní (klinické skúšanie STEP) 34 pacientov, v stabilnej hemodynamickej kondícii pred vstupom do skúšania, liečených 125 mg bosentanu dvakrát denne počas minimálne 16 týždňov tolerovalo pridanie inhalovaného iloprostu v koncentrácii 10 mikrogramov/ml (až do 5 mikrogramov 6 až 9-krát denne počas hodín bdenia). Priemerná denná inhalovaná dávka bola 27 mikrogramov a priemerný počet inhalácií na deň bol 5,6. Akútne nežiaduce udalosti u pacientov, ktorí dostávali súbežne bosentan aj iloprost sa zhodovali s tými, ktoré sa pozorovali vo väčšej miere vo fáze 3 klinického skúšania s pacientmi, ktorí dostávali iba iloprost. Spoľahlivý záver sa nedal vyvodiť vo vzťahu k účinnosti, nakoľko veľkosť vzorky bola obmedzená a klinické skúšanie trvalo krátko.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje z klinických skúšaní, ktoré by pri sledovaní hospitalizovaných pacientov priamo porovnávali akútnu hemodynamickú odpoveď po intravenóznom podaní iloprostu s odpoveďou po jeho inhalovaní. Pozorovaná hemodynamika naznačuje akútnu reakciu s preferenčným účinkom inhalovanej liečby na pľúcne cievy. Pulmonálny vazodilatačný účinok každej jednotlivéj inhalácie pretrváva jednu až dve hodiny.

Predpovedná hodnota týchto akútnych hemodynamických údajov sa však považuje za obmedzenú, pretože akútna odpoveď nie vo všetkých prípadoch koreluje s dlhodobým prínosom liečby inhalovaným iloprostom.

Účinnosť u dospelých pacientov s pľúcnou hypertenziou

Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, placebom kontrolované klinické skúšanie v III. fáze (klinické skúšanie RRA02997) sa vykonala u 203 dospelých pacientov (inhalovaný iloprost v koncentrácii 10 mikrogramov/ml: n = 101; placebo n = 102) so stabilnou pľúcnou hypertenziou. Inhalovaný iloprost (alebo placebo) bol pridaný k súčasnej terapii pacientov, ktorá mohla zahŕňať kombináciu antikoagulancií, vazodilatancií (napr. blokátorov vápnikových kanálov), diuretík, kyselika a digitalisu, nie však PGI₂ (prostacyklín alebo jeho analógy). 108 zo zaradených pacientov malo diagnózu primárnej pľúcnej hypertenzie, 95 malo diagnózu sekundárnej pľúcnej hypertenzie, ktorá sa u 56 z nich spájala s chronickou tromboembolickou chorobou, u 34 s chorobou spojivového tkaniva (vrátane CREST a sklerodermie) a u 4 sa zvažovala súvislosť s liekom potláčajúcim chuť do jedla. Hodnoty 6 minútového testu chôdze pred liečbou odrážali mierne limitovanie záťaže: v skupine s iloprostom bol priemer 332 m (hodnota mediánu: 340 m) a v skupine s placebom bol priemer 315 m (hodnota mediánu: 321 m). V skupine s iloprostom bol medián denne inhalovanej dávky 30 mikrogramov (rozsah 12,5 až 45 mikrogramov/deň). Koncovým ukazovateľom hodnotenia účinnosti, definovaným pre toto klinické skúšanie, bolo kombinované kritérium odpovede pozostávajúce zo zlepšenia záťažovej kapacity (6 minútový test chôdze) po 12 týždňoch najmenej o 10 % oproti hodnotám pred liečbou, a zlepšenie najmenej o jednu triedu NYHA po 12 týždňoch oproti hodnotám pred liečbou, a žiadne zhoršenie pľúcnej hypertenzie alebo úmrtie kedykoľvek pred uplynutím 12 týždňov. Podiel osôb odpovedajúcich na liečbu iloprostom bol 16,8 % (17/101) a podiel osôb odpovedajúcich na liečbu v skupine s placebom bol 4,9 % (5/102) (p = 0,007).

V skupine s iloprostom znamenala priemerná zmena hodnôt pred liečbou a po 12 týždňoch liečby u 6 minútovej chôdze zvýšenie o 22 m (-3,3 m v skupine s placebom, bez pričítania údajov o úmrtiach alebo chýbajúcich hodnotách).

V skupine s iloprostom sa trieda NYHA zlepšila u 26 % pacientov (placebo: 15 %) (p = 0,032), nezmenila sa u 67,7 % pacientov (placebo: 76 %) a zhoršila sa u 6,3 % pacientov (placebo: 9 %). Invazívne hemodynamické parametre boli posudzované pred liečbou a po 12 týždňoch liečby.

Analýza podskupiny ukázala, že v podskupine pacientov so sekundárnou pľúcnou hypertenziou neboli u 6-minútového testu chôdze pozorované žiadne účinky liečby v porovnaní s placebom.

V podskupine 49 pacientov s primárnou pľúcnou hypertenziou, ktorí boli liečení inhalovaným iloprostom v priebehu 12 týždňov (46 pacientov v skupine s placebom) sa pozorovalo priemerné zvýšenie u 6 minútového testu chôdze o 44,7 m oproti priemernej hodnote pred liečbou 329 m v porovnaní so zmenou o -7,4 m oproti priemernej hodnote pred liečbou 324 m v skupine s placebom (bez pričítania údajov o úmrtiach alebo chýbajúcich hodnotách).

Pediatrická populácia

U detí s pľúcnou hypertenziou sa s Ventavisom nevykonalo žiadne klinické skúšanie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keď sa iloprost v koncentrácii 10 mikrogramov/ml podával inhaláciou pacientom s pľúcnou hypertenziou alebo zdravým dobrovoľníkom (dávka iloprostu na náustok: 5 mikrogramov: inhalačný čas v rozmedzí 4,6 – 10,6 min), na konci inhalácie sa pozorovali priemerné vrcholové sérové koncentrácie približne 100 – 200 pikogramov/ml. Tieto koncentrácie klesajú s polčasom medzi približne 5 a 25 minútami. Po 30 minútach až 2 hodinách po ukončení inhalácie, iloprost už nie je dokázateľný v centrálnom kompartmente (limit kvantifikácie 25 pikogramov/ml).

Distribúcia

Pre inhaláciu neboli robené žiadne klinické skúšania.

Po intravenóznei infúzií bol zdanlivý rovnovážny distribučný objem u zdravých jedincov 0,6 – 0,8 l/kg. Celková väzba iloprostu na plazmatický proteín je nezávislá od koncentrácie v rozmedzí 30 až 3 000 pikogramov/ml a dosahuje približne 60 %, z čoho 75 % je dôsledkom viazania na albumín.

Biotransformácia

Po inhalácii Ventavisu sa nerobili žiadne klinické skúšania na preskúmanie metabolizmu iloprostu.

Po intravenóznom podaní sa iloprost prevažne metabolizuje prostredníctvom β -oxidácie karboxylového vedľajšieho reťazca. Nezmenené liečivo sa nevyučuje. Hlavným metabolitom je tetranor-iloprost, ktorý sa nachádza v moči vo voľnej a konjugovanej forme. Tetranor-iloprost je farmakologicky neaktívny, ako sa preukázalo v pokusoch na zvieratách. Výsledky štúdií *in vitro* ukazujú, že metabolizmus závislý od CYP 450 zohráva pri biotransformácii iloprostu iba vedľajšiu úlohu. Skúšania *in vitro* ďalej naznačujú, že metabolizmus iloprostu v pľúcach je podobný po intravenóznom podaní i po inhalácii.

Eliminácia

Pre inhaláciu neboli robené žiadne klinické skúšania.

U jedincov s normálnou obličkovou a pečevnou funkciou je odstránenie iloprostu po intravenóznei infúzií charakterizované vo väčšine prípadov dvojfázovým profilom s priemerným polčasom 3 až 5 minút a 15 až 30 minút. Celkový klírens iloprostu je približne 20 ml/kg/min, čo indikuje extrahepatický podiel v metabolizme iloprostu.

Urobilo sa skúšanie zamerané na hmotnostnú rovnováhu s použitím ^3H -iloprostu u zdravých jedincov. Po intravenóznei infúzií je záchyt celkovej rádioaktivity 81 %, a v moči a stolici je tento záchyt 68 %, a 12 %. Metabolity sa eliminujú z plazmy a moču v 2 fázach, pre ktoré boli vypočítané polčasy asi 2 a 5 hodín (plazma) a 2 a 18 hodín (moč).

Farmakokinetika po použití s rôznymi rozprašovačmi

Rozprašovač Breelib:

Farmakokinetické vlastnosti iloprostu sa skúmali v randomizovanom skríženom klinickom skúšaní s 27 pacientmi stabilnými na Ventavise 10 mikrogramov/ml inhalovanom pomocou systému I–Neb, po inhalácii jednej dávky 2,5 alebo 5 mikrogramov iloprostu pomocou rozprašovačov Breelib alebo I-Neb AAD. Po inhalácii týchto dávok so systémom Breelib sa maximálne plazmatické koncentrácie (C_{\max}) a systémové expozície (AUC (0- t_{last})) zvyšovali úmerne s dávkou.

Hodnoty C_{\max} a AUC (0- t_{last}) po inhalácii 5 mikrogramov iloprostu podaného ako Ventavis 20 mikrogramov/ml pomocou systému Breelib boli o 77 % a 42 % vyššie, v uvedenom poradí, v porovnaní s inhaláciou rovnakej dávky použitím Ventavisu 10 mikrogramov/ml a systému I-Neb AAD. Hodnoty C_{\max} a AUC (0- t_{last}) iloprostu po inhalácii pomocou systému Breelib však boli ešte stále v rozsahu hodnôt pozorovaných s Ventavisom 10 mikrogramov/ml a s použitím iných inhalátorov v rámci rôznych skúšaní.

Rozprašovač I–Neb AAD:

Farmakokinetické vlastnosti v rámci špecifických podmienok klinického skúšania s predĺženou dobou inhalácie sa skúmali v randomizovanom, skríženom klinickom skúšaní u 19 zdravých dospelých mužov po inhalácii jednej dávky Ventavisu 10 mikrogramov/ml a Ventavisu 20 mikrogramov/ml (dávka 5 mikrogramov iloprostu na náustok) pomocou systému I-Neb. Po inhalácii Ventavisu 20 mikrogramov/ml sa zistili porovnateľné systémové expozície (AUC (0- t_{last})) a o približne 30 % vyššie maximálne sérové koncentrácie (C_{\max}) v porovnaní s Ventavisom 10 mikrogramov/ml, čo bolo v súlade s pozorovanou kratšou dobou inhalácie pri používaní Ventavisu 20 mikrogramov/ml.

Charakteristiky u pacientov

Poškodenie funkcie obličiek

V klinickom skúšaní s intravenóznou infúziou iloprostu sa ukázalo, že pacienti s obličkovým zlyhaním v konečnej fáze, ktorí sa podrobujú intermitentnej dialytickej liečbe, majú významne nižší klírens (priemerný $CL=5 \pm 2$ ml/minúta/kg) ako je klírens pozorovaný u pacientov s obličkovým zlyhaním, ktorí sa nepodrobujú intermitentnej dialytickej liečbe (priemerný $CL=18 \pm 2$ ml/minúta/kg).

Poškodenie funkcie pečene

Keďže iloprost je rozsiahle metabolizovaný v pečeni, sú plazmové hladiny liečiva ovplyvnené zmenami funkcie pečene. V klinickom skúšaní s intravenóznym podávaním sa získali výsledky týkajúce sa 8 pacientov, ktorí mali cirhózu pečene. Priemerný klírens iloprostu je odhadovaný na 10 ml/minúta/kg.

Pohlavie

Pohlavie nemá pre farmakokinetiku iloprostu žiadnu klinickú relevanciu.

Starší pacienti

Farmakokinetické vlastnosti sa neskúmali u starších pacientov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Systémová toxicita

V štúdiách akútnej toxicity vyvolali jednorazové intravenózne a perorálne dávky iloprostu ťažké príznaky intoxikácie alebo úmrtie (intravenózne) v dávkach dvakrát rádovo vyšších ako je intravenózna terapeutická dávka. Ak uvážime vysokú farmakologickú účinnosť iloprostu a absolútne dávky požadované na terapeutické účely, výsledky získané v štúdiách akútnej toxicity neindikujú riziko akútnych nežiaducich účinkov u ľudí. Ako sa dá u prostacyklínu očakávať, iloprost vyvolal hemodynamické účinky (vazodilatáciu, sčervenenie pokožky, hypotenziu, inhibíciu funkcie krvných doštičiek, ťažkosti s dýchaním) a všeobecné znaky intoxikácie, ako je apatia, poruchy chôdze a zmeny v držaní tela.

Pokračujúca intravenózna/subkutánna infúzia iloprostu v dĺžke až 26 týždňov u hlodavcov i nehlodavcov nevyvolala žiadnu orgánovú toxicitu pri hladinách dávky, ktoré prekročili terapeutickú systémovú expozíciu u človeka 14 až 47-krát (na základe hladín v plazme). Pozorovali sa iba očakávané farmakologické účinky, ako hypotenzia, sčervenenie pokožky, dýchavičnosť a zvýšená črevná motilita.

V tejto chronickej inhalačnej štúdii na potkanoch počas obdobia 26 týždňov bola najvyššia dosiahnuteľná dávka 48,7 mikrogramov/kg/deň identifikovaná ako „hladina, pri ktorej sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky“ (NOAEL). Systémové expozície prekračovali terapeutické expozície u ľudí faktormi vyššími než 10 (C_{max} , súhrnná hodnota AUC).

Genotoxický potenciál, karcinogenita

Štúdie *in vitro* (bakteriálne bunky, bunky cicavcov, ľudské lymfocyty) a *in vivo* (mikronukleárny test) na genotoxické účinky nepriniesli žiadny dôkaz mutagénneho potenciálu.

V štúdiách karcinogenity u potkanov a myší sa nepozoroval žiadny karcinogénny potenciál iloprostu.

Reprodukčná toxikológia

V štúdiách embryo- a fetotoxicity u potkanov viedlo pokračujúce intravenózne podávanie iloprostu k anomáliám u jednotlivých článkov predných labiek u niekoľkých zárodkov/mláďat bez závislosti od dávky.

Tieto alterácie sa nepovažujú za teratogénne účinky, ale najpravdepodobnejšie sa vzťahujú na retardáciu rastu vyvolanú iloprostom v neskoršej organogenéze z dôvodu hemodynamických alterácií vo fetoplacentovej jednotke. U potomstva sa v dospelosti nepozorovali žiadne poruchy postnatálneho vývoja a reprodukčnej výkonnosti, čo poukazuje na to, že pozorovaná retardácia u potkanov bola v priebehu postnatálneho vývoja kompenzovaná. V komparatívnych štúdiách embryotoxicity u králikov a opíc sa žiadne podobné anomálie prstov alebo iné štrukturálne abnormality nepozorovali, aj po výrazne vyšších dávkach, ktoré viacnásobne prevyšovali dávky pre človeka. U potkanov bol pozorovaný prestup nízkych hladín iloprostu a/alebo metabolitov do mlieka (menej ako 1 % dávky iloprostu podanej intravenózne). U zvierat vystavených účinku liečiva počas laktácie sa nepozorovali žiadne poruchy postnatálneho vývoja a reprodukčnej výkonnosti.

Lokálna znášateľnosť, kontaktná senzibilizácia a antigénový potenciál

V štúdiách inhalácie u potkanov nevyvolalo podávanie liekovej formy iloprostu s koncentráciou 20 mikrogramov/ml v dĺžke až 26 týždňov žiadne lokálne podráždenie horného a dolného respiračného traktu.

Štúdia senzibilizácie pokožky (maximalizačný test) a štúdia antigénnosti u morčiat nepreukázali žiadny senzibilizačný potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol
Etanol 96 %
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
4 roky.

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

- 1 ml ampulky, bezfarebné sklo typu I, obsahujúce 1 ml roztoku pre rozprašovač, označené dvomi farebnými krúžkami (biely a žltý).
- 3 ml ampulky, bezfarebné sklo typu I, obsahujúce 2 ml roztoku pre rozprašovač, označené dvomi farebnými krúžkami (biely a ružový).

Ampulky s 1 ml roztoku pre rozprašovač (na použitie so systémom Breelib alebo I-Neb AAD):

Balenia obsahujúce:

- 30 ampuliek
- 42 ampuliek.

Multipaky obsahujúce:

- 168 (4 x 42) ampuliek
- 168 (4 x 42) ampuliek zabalených spolu so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

Ampulky s 2 ml roztoku pre rozprašovač (na použitie so systémom Venta-Neb):

Balenia obsahujúce:

- 30 ampuliek
- 90 ampuliek
- 100 ampuliek
- 300 ampuliek.

Multipaky obsahujúce:

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

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

- 1 ml ampulky, bezfarebné sklo typu I, obsahujúce 1 ml roztoku pre rozprašovač, označené dvomi farebnými krúžkami (žltý a červený).

Ampulky s 1 ml roztoku pre rozprašovač (na použitie so systémom Breelib alebo I-Neb AAD):

Balenia obsahujúce:

- 30 ampuliek
- 42 ampuliek.

Multipaky obsahujúce:

- 168 (4 x 42) ampuliek
- 168 (4 x 42) ampuliek zabalených spolu so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pre každú inhaláciu treba preniesť celý obsah jednej otvorenej ampulky Ventavisu do medikačnej komory tesne pred použitím.

Po každej inhalácii sa musí akýkoľvek roztok, ktorý zostal v rozprašovači, vyhodiť. Okrem toho sa majú dôsledne dodržiavať pokyny týkajúce sa hygieny a čistenia rozprašovačov, ktoré poskytl výrobcovia zdravotníckych pomôcok.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

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 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. september 2003
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. august 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA
A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO
A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULEA**

30 AMPULIEK PO 2 ML
90 AMPULIEK PO 2 ML
90 (3 x 30) AMPULIEK PO 2 ML
100 AMPULIEK PO 2 ML
300 AMPULIEK PO 2 ML
300 (10 x 30) AMPULIEK PO 2 ML

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).
Každá ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
trometamol, 96 % etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok pre rozprašovač
30 ampuliek po 2 ml
90 ampuliek po 2 ml
Multipak: 90 (3 x 30) ampuliek po 2 ml
100 ampuliek po 2 ml
300 ampuliek po 2 ml
Multipak: 300 (10 x 30) ampuliek po 2 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pre podanie rozprašovacím systémom Venta-Neb.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 2 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VNÚTORNÁ ŠKATUĽA BEZ POŽIADAVIEK BLUE BOXU**

**BALENIE S 30 AMPULKAMI V ŠKATULI S 90 (3 X 30) AMPULKAMI PO 2 ML
BALENIE S 30 AMPULKAMI V ŠKATULI S 300 (10 X 30) AMPULKAMI PO 2 ML**

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).
Každá ampulka s 2 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
trometamol, 96 % etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok pre rozprašovač
30 ampuliek po 2 ml. Jednotlivé časti multipaku sa nemôžu predávať samostatne.
Časť multipaku s obsahom 90 ampuliek po 2 ml.
Časť multipaku s obsahom 300 ampuliek po 2 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pre podanie rozprašovacím systémom Venta-Neb.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 2 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULEA**

30 AMPULIEK PO 1 ML
42 AMPULIEK PO 1 ML
168 (4 x 42) AMPULIEK PO 1 ML

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).
Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
trometamol, 96 % etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok pre rozprašovač.
30 ampuliek po 1 ml
42 ampuliek po 1 ml
Multipak: 168 (4 x 42) ampuliek po 1 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pre podanie rozprašovacím systémom Breelib alebo I-Neb.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

**168 (4 x 42) AMPULIEK PO 1 ML ZABALENÝCH SPOLU SO SPOTREBNOU SÚPRAVOU
BREELIB**

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).
Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
trometamol, 96 % etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok pre rozprašovač.
Multipak: 168 (4 x 42) ampuliek po 1 ml zabalených spolu so spotrebnou súpravou Breelib
(obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pre podanie rozprašovacím systémom Breelib.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] zabalené spolu so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VNÚTORNÁ ŠKATUĽA BEZ POŽIADAVIEK BLUE BOXU**

**BALENIE SO 42 AMPULKAMI V ŠKATULI SO 168 (4 X 42) AMPULKAMI PO 1 ML
BALENIE SO 42 AMPULKAMI V ŠKATULI SO 168 (4 X 42) AMPULKAMI PO 1 ML
ZABALENÝMI SPOLU SO SPOTREBNOU SÚPRAVOU BREELIB**

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).
Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
trometamol, 96 % etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok pre rozprašovač.
42 ampuliek po 1 ml. Jednotlivé časti multipaku sa nemôžu predávať samostatne.
Časť multipaku s obsahom 168 (4 x 42) ampuliek po 1 ml.
Časť multipaku obsahujúceho 168 (4 x 42) ampuliek po 1 ml zabalených spolu so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/03/255/005 [168 (4 x 42) x 1 ml]
EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] zabalené spolu so spotrebnou súpravou Breelib
(obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ventavis 10 **mikrogramov/ml**; 1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULKA S 1 ML

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost
Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULKA S 2 ML

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost
Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

30 AMPULIEK PO 1 ML

42 AMPULIEK PO 1 ML

168 (4 x 42) AMPULIEK PO 1 ML

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).
Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
trometamol, 96 % etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok pre rozprašovač.
30 ampuliek po 1 ml.
42 ampuliek po 1 ml.
Multipak obsahujúci 168 (4 x 42) ampuliek po 1 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pre podanie rozprašovacím systémom Breelib alebo I-Neb.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Na podávanie pomocou rozprašovača I–Neb.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ventavis 20 **mikrogramov/ml**; 1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA**

**168 (4 x 42) AMPULIEK PO 1 ML ZABALENÝCH SPOLU SO SPOTREBNOU SÚPRAVOU
BREELIB**

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).
Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
trometamol, 96 % etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok pre rozprašovač
Multipak: 168 (4 x 42) ampuliek po 1 ml zabalených spolu so spotrebnou súpravou Breelib
(obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pre podanie rozprašovacím systémom Breelib.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] zabalené spolu so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ventavis 20 mikrogramov/ml; 1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VNÚTORNÁ ŠKATUĽA BEZ POŽIADAVIEK BLUE BOXU**

**BALENIE SO 42 AMPULKAMI V ŠKATULI SO 168 (4 X 42) AMPULKAMI PO 1 ML
BALENIE SO 42 AMPULKAMI V ŠKATULI SO 168 (4 X 42) AMPULKAMI PO 1 ML
ZABALENÝMI SPOLU SO SPOTREBNOU SÚPRAVOU BREELIB**

1. NÁZOV LIEKU

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).
Každá ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
trometamol, 96 % etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Roztok pre rozprašovač.
42 ampuliek po 1 ml. Jednotlivé časti multipaku sa nemôžu predávať samostatne.
Časť multipaku s obsahom 168 (4 x 42) ampuliek po 1 ml.
Časť multipaku obsahujúceho 168 (4 x 42) ampuliek po 1 ml zabalených spolu so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Inhalačné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/03/255/010 [168 (4 x 42) x 1 ml]
EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] zabalené spolu so spotrebnou súpravou Breelib
(obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ventavis 20 **mikrogramov/ml**; 1 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
AMPULKA S 1 ML

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač
iloprost
Inhalačné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač iloprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ventavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ventavis
3. Ako používať Ventavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ventavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ventavis a na čo sa používa

Čo je Ventavis

Liečivom Ventavisu je iloprost. Napodobňuje prírodnú látku v tele, nazývanú prostacyklín. Ventavis potláča nežiaducu nepriechodnosť alebo zúženie krvných ciev a umožňuje vyšší prietok krvi v cievach.

Na čo sa Ventavis používa

Ventavis sa používa na liečbu miernych prípadov primárnej pľúcnej hypertenzie (PPH) u dospelých pacientov. PPH je druh pľúcnej hypertenzie, pri ktorej nie je známa príčina vysokého krvného tlaku. Je to stav, pri ktorom je krvný tlak v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami príliš vysoký.

Ventavis sa používa na zlepšenie záťažovej kapacity (schopnosti vykonávať telesnú námahu) a príznakov ochorenia.

Ako pôsobí Ventavis

Vdychovanie hmly prenáša Ventavis do pľúc, kde môže najúčinnšie pôsobiť v tepne medzi srdcom a pľúcami. Zlepšené prúdenie krvi vedie ku zlepšeniu zásobovania tela kyslíkom a ku zníženiu záťaže srdca.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ventavis

Nepoužívajte Ventavis

- **ak ste alergický** na iloprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- **ak vám hrozí riziko krvácania** – napríklad, ak máte aktívny vred žalúdka alebo hornej časti tenkého čreva (vredy dvanástnika), ak ste utrpeli fyzické poranenie (úraz), ak je u vás riziko krvácania v oblasti lebky,
- **ak máte ťažkosti so srdcom**, ako sú
 - zlé prekrvenie srdcového svalu (závažné koronárne ochorenie srdca alebo nestabilná angína pectoris). Príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudi,
 - srdcový infarkt v priebehu posledných šiestich mesiacov,
 - slabé srdce (dekompenzované srdcové zlyhanie), ktoré nie je pod starostlivým lekárskeym dohľadom,
 - závažný nestabilný srdcový rytmus,
 - vada srdcovej chlopne (vrodená alebo získaná), ktorá má za následok slabú činnosť srdca (bez súvislosti s pľúcnou hypertenziou),
- **ak ste mali v posledných 3 mesiacoch mozgovú príhodu (mŕtvicu)**, alebo nejakú inú príhodu, ktorá znížila zásobovanie mozgu krvou (napr. prechodný ischemický záchvat),
- **ak je vaša pľúcna hypertenzia zapríčinená nepriechodnou alebo zúženou žilou** (venokluzívna choroba).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Ventavis:

- Inhalácia Ventavisu môže vyvolať dýchacie ťažkosti (pozri časť 4.), zvlášť u pacientov s bronchospazmom (náhle stiahnutie svalov v stenách priedušničiek) a chrapot. Povedzte svojmu lekárovi, **ak máte infekciu pľúc, ťažkú astmu** alebo chronické pľúcne ochorenie (chronická obštrukčná choroba pľúc). Váš lekár vás bude dôsledne pozorovať.
- **Pred liečbou vám skontrolujú krvný tlak a ak bude príliš nízky** (horná hodnota menej ako 85 mm Hg), liečba Ventavisom sa nemá začať.
- Všeobecne budete musieť **venovať mimoriadnu pozornosť a snažiť sa predísť účinkom nízkeho krvného tlaku**, ako sú mdloby a závrat:
 - Informujte svojho lekára ak užívate iné lieky, pretože ich kombinácia s Ventavisom môže spôsobiť ďalšie zníženie krvného tlaku (pozri ďalej „Iné lieky a Ventavis“).
 - Ak vstávate zo stoličky alebo postele, zdvíhajte sa pomaly.
 - Ak máte sklon k mdlobám, keď vstávate z postele, môže vám prospieť, ak vezmete prvú dennú dávku kým ešte ležíte.
 - Ak máte sklon k príhodám s omdliavaním, vyhýbajte sa mimoriadnej námahe, napr. počas fyzickej záťaže vám môže prospieť, ak si pred tým podáte Ventavis.
- Príhody s omdliavaním môže spôsobovať skryté ochorenie. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa cítite horšie. Lekár môže zvážiť úpravu vašej dávky alebo zmenu liečby.
- **Ak máte slabé srdce ako je zlyhanie pravého srdca a cítite, že sa vaše ochorenie zhoršuje**, povedzte to svojmu lekárovi. Príznaky môžu zahŕňať opúchanie nôh a členkov, dýchavičnosť, búšenie srdca, častejšie nočné močenie alebo opuch. Váš lekár bude uvažovať o zmene liečby.
- **Ak máte dýchavicu, vykašliavanie krvi a/alebo sa nadmerne potíte, môže to byť príznakom toho, že máte vodu v pľúcach** (opuch pľúc). Prestaňte používať Ventavis a okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Váš lekár bude zisťovať príčinu a urobí vhodné opatrenia.
- **Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo veľmi závažné problémy s obličkami, ktoré si vyžadujú dialýzu**, povedzte to svojmu lekárovi. Môžete byť poučení postupne zavádzať predpísanú dávku alebo vám predpíše nižšiu dávku Ventavisu ako iným pacientom (pozri časť 3. „Ako používať Ventavis“).

Kontakt Ventavisu s pokožkou alebo prehltnutie Ventavisu:

- **Nedopustite** aby roztok Ventavisu prišiel do kontaktu s vašou pokožkou alebo očami. Ak sa tak stane, ihneď opláchnite pokožku alebo oči väčším množstvom vody.
- **Nepite** alebo neprehltajte roztok Ventavisu. Ak ho náhodne prehltnete, vypite veľké množstvo vody a informujte svojho lekára.

Deti a dospelí

Účinnosť a bezpečnosť Ventavisu sa u detí vo veku do 18 rokov nestanovovala.

Iné lieky a Ventavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ventavis a niektoré iné lieky môžu vzájomne ovplyvňovať spôsob, akým v tele účinkujú.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- **Lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcových chorôb**, ako sú
 - beta-blokátory,
 - nitrovazodilatanciá,
 - ACE inhibítory.Váš krvný tlak môže klesať oveľa rýchlejšie.
Váš lekár môže upraviť dávkovanie.
- **Lieky, ktoré riedia krv alebo potláčajú zrážanie krvi**, vrátane
 - kyseliny acetylsalicylovej (liečivo, ktoré sa nachádza vo viacerých liekoch, a ktoré znižuje horúčky a zmiernuje bolesť),
 - heparínu,
 - antikoagulancií kumarínového typu ako sú warfarín alebo fenoprokumón,
 - nesteroidové protizápalové lieky,
 - neselektívne inhibítory fosfodiesterázy, ako je pentoxyfylín,
 - selektívne inhibítory fosfodiesterázy 3 (PDE3), ako sú cilostazol alebo anagrelid,
 - tiklopidín,
 - klopidogrel,
 - antagonisty glykoproteínu IIb/IIIa, ako sú
 - abciximab,
 - eptifibatid,
 - tirofiban,
 - defibrotid.Váš lekár vás bude starostlivo sledovať.

Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ktorý má ďalšie informácie o liekoch, pri ktorých musíte byť opatrný alebo sa im máte vyhýbať, ak používate Ventavis.

Ventavis a jedlo a nápoje

Nepredpokladá sa, že by jedlo a nápoje mali vplyv na Ventavis. Napriek tomu, nesmiete počas inhalácie jesť ani piť.

Tehotenstvo

- **Ak máte pľúcnu hypertenziu**, vyvarujte sa otehotneniu, pretože tehotenstvo môže viesť k zhoršeniu vášho stavu a môže dokonca ohroziť váš život.
- **Ak by ste mohli otehotnieť**, používajte spoľahlivú antikoncepciu od času, keď začnete liečbu a počas liečby.
- **Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť**, povedzte to okamžite svojmu lekárovi. Ventavis sa môže používať počas tehotenstva len ak váš lekár rozhodne, že možný prospech preváži možné riziko pre vás a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či Ventavis prechádza do materského mlieka. Možné riziko u dojčeného dieťaťa nemožno vylúčiť a preto je vhodnejšie sa dojčeniu počas liečby Ventavisom vyhnúť.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Novorodenci, dojčatá a tehotné ženy nesmú byť v miestnosti s vami, zatiaľ čo inhalujete Ventavis.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ventavis znižuje krvný tlak a u niektorých ľudí môže vyvolať závrat alebo točenie hlavy. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne prístroje alebo stroje, ak pociťujete tieto účinky.

Ventavis obsahuje etanol

Ventavis 10 mikrogramov/ml obsahuje 0,81 mg alkoholu (etanolu) v každom ml, čo zodpovedá 0,081 % (w/v). Množstvo 0,81 mg alkoholu v 1 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína.

Toto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

3. Ako používať Ventavis

Liečbu Ventavisom má začať iba lekár so skúsenosťami v liečbe pľúcnej hypertenzie.

Aké množstvo inhalovať a ako dlho

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávka Ventavisu a dĺžka liečby, ktorá je pre vás správna, závisí od vášho individuálneho stavu. Váš lekár vás poučí. Nemeňte odporúčanú dávku bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Na podanie Ventavisu sa môžu použiť rôzne rozprašovače. V závislosti od typu rozprašovača a predpísanej dávky sa používa 1 ml alebo 2 ml Ventavisu 10 mikrogramov/ml.

• Rozprašovač Breelib

Ak začínate liečbu Ventavisom, alebo ak prechádzate z iného zariadenia na inhaláciu, vaša prvá inhalácia bude s Ventavisom 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka s bielo-žltým krúžkom). Ak budete dobre znášať túto dávku, vaša nasledujúca inhalácia bude s Ventavisom 20 mikrogramov/ml (ampulka so žlto-červeným krúžkom). Pokračujte s touto dávkou.

Ak nebudete znášať inhaláciu Ventavisu 20 mikrogramov/ml, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý môže rozhodnúť, aby ste užívali Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ampulka).

Väčšina ľudí bude mať denne 6 až 9 inhalácií rozložených na celý deň. Jedna inhalácia rozprašovačom Breelib bude zvyčajne trvať približne 3 minúty.

Keď začnete používať rozprašovač Breelib, bude váš lekár bude dohliadať na vašu liečbu, aby sa ubezpečil, že dobre znášate dávku lieku ako aj rýchlosť inhalácie.

• Rozprašovač I-Neb AAD (1 ml ampulka s bielo-žltým krúžkom)

Vo všeobecnosti má byť pri začatí liečby Ventavisom prvá inhalačná dávka 2,5 mikrogramov iloprostu uvoľňovaného rozprašovačom. Ak túto dávku dobre znášate, vaša dávka sa má zvýšiť na 5 mikrogramov iloprostu s použitím Ventavisu 20 mikrogramov/ml a máte pokračovať s touto dávkou. Ak nebudete znášať dávku 5 mikrogramov, má sa dávka znížiť na 2,5 mikrogramov.

Väčšina ľudí bude mať denne 6 až 9 inhalácií rozložených na celý deň. Jedna inhalácia rozprašovačom I-Neb AAD bude zvyčajne trvať približne 4 až 10 minút v závislosti od predpísanej dávky a od rozprašovača.

- **Rozprašovač Venta-Neb (2 ml ampulky s bielo-ružovým krúžkom)**

Vo všeobecnosti má byť pri začatí liečby Ventavisom prvá inhalačná dávka 2,5 mikrogramov iloprostu uvoľňovaného rozprašovačom. Ak túto dávku dobre znášate, vaša dávka sa má zvýšiť na 5 mikrogramov iloprostu a máte pokračovať s touto dávkou. Ak nebudete znášať dávku 5 mikrogramov, má sa dávka znížiť na 2,5 mikrogramov.

Väčšina ľudí bude mať denne 6 až 9 inhalácií rozložených na celý deň. Jedna inhalácia rozprašovačom Venta-Neb bude zvyčajne trvať približne 4 až 10 minút v závislosti od predpísanej dávky a od rozprašovača.

V závislosti od vašich individuálnych potrieb sa môže Ventavis používať na dlhodobú liečbu.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

U pacientov s miernymi až stredne ťažkými poruchami obličiek nie je potrebná zmena dávky (pacienti s klírensom kreatinínu > 30 ml/min).

Ak máte veľmi závažnú poruchu obličiek a potrebujete dialýzu alebo ak máte problémy s pečeňou, vám lekár postupne nasadí Ventavis a možno vám predpíše nižší počet denných inhalácií. Liečba začína inhalovaním 2,5 mikrogramov iloprostu, kedy sa použije 1 ampulka Ventavisu 10 mikrogramov/ml (s bielo-žltým krúžkom). Dávkovacie intervaly sú 3 – 4 hodiny (čo zodpovedá maximálne 6 podaniam denne). Potom môže lekár dávkovacie intervaly opatrne skracovať v závislosti od vašej znášanlivosti liečby. Ak sa lekár rozhodne pre ďalšie zvýšenie dávky až do 5 mikrogramov, opäť sa majú spočiatku zvoliť dávkovacie intervaly 3 – 4 hodiny a lekár ich bude skracovať podľa toho ako tolerujete liečbu.

Ak máte pocit, že je účinok Ventavisu príliš silný alebo príliš slabý, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Požiadajte svojho lekára, aby vám niekto pomohol dôkladne sa oboznámiť s používaním rozprašovača. Nemali by ste meniť typ rozprašovača bez konzultácie s lekárom, ktorý vás lieči.

Postup inhalácie

Na každú inhaláciu musíte použiť novú ampulku Ventavisu. Tesne pred začiatkom inhalácie rozlomte sklenenú ampulku a prelejte roztok do medikáciej komory podľa pokynov na použitie rozprašovača.

Presne dodržiavajte pokyny, ktoré ste dostali k rozprašovaču, najmä pokyny týkajúce sa hygieny a čistenia rozprašovača.

Vždy používajte Ventavis presne tak, ako vám povedal váš lekár.

- Ventavis 10 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač, inhalujte pomocou rozprašovacieho systému, ktorý vám predpísal váš lekár (buď rozprašovač Breelib, Venta-Neb alebo systém I-Neb AAD).
- Rozprašovač mení roztok Ventavisu na hmlu, ktorú vdychujete ústami.
- Na inhaláciu používajte náustok, aby ste predišli kontaktu Ventavisu s vašou pokožkou. Nepoužívajte tvárovú masku.
- Starostlivo dodržiavajte všetky pokyny priložené k rozprašovaču. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Všetok roztok Ventavisu, ktorý zostane po inhalácii v rozprašovači, sa musí zlikvidovať (pozri časť 5).

Vetranie miestnosti

Dbajte na to, aby ste vetrali miestnosť, v ktorej Ventavis používate. Iní ľudia by mohli byť náhodne vystavení pôsobeniu Ventavisu prostredníctvom vzduchu v miestnosti. Najmä novorodenci, dojčatá a tehotné ženy nesmú byť v rovnakej miestnosti, zatiaľ čo vy inhalujete Ventavis.

• **Breelib**

Medikačnú komoru naplňte Ventavisom až tesne pred použitím. Pri plnení postupujte podľa pokynov pre použitie rozprašovača.

Prístroj	Liek	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (1 ml ampulka s bielo-žltým krúžkom)	2,5 µg	3 minúty

• **I-Neb AAD**

1. Tesne pred začiatkom inhalácie rozlomte sklenenú ampulku obsahujúcu 1 ml roztoku, ktorá je označená dvomi farebnými krúžkami (biely a žltý) a prelejte celý obsah do medikačnej komory rozprašovača.
2. Vopred určená dávka podávaná použitím systému I-Neb AAD sa ovláda pomocou medikačnej komory v kombinácii s ovládacím diskom. K dispozícii sú dve odlišné farebné označené medikačné komory. Pre každú medikačnú komoru je k dispozícii príslušný farebne označený ovládací disk:
 - Pre dávku **2,5 mikrogramov** sa používa medikačná komora s **červenou poistkou spolu s červeným ovládacím diskom**.
 - Pre dávku **5 mikrogramov** sa používa medikačná komora s **fialovou poistkou spolu s fialovým ovládacím diskom**.
3. Aby ste sa uistili, že si podávate predpísanú dávku, skontrolujte farbu medikačnej komory a farbu ovládacieho disku. Oba musia mať rovnakú farbu, buď červenú pri dávke 2,5 mikrogramov alebo fialovú pri dávke 5 mikrogramov.

Prístroj	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
I-Neb AAD	2,5 mikrogramov	3,2 min.
	5 mikrogramov	6,5 min.

V tabuľke nižšie nájdete súhrn pokynov pre používateľa systému I-Neb:

Liek	Ampulka farba krúžkov	Dávka	I-Neb AAD	
			Poistka medikačnej komory	Ovládací disk
Ventavis 10 µg/ml	1 ml ampulka biely a žltý krúžok	2,5 µg	červená	červený
		5 µg	fialová	fialový

• **Venta-Neb**

1. Tesne pred začiatkom inhalácie rozlomte sklenenú ampulku obsahujúcu 2 ml roztoku, ktorá je označená dvomi farebnými krúžkami (biely a ružový) a nalejte celý obsah do medikačnej komory rozprašovača.
2. Použiť sa dajú dva programy:
3. Váš lekár upraví Venta-Neb pre požadovaný program zabezpečujúci predpísané dávkovanie.
 - P1 program 1: 5 mikrogramov liečiva na náustok počas 25 inhalačných cyklov.

- P2 program 2: 2,5 mikrogramov liečiva na náustok počas 10 inhalačných cyklov.
4. Na získanie optimálnej veľkosti kvapôčok podávaného Ventavisu sa používa zelený deflektor.

Prístroj	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
Venta-Neb	2,5 mikrogramov 5 mikrogramov	4 min. 8 min.

Bližšie informácie získate v návode na používanie rozprašovača alebo od svojho lekára.

Ak použijete viac Ventavisu, ako máte

Použitie väčšieho množstva Ventavisu, ako je predpísané, môže viesť k závratu, bolesti hlavy, sčervenaniu tváre (návaly horúčavy), pocitu nevoľnosti (nauzea), bolesti čeluste alebo bolesti chrbta. Tiež sa môže u vás vyskytnúť znížený alebo zvýšený krvný tlak, znížená frekvencia srdca (bradykardia) alebo zvýšená frekvencia srdca (tachykardia), vracanie, hnačka alebo bolesť končatín. Ak sa u vás niektorý z týchto príznakov vyskytne, keď ste užili viac Ventavisu, ako ste mali:

- ukončíte inhaláciu,
- oznámte to svojmu lekárovi.

Váš lekár vás bude sledovať a liečiť akékoľvek prípadné príznaky. Špecifická protilátka nie je známa.

Ak zabudnete použiť Ventavis

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Spýtajte sa svojho lekára, čo máte robiť.

Ak prestanete používať Ventavis

Ak prestanete používať alebo chcete prestať používať Ventavis, najprv sa o tom musíte poradiť so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné **závažné vedľajšie účinky**. V takomto prípade sa okamžite obráťte na svojho lekára.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- krvácavé príhody (väčšinou krvácanie z nosa (epistaxa) a vykašliavanie krvi (hemoptýza)), sa môžu vyskytnúť veľmi často, najmä ak užívate aj lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá). Riziko krvácania sa môže zvýšiť u pacientov, ktorí v rovnakom čase dostávajú inhibítory agregácie krvných doštičiek alebo antikoagulanciá (pozri tiež časť 2).

Veľmi zriedkavo boli hlásené smrteľné prípady, vrátane krvácania do mozgu (mozgové a vnútroľbkové krvácanie).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit na omdlenie (synkopa) je príznak samotného ochorenia, ale môže sa taktiež vyskytnúť pri liečbe Ventavisom (pozri taktiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“, na odporúčanie čo musíte urobiť, aby ste sa toho vyvarovali),
- nízky krvný tlak (hypotenzia).

Neznáme (z dostupných údajov):

- bronchospazmus (náhle stiahnutie svalov v stenách pľúcnych mechúrikov) a ťažkosti s dýchaním (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalej uvádzame možné vedľajšie účinky podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia). Príznakmi môžu byť návaly horúčavy alebo sčervenanie tváre.
- nepríjemný pocit v hrudi / bolesť v hrudi,
- kašeľ,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea),
- bolesť čeluste /krč čelustných svalov (trizmus),
- opuchy končatín (periférny edém).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- sťažené dýchanie (dyspnoe),
- vracanie,
- závraty,
- hnačka,
- bolesť pri prehĺtaní (bolesť hltanu a hrtanu),
- podráždenie hrdla,
- podráždenie úst a jazyka, vrátane bolesti,
- vyrážka,
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia),
- vnímanie rýchleho alebo silného srdcového tepu (búšenie srdca).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- precitlivosť (t. j. alergia),
- porucha chuti (dysgeúzia).

Ďalšie možné účinky

- Opuch, hlavne členkov a nôh, kvôli zadržiavaniu tekutín (periférny edém) je veľmi častým príznakom samotného ochorenia, ale môže sa taktiež vyskytnúť počas používania Ventavisu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ventavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetok roztok Ventavisu, ktorý zostane po inhalácii v rozprašovači, sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ventavis obsahuje:

- **Liečivo** je iloprost.

1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov iloprostu (ako iloprostyltrometamol).

Každá ampulka s 1 ml obsahuje 10 mikrogramov iloprostu.

Každá ampulka s 2 ml obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

Ďalšie zložky sú trometamol, etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekciu.

Ako vyzerá Ventavis a obsah balenia

Ventavis je číry, bezfarebný roztok pre rozprašovač na inhaláciu pomocou rozprašovača Breelib, I-Neb alebo Venta-Neb.

Ventavis 10 mikrogramov/ml sa dodáva v bezfarebných ampulkách obsahujúcich buď 1 ml alebo 2 ml roztoku pre rozprašovač.

Ventavis 10 mikrogramov/ml je k dispozícii v nasledujúcich baleniach:

- 1 ml ampulky na použitie s rozprašovačmi Breelib alebo I-Neb:
 - Balenie obsahujúce 30 alebo 42 ampuliek na použitie s rozprašovačmi Breelib alebo I-Neb
 - Multipak obsahujúci 168 (4 x 42) ampuliek na použitie s rozprašovačmi Breelib alebo I-Neb.
 - Multipak obsahujúci 168 (4 x 42) ampuliek so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

Ampulky obsahujúce 1 ml sú označené dvomi farebnými krúžkami (biely a žltý).

- 2 ml ampulky na použitie s rozprašovačom Venta-Neb:
 - Balenie obsahujúce 30, 90, 100 alebo 300 ampuliek.
 - Multipak obsahujúci 90 (3 x 30) alebo 300 (10 x 30) ampuliek.

Ampulky obsahujúce 2 ml sú označené dvomi farebnými krúžkami (biely a ružový).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu>.

Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na používanie a zaobchádzanie

Pacienti používajúci jeden druh rozprašovača smú prejsť na iný rozprašovač iba pod starostlivým dohľadom ošetrojúceho lekára, pretože sa ukázalo, že iné rozprašovače vytvárajú aerosoly s mierne rozdielnymi fyzickými vlastnosťami a podávanie roztoku s nimi môže byť rýchlejšie (pozri časť 5.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).

Na minimalizovanie náhodnej expozície sa odporúča miestnosť dobre vetrať.

- **Breelib**

Pri používaní rozprašovača Breelib sa riadte pokynmi pre použitie priloženými k prístroju. Medikačnú komoru naplňte Ventavisom tesne pred použitím.

Prístroj	Názov lieku	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (1 ml ampulka s bielym a žltým krúžkom)	2,5 mikrogramov	3 min.

- **I-Neb AAD**

Systém I-Neb AAD je prenosný, ručný rozprašovací systém s technológiou vibračnej sieťky. Tento systém vytvára kvapôčky pôsobením ultrazvuku, ktorý pretláča roztok cez sieťku. Pre rozprašovač I-Neb AAD sa preukázalo, že je vhodný na podanie Ventavisu 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka s bielo-žltým krúžkom).

Nameraný stredný hmotnostný aerodynamický priemer (MMAD) aerosólovej kvapôčky bol 2,1 mikrometra.

Tento rozprašovač monitoruje priebeh dýchania, aby stanovil dobu impulzu vytvárania aerosólu potrebnú na podanie vopred určenej dávky 2,5 alebo 5 mikrogramov iloprostu.

Dávka podávaná použitím systému I-Neb AAD sa ovláda pomocou medikačnej komory v kombinácii s ovládacím diskom. Každá medikačná komora je farebne označená a má príslušný farebne označený ovládací disk.

- Pre dávku **2,5 mikrogramov** sa používa medikačná komora s **červenou poistkou spolu s červeným ovládacím diskom**.
- Pre dávku **5 mikrogramov** sa používa medikačná komora s **fialovou poistkou spolu s fialovým ovládacím diskom**.

Pri každej inhalácii pomocou systému I-Neb AAD sa tesne pred použitím preniesie obsah jednej 1 ml ampulky Ventavisu označenej dvomi farebnými krúžkami (bielym a žltým) do medikačnej komory.

Prístroj	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
I-Neb AAD	2,5 mikrogramov 5 mikrogramov	3,2 min. 6,5 min.

V tabuľke nižšie nájdete súhrn pokynov pre používateľa systému I-Neb pre Ventavis:

Liek	Ampulka farba krúžkov	Dávka	I-Neb AAD	
			Poistka medikačnej komory	Ovládací disk
Ventavis 10 µg/ml	1 ml ampulka biely a žltý krúžok	2,5 µg	červená	červený
		5 µg	fialová	fialový

- **Venta-Neb**

Ukázalo sa, že taktiež **Venta-Neb**, prenosný ultrazvukový rozprašovací systém napájaný z batérií, je vhodný na podávanie Ventavisu 10 mikrogramov/ml. Zmeraná hodnota MMAD kvapôčok aerosólu bola 2,6 mikrometra. Pri každej inhalácii sa tesne pred použitím preniesie obsah jednej ampulky obsahujúcej 2 ml Ventavisu 10 mikrogramov/ml roztoku pre rozprašovač označenej dvomi farebnými krúžkami (biely a ružový) do medikačnej komory rozprašovača.

Použiť sa dajú dva programy:

- P1 program 1: 5 mikrogramov liečiva na náustok počas 25 inhalačných cyklov.
- P2 program 2: 2,5 mikrogramov liečiva na náustok počas 10 inhalačných cyklov.

Výber predvoleného programu vykonáva lekár.

Systém Venta-Neb vyzve pacienta na inhaláciu prostredníctvom optického a akustického signálu. Vypne sa po podaní vopred nastavenej dávky. Na získanie optimálnej veľkosti kvapôčok podávaného Ventavisu sa používa zelený deflektor. Bližšie informácie získate v návode na používanie rozprašovača Venta-Neb.

Prístroj	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
Venta-Neb	2,5 mikrogramov	4 min.
	5 mikrogramov	8 min.

Účinnosť a znášateľnosť inhalovaného iloprostu pri podávaní inými rozprašovacími systémami, ktoré poskytujú odlišné rozprašovacie charakteristiky roztoku iloprostu, sa nestanovili.

Písomná informácia pre používateľa

Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač Iloprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Ventavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ventavis
3. Ako používať Ventavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ventavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ventavis a na čo sa používa

Čo je Ventavis

Liečivom Ventavisu je iloprost. Napodobňuje prírodnú látku v tele, nazývanú prostacyklín. Ventavis potláča nežiaducu neprieichodnosť alebo zúženie krvných ciev a umožňuje vyšší prietok krvi v cievach.

Na čo sa Ventavis používa

Ventavis sa používa na liečbu miernych prípadov primárnej pľúcnej hypertenzie (PPH) u dospelých pacientov. PPH je druh pľúcnej hypertenzie, pri ktorej nie je známa príčina vysokého krvného tlaku. Je to stav, pri ktorom je krvný tlak v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami príliš vysoký. Ventavis sa používa na zlepšenie záťažovej kapacity (schopnosti vykonávať telesnú námahu) a príznakov ochorenia.

Ako pôsobí Ventavis

Vdychovanie hmly prenáša Ventavis do pľúc, kde môže najúčinnšie pôsobiť v tepne medzi srdcom a pľúcami. Zlepšené prúdenie krvi vedie ku zlepšeniu zásobovania tela kyslíkom a ku zníženiu záťaže srdca.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ventavis

Nepoužívajte Ventavis

- **ak ste alergický** na iloprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- **ak vám hrozí riziko krvácania** – napríklad, ak máte aktívny vred žalúdka alebo hornej časti tenkého čreva (vredy dvanástnika), ak ste utrpeli fyzické poranenie (úraz), ak je u vás riziko krvácania v oblasti lebky,
- **ak máte ťažkosti so srdcom**, ako sú:
 - zlé prekrvenie srdcového svalu (závažné koronárne ochorenie srdca alebo nestabilná angína pectoris). Príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudi,
 - srdcový infarkt v priebehu posledných šiestich mesiacov,
 - slabé srdce (dekompenzované srdcové zlyhanie), ktoré nie je pod starostlivým lekárskeym dohľadom,
 - závažný nestabilný srdcový rytmus,
 - vada srdcovej chlopne (vrodená alebo získaná), ktorá má za následok slabú činnosť srdca (bez súvislosti s pľúcnou hypertenziou),
- **ak ste mali v posledných 3 mesiacoch mozgovú príhodu (mŕtvicu)**, alebo nejakú inú príhodu, ktorá znížila zásobovanie mozgu krvou (napr. prechodný ischemický záchvat),
- **ak je vaša pľúcna hypertenzia zapríčinená nepriechodnou alebo zúženou žilou** (venookuzívna choroba).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Ventavis:

- Inhalácia Ventavisu môže vyvolať dýchacie ťažkosti (pozri časť 4.), zvlášť u pacientov s bronchospazmom (náhle stiahnutie svalov v stenách priedušničiek) a chrapat. Povedzte svojmu lekárovi, **ak máte infekciu pľúc, ťažkú astmu** alebo chronické pľúcne ochorenie (chronická obštrukčná choroba pľúc). Váš lekár vás bude dôsledne pozorovať.
- **Pred liečbou vám skontrolujú krvný tlak a ak bude príliš nízky** (horná hodnota menej ako 85 mm Hg), liečba Ventavisom sa nemá začať.
- Všeobecne budete musieť **venovať mimoriadnu pozornosť a snažiť sa predísť účinkom nízkeho krvného tlaku**, ako sú mdloby a závrat.
 - Informujte svojho lekára ak užívate iné lieky, pretože ich kombinácia s Ventavisom môže spôsobiť ďalšie zníženie krvného tlaku (pozri ďalej „Iné lieky a Ventavis“).
 - Ak vstávate zo stoličky alebo postele, zdvíhajte sa pomaly.
 - Ak máte sklon k mdlobám, keď vstávate z postele, môže vám prospieť, ak vezmete prvú dennú dávku kým ešte ležíte.
 - Ak máte sklon k príhodám s omdlievaním, vyhýbajte sa mimoriadnej námahe, napr. počas fyzickej záťaže vám môže prospieť, ak si pred tým podáte Ventavis.
- Príhody s omdlievaním môže spôsobovať skryté ochorenie. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa cítite horšie. Lekár môže zvážiť úpravu vašej dávky alebo zmenu liečby.
- **Ak máte slabé srdce ako je zlyhanie pravého srdca a cítite, že sa vaše ochorenie zhoršuje**, povedzte to svojmu lekárovi. Príznaky môžu zahŕňať opuchanie nôh a členkov, dýchavičnosť, búšenie srdca, častejšie nočné močenie alebo opuch.
- Váš lekár bude uvažovať o zmene liečby.
- **Ak máte dýchavicu, vykašliavanie krvi a/alebo sa nadmerne potíte, môže to byť príznakom toho, že máte vodu v pľúcach** (opuch pľúc). Prestaňte používať Ventavis a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Váš lekár bude zisťovať príčinu a urobí vhodné opatrenia.
- **Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo veľmi závažné problémy s obličkami, ktoré si vyžadujú dialýzu**, povedzte to svojmu lekárovi. Môžete byť poučení postupne zavadzať predpísanú dávku alebo vám predpíše nižšiu dávku Ventavisu ako iným pacientom (pozri časť 3. „Ako používať Ventavis“).

Kontakt Ventavisu s pokožkou alebo prehltnutie Ventavisu:

- Nedopustíte aby roztok Ventavisu prišiel do kontaktu s vašou pokožkou alebo očami. Ak sa tak stane, ihneď opláchnite pokožku alebo oči väčším množstvom vody.
- Nepite alebo neprehltajte roztok Ventavisu. Ak ho náhodne prehltnete, vypite veľké množstvo vody a informujte svojho lekára.

Deti a dospelí

Účinnosť a bezpečnosť Ventavisu sa u detí vo veku do 18 rokov nestanovovala.

Iné lieky a Ventavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ventavis a niektoré iné lieky môžu vzájomne ovplyvňovať spôsob, akým v tele účinkujú.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- **Lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcových chorôb, ako sú**
 - beta-blokátory,
 - vazodilatanciá,
 - ACE inhibítory.Váš krvný tlak môže klesať oveľa rýchlejšie.
Váš lekár môže upraviť dávkovanie.
- **Lieky, ktoré riedia krv alebo potláčajú zrážanie krvi, vrátane**
 - kyseliny acetylsalicylovej (liečivo, ktoré sa nachádza vo viacerých liekoch, a ktoré znižuje horúčky a zmierňuje bolesť),
 - heparínu,
 - antikoagulancií kumarínového typu, ako sú warfarín alebo fenoprokumón),
 - nesteroidové protizápalové lieky,
 - neselektívne inhibítory fosfodiesterázy, ako je pentoxyfýlín,
 - selektívne inhibítory fosfodiesterázy 3 (PDE3), ako sú cilostazol alebo anagrelid,
 - tiklopidín,
 - klopidogrel,
 - antagonisty glykoproteínu IIb/IIIa, ako sú
 - abciximab,
 - eftifibatid,
 - tirofiban,
 - defibrotid.Váš lekár vás bude starostlivo sledovať.

Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ktorý má ďalšie informácie o liekoch, pri ktorých musíte byť opatrný alebo sa im máte vyhýbať, ak používate Ventavis.

Ventavis a jedlo a nápoje

Nepredpokladá sa, že by jedlo a nápoje mali vplyv na Ventavis. Napriek tomu, nesmiete počas inhalácie jesť ani piť.

Tehotenstvo

- **Ak máte pľúcnu hypertenziu**, vyvarujte sa otehotneniu, pretože tehotenstvo môže viesť k zhoršeniu vášho stavu a môže dokonca ohroziť váš život.
- **Ak by ste mohli otehotnieť**, používajte spoľahlivú antikoncepciu od času, keď začnete liečbu a počas liečby.
- **Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť**, povedzte to okamžite svojmu lekárovi. Ventavis sa môže používať počas tehotenstva len ak váš lekár rozhodol, že možný prospech preváži možné riziko pre vás a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či Ventavis prechádza do materského mlieka. Možné riziko u dojčeného dieťaťa nemožno vylúčiť a preto je vhodnejšie sa dojčeniu počas liečby Ventavisom vyhnúť.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Novorodenci, dojčatá a tehotné ženy nesmú byť v miestnosti s vami, zatiaľ čo inhalujete Ventavis.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ventavis znižuje krvný tlak a u niektorých ľudí môže vyvolať závrat alebo točenie hlavy. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne prístroje alebo stroje, ak pociťujete tieto účinky.

Ventavis obsahuje etanol

Ventavis 20 mikrogramov/ml obsahuje 1,62 mg alkoholu (etanolu) v každom ml, čo zodpovedá 0,162 % (w/v). Množstvo 1,62 mg alkoholu v 1 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína.

Toto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

3. Ako používať Ventavis

Liečbu Ventavisom má začať iba lekár so skúsenosťami v liečbe pľúcnej hypertenzie.

Aké množstvo inhalovať a ako dlho

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávka Ventavisu a dĺžka liečby, ktorá je pre vás správna, závisí od vášho individuálneho stavu. Váš lekár vás poučí. Nemeňte odporúčanú dávku bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Na podanie Ventavisu 20 mikrogramov/ml sa môžu použiť rôzne rozprašovače.

• Rozprašovač Breelib

Ak začínate liečbu Ventavisom, alebo ak prechádzate z iného zariadenia na inhaláciu, vaša prvá inhalácia bude s Ventavisom 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka s bielo-žltým krúžkom). Ak budete dobre znášať túto dávku, vaša nasledujúca inhalácia bude s Ventavisom 20 mikrogramov/ml (ampulka so žlto-červeným krúžkom). Pokračujte s touto dávkou.

Ak nebudete znášať inhaláciu Ventavisu 20 mikrogramov/ml, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý môže rozhodnúť, aby ste užívali Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ampulka).

Väčšina ľudí bude mať denne 6 až 9 inhalácií rozložených na celý deň. Jedna inhalácia rozprašovačom Breelib bude zvyčajne trvať približne 3 minúty.

Keď začnete používať rozprašovač Breelib, bude váš lekár dohliadať na vašu liečbu, aby sa ubezpečil, že dobre znášate dávku lieku ako aj rýchlosť inhalácie.

• Rozprašovač I-Neb

Pretože u vás opakovane došlo k predĺženým dobám inhalačnej liečby Ventavisom 10 mikrogramov/ml (1 ml ampulka s bielo-žltým krúžkom), váš lekár rozhodol o prechode na Ventavis 20 mikrogramov/ml.

Ventavis 20 mikrogramov/ml je dvakrát koncentrovanejší ako Ventavis 10 mikrogramov/ml. Liečivo sa môže dostať do vašich pľúc rýchlejšie. Keď budete prechádzať z Ventavisu 10 mikrogramov/ml na Ventavis 20 mikrogramov/ml, váš lekár bude sledovať, či dobre znášate vyššiu koncentráciu liečiva.

Dávku by ste mali inhalovať 6- až 9-krát denne podľa individuálnych potrieb a znášanlivosti.

V závislosti od vašich individuálnych potrieb sa môže Ventavis používať na dlhodobú liečbu.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

U pacientov s miernymi až stredne ťažkými poruchami obličiek nie je potrebná úprava dávky (pacienti s klírensom kreatinínu >30 ml/min).

Ak máte veľmi závažnú poruchu obličiek a potrebujete dialýzu alebo ak máte problémy s pečeňou, vám lekár postupne nasadí Ventavis a možno vám predpíše nižší počet denných inhalácií. Liečba začína inhalovaním 2,5 mikrogramu iloprostu, kedy sa použije 1 ampulka Ventavisu 10 mikrogramov/ml (s bielo-žltým krúžkom). Dávkovacie intervaly sú 3 - 4 hodiny (čo zodpovedá maximálne 6 podaniam denne). Potom môže lekár dávkovacie intervaly opatrne skracovať v závislosti od vašej znášanlivosti liečby. Ak sa lekár rozhodne pre ďalšie zvýšenie dávky až do 5 mikrogramov, opäť sa majú spočiatku zvoliť dávkovacie intervaly 3 - 4 hodiny a lekár ich bude skracovať podľa toho ako tolerujete liečbu.

Ak máte pocit, že je účinok Ventavisu príliš silný alebo príliš slabý, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Požiadajte svojho lekára, aby vám niekto pomohol dôkladne sa oboznámiť s používaním rozprašovača. Nemali by ste meniť typ rozprašovača bez konzultácie s lekárom, ktorý vás lieči.

Postup inhalácie

Na každú inhaláciu musíte použiť novú ampulku Ventavisu. Tesne pred začiatkom inhalácie rozlomte sklenenú ampulku a prelejte roztok do medikačnej komory podľa pokynov na použitie rozprašovača.

Presne dodržiavajte pokyny, ktoré ste dostali k rozprašovaču, najmä pokyny týkajúce sa hygieny a čistenia rozprašovača.

Vždy používajte Ventavis presne tak, ako vám povedal váš lekár.

- Ventavis 20 mikrogramov/ml roztok pre rozprašovač inhalujte pomocou rozprašovacieho systému, ktorý vám predpísal váš lekár (buď rozprašovač BreeLib alebo I-Neb AAD).
- Rozprašovač mení roztok Ventavisu na hmlu, ktorú vdychujete ústami.
- Na inhaláciu používajte náustok, aby ste predišli kontaktu Ventavisu s vašou pokožkou. Nepoužívajte tvárovú masku.
- Starostlivo dodržiavajte všetky pokyny priložené k rozprašovaču. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Všetok roztok Ventavisu, ktorý zostane po inhalácii v rozprašovači, sa musí zlikvidovať (pozri časť 5).

Vetranie miestnosti:

Dbajte na to, aby ste vetrali miestnosť, v ktorej Ventavis používate. Iní ľudia by mohli byť náhodne vystavení pôsobeniu Ventavisu prostredníctvom vzduchu v miestnosti. Najmä novorodenci, dojčatá a tehotné ženy nesmú byť v rovnakej miestnosti, zatiaľ čo vy inhalujete Ventavis.

- **Breelib**

Medikačnú komoru naplňte Ventavisom až tesne pred použitím. Pri plnení postupujte podľa pokynov pre použitie rozprašovača.

Prístroj	Liek	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
Breelib	Ventavis 20 µg/ml (1 ml ampulka so žltó-červeným krúžkom)	5 µg	3 minúty

- **I-Neb AAD**

1. Tesne pred začiatkom inhalácie vezmite žltó-červenú farebne označenú ampulku Ventavisu 20 mikrogramov/ml, rozlomte sklenenú ampulku a prelejte celý obsah 1 ml do zlatej medikačnej komory rozprašovača.
2. Vopred určená dávka podávaná použitím rozprašovača I-Neb AAD sa ovláda pomocou medikačnej komory v kombinácii s ovládacím diskom.
Pre Ventavis **20 mikrogramov/ml (dávka 5 mikrogramov)** sa používa medikačná komora so **zlató sfarbenou poistkou spolu so zlató sfarbeným ovládacím diskom**.
3. Aby ste sa uistili, že si podávate predpísanú dávku, skontrolujte farbu medikačnej komory a farbu kontrolného disku. Obe musia mať rovnakú farbu.

Keďže môže byť rozprašovač I-Neb AAD použitý pre Ventavis 10 mikrogramov/ml a Ventavis 20 mikrogramov/ml, v nižšie uvedenej tabuľke nájdete súhrn pokynov pre systém I-Neb pre obe koncentrácie Ventavisu:

Liek	Ampulka / farba krúžkov	Dávka	I-Neb AAD	
			Poistka medikačnej komory	Kontrolný disk
Ventavis 10 mikrogramov/ml	1 ml biely a žltý	2,5 µg	červená	červený
		5 µg	fialová	fialový
Ventavis 20 mikrogramov/ml	1 ml žltý a červený	5 µg	zlatá	zlatý

Bližšie informácie získate v návode na používanie rozprašovača alebo od svojho lekára.

Ak použijete viac Ventavisu, ako máte

Použitie väčšieho množstva Ventavisu, ako je predpísané, môže viesť k závratu, bolesti hlavy, sčervenaniu tváre (návaly horúčavy), pocitu nevoľnosti (nauzea), bolesti čeluste alebo bolesti chrbta. Tiež sa môže u vás vyskytnúť znížený alebo zvýšený krvný tlak, znížená frekvencia srdca (bradykardia) alebo zvýšená frekvencia srdca, vracanie, hnačka alebo bolesť končatín. Ak sa u vás niektorý z týchto príznakov vyskytne, keď ste užili viac Ventavisu, ako ste mali:

- ukončíte inhaláciu,
- oznámte to svojmu lekárovi.

Váš lekár vás bude sledovať a liečiť akékoľvek prípadné prejavy. Špecifická protilátka nie je známa.

Ak zabudnete použiť Ventavis

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Spýtajte sa svojho lekára, čo máte robiť.

Ak prestanete používať Ventavis

Ak prestanete používať alebo chcete prestať používať Ventavis, najprv sa o tom musíte poradiť so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné závažné vedľajšie účinky. V takomto prípade sa okamžite obráťte na svojho lekára.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Krvávacé príhody (väčšinou krvácanie z nosa (epistaxa) a vykašliavanie krvi (hemoptýza)), sa môžu vyskytnúť veľmi často, najmä ak užívate aj lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá). Riziko krvácania sa môže zvýšiť u pacientov, ktorí v rovnakom čase dostávajú inhibítory agregácie krvných doštičiek alebo antikoagulanciá (pozri tiež časť 2).
Veľmi zriedkavo boli hlásené smrteľné prípady, vrátane krvácania do mozgu (mozgové a vnútrolebkové krvácanie).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit na omdlenie (synkopa) je príznak samotného ochorenia, ale môže sa taktiež vyskytnúť pri liečbe Ventavisom (pozri taktiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“, kde nájdete odporúčanie toho, čo môžete urobiť, aby sa tomu zabránilo).
- nízky krvný tlak (hypotenzia).

Neznáme (z dostupných údajov):

- bronchospazmus (náhle stiahnutie svalov v stenách pľúcnych mechúrikov) a ťažkosti s dýchaním (pozri taktiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalej uvádzame možné vedľajšie účinky podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia). Príznakmi môžu byť návaly horúčavy alebo sčervenanie tváre.
- nepríjemný pocit v hrudi / bolesť v hrudi,
- kašeľ,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea),
- bolesť čeluste /kľč čelustných svalov (trizmus),
- opuchy končatín (periférny edém).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- sťažené dýchanie (dyspnoe),
- vracanie,
- závraty,
- hnačka,
- bolesť pri prehltaní (bolesť hltanu a hrtanu),
- podráždenie hrdla,
- podráždenie úst a jazyka, vrátane bolesti,
- vyrážka,
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia),
- vnímanie rýchleho alebo silného srdcového tepu (búšenie srdca).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- precitlivosť (t. j. alergia),
- porucha chuti (dysgeúzia).

Ďalšie možné účinky

- Opuch, hlavne členkov a nôh, kvôli zadržiavaniu tekutín (periférny edém) je veľmi častým príznakom samotného ochorenia, ale môže sa taktiež vyskytnúť počas používania Ventavisu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ventavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetok roztok Ventavisu, ktorý zostane po inhalácii v rozprašovači, sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ventavis obsahuje:

- **Liečivo** je iloprost.

1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov iloprostu (ako ilopros•tyltrometamol).

Každá ampulka s 1 ml obsahuje 20 mikrogramov iloprostu.

- **Ďalšie zložky** sú trometamol, etanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekciu.

Ako vyzerá Ventavis a obsah balenia:

Ventavis je číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok pre rozprašovač na inhaláciu pomocou rozprašovača Breelib alebo I-Neb.

Ventavis 20 mikrogramov/ml sa dodáva v bezfarebných ampulkách obsahujúcich 1 ml roztoku pre rozprašovač.

Ventavis 20 mikrogramov/ml je k dispozícii v nasledovných baleniach:

- balenie obsahujúce 30 ampuliek alebo 42 ampuliek, na použitie s rozprašovačmi Breelib alebo I-Neb,
- multipak obsahujúce 168 (4 x 42) ampuliek, na použitie s rozprašovačmi Breelib alebo I-Neb,
- multipak obsahujúci 168 (4 x 42) ampuliek so spotrebnou súpravou Breelib (obsahujúcou 1 náustok a 1 medikačnú komoru).

Ampulky obsahujúce 1 ml majú dva farebné pružky (žltý a červený).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na používanie a zaobchádzanie

Pacienti používajúci jeden druh rozprašovača smú prejsť na iný rozprašovač iba pod starostlivým dohľadom ošetrojúceho lekára, pretože sa ukázalo, že iné rozprašovače vytvárajú aerosoly s mierne rozdielnymi fyzickými vlastnosťami a podávanie roztoku s nimi môže byť rýchlejšie (pozri časť 5.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).

Na minimalizovanie náhodnej expozície sa odporúča miestnosť dobre vetrať.

• Breelib

Pri používaní rozprašovača Breelib sa riadte pokynmi pre použitie priloženými k prístroju. Medikačnú komoru naplňte Ventavisom tesne pred použitím.

Prístroj	Názov lieku	Dávka iloprostu na náustok	Predpokladaná doba inhalácie
Breelib	Ventavis 20 µg/ml (1 ml ampulka s žltým a červeným krúžkom)	5 mikrogramov	3 min.

• I-Neb AAD

Systém I-Neb AAD je prenosný, ručný rozprašovací systém s technológiou vibračnej sieťky. Tento systém vytvára kvapôčky pôsobením ultrazvuku, ktorý pretláča roztok cez sieťku. Tento rozprašovač monitoruje priebeh dýchania a na základe neho určuje potrebnú dobu impulzu aerosólu na podanie vopred určenej dávky 5 mikrogramov iloprostu z inhalačného roztoku Ventavis 20 mikrogramov/ml (1 ml ampulka s žlto-červeným prúžkom).

Rozprašovačom sa podá 5 mikrogramov iloprostu z náustku. Stredný hmotnostný aerodynamický priemer (MMAD) aerosólovej kvapôčky je v rozmedzí 1-5 mikrometra.

Pri používaní systému I-Neb AAD dodržiavajte nasledujúce pokyny.

Dávka podávaná použitím systému I-Neb AAD sa ovláda pomocou medikačnej komory v kombinácii s ovládacím diskom. Pre každú medikačnú komoru je k dispozícii príslušný farebne označený ovládací disk.

Pri každej inhalácii pomocou systému I-Neb AAD sa tesne pred použitím preniesie obsah jednej 1 ml ampulky Ventavisu 20 mikrogramov/ml označenej dvomi farebnými krúžkami (žltý a červený) do príslušnej medikačnej komory rozprašovača so **zlatou sfarbenou poistkou spolu so zlatou sfarbeným diskom**.

Keďže systém I-Neb AAD možno použiť pre Ventavis 10 mikrogramov/ml a Ventavis 20 mikrogramov/ml, v tabuľke nižšie je uvedený súhrn pokynov na používanie systému I-Neb pre 2 koncentrácie Ventavisu:

Liek	Ampulka / farba krúžkov	Dávka	I-Neb AAD	
			Poistka medikačnej komory	Kontrolný disk
Ventavis 10 mikrogramov/ml	1 ml biely a žltý	2,5 µg	červená	červený
		5 µg	fialová	fialový
Ventavis 20 mikrogramov/ml	1 ml žltý a červený	5 µg	zlatá	zlatý

Účinnosť a znášanlivosť inhalovaného iloprostu pri podávaní inými rozprašovacími systémami, ktoré poskytujú odlišné rozprašovacie charakteristiky roztoku iloprostu, sa nestanovili.