

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat.

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat

10 mikrogramm iloproszt (iloproszt-trometamol formájában) 1 ml oldatban.

10 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.

20 mikrogramm iloproszt 2 ml oldatban ampullánként.

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat

20 mikrogramm iloproszt (iloproszt-trometamol formájában) 1 ml oldatban.

20 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként

Ismert hatású segédanyag:

- Ventavis 10 mikrogramm/ml:
0,81 mg 96%-os etanol milliliterenként (ami 0,75 mg etanolnak felel meg).
- Ventavis 20 mikrogramm/ml:
1,62 mg 96%-os etanol milliliterenként (ami 1,50 mg etanolnak felel meg).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs oldat.

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat

Tiszta, színtelen oldat.

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A NYHA funkcionális III. osztályába sorolt primer pulmonalis hypertóniában szenvedő felnőtt betegek kezelése a terheléses kapacitás javítására és a tünetek enyhítésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Gyógyszer	Megfelelő inhalációs eszköz (porlasztó) használata		
Ventavis 10 mikrogramm/ml	Breelib	I-Neb AAD	Venta-Neb
Ventavis 20 mikrogramm/ml	Breelib	I-Neb AAD	

A Ventavis alkalmazását csak a pulmonalis hypertonia kezelésében jártas orvos kezdeményezheti és felügyelheti.

Adagolás

Egy inhalációs kezelésre jutó dózis

A Ventavis-kezelés megkezdésekor az első inhalációt 2,5 mikrogramm iloproszttal kell végezni, ahogyan az a porlasztó szájfeltéten áthalad. Ha ezt a dózist jól tolerálja a beteg, akkor azt 5 mikrogramm iloprosztra kell növelni, és ezt az adagot kell fenntartani. Amennyiben a beteg az 5 mikrogrammos dózist rosszul tolerálja, a dózist 2,5 mikrogramm iloprosztra kell csökkenteni.

Napi dózis

A beteg egyéni szükségleteinek és tűrőképességének megfelelően az egy inhalációs kezelésre jutó dózist naponta 6-9 alkalommal kell alkalmazni.

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama a klinikai állapottól függ és az orvos belátására van bízva. Amennyiben erre a kezelésre a beteg állapota romlana, intravénás proztaciklin kezelést kell fontolóra venni.

Speciális betegcsoportok

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegekben az iloproszt eliminációja csökkent (lásd 5.2 pont).

A nap folyamán történő nemkívánatos akkumuláció elkerülése érdekében a kezdeti dózistitrálás során különleges elővigyázatosságot kell tanúsítani ezeknél a betegeknél. Kezdetben 2,5 mikrogramm iloprosztot kell alkalmazni a Ventavis 10 mikrogramm/ml használatával, 3-4 órás adagolási időközökkel (ez legfeljebb napi 6 alkalommal történő beadásnak felel meg). Ezt követően az egyéni tűrőképesség alapján az adagolási időközök óvatosan csökkenthetők. Amennyiben a javallott dózis legfeljebb 5 mikrogramm iloproszt, úgy kezdetben szintén 3-4 órás adagolási időközöket kell választani és azt az egyéni tűrőképesség szerint csökkenteni. Az iloproszt felhalmozódása több napig tartó kezelés során nem valószínű a gyógyszer adagolásának éjszakai szüneteltetése következtében.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében amennyiben a kreatinin clearance >30 ml/perc (a szérumból a Cockcroft és Gaul-féle képlettel meghatározva), nincsen szükség a dózis módosítására. A klinikai vizsgálatok során nem vizsgáltak olyan betegeket, akiknek kreatinin clearance ≤ 30 ml/perc volt. Az intravénásan adagolt iloproszttal nyert adatok csökkent eliminációt mutattak a dialízist igénylő, vesekárosodásban szenvedő betegek esetében. Ennek megfelelően ugyanazok az adagolási ajánlások alkalmazandók, mint a májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd fent).

Gyermekek és serdülők

A Ventavis biztonságosságát és hatásosságát 18 éves és annál fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Ellenőrzött klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre adat.

Az alkalmazás módja

A Ventavis porlasztóval történő inhalációs használatra szolgál.

A véletlen expozíció minimalizálása érdekében ajánlatos biztosítani a helyiség jó szellőzését.

A használatra kész Ventavis inhalációs oldatot megfelelő inhalációs eszközzel (porlasztóval) kell beadni (lásd 6.6 pont)

Az egy adott porlasztóra beállított betegek a kezelőorvos felügyelete nélkül ne váltsanak másik porlasztóra, mivel a különböző porlasztók által alkotott permetek kismértékben eltérő fizikai paraméterekkel rendelkeznek, így az oldat bevitele gyorsabb lehet (lásd 5.2 pont).

- **Breelib**

A Breelib egy kézi, elemmel működő, légzésre aktiválódó, rezgőhálós technológiával működő rendszer.

Ventavis 10 mikrogramm/ml (1 ml-es ampulla) és Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat

A Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldatból (1 ml-es ampulla) 2,5 mikrogrammot, illetve a Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldatból 5 mikrogrammot a Breelib porlasztó a szájfeltétén keresztül adagol.

A Ventavis kezelés megkezdésekor, vagy alternatív inhalációs eszközről való váltásánál, az első inhalációt 1 ml-es Ventavis 10 mikrogramm/ml ampullával kell végezni (lásd 4.4 pont). Abban az esetben, ha a Ventavis 10 mikrogramm/ml-el történt inhaláció jól tolerálható, a dózis emelését Ventavis 20 mikrogramm/ml-rel kell végezni. Ezt a dózist fenn kell tartani. Abban az esetben, ha a Ventavis 20 mikrogramm/ml rosszul tolerálható, akkor a dózist az 1 ml-es Ventavis 10 mikrogramm/ml ampullával kell csökkenteni (lásd 4.4 pont).

Az inhalációs kezelés időtartama Breelib porlasztóval körülbelül 3 perc, mely összehasonlítva más porlasztókkal gyorsabb adagolási sebesség.

A Ventavis kezelést megkezdő, vagy más inhalációs eszközről Breelib használatára váltó betegek esetében kezelőorvosi felügyelet szükséges, hogy biztosítani lehessen, hogy a beteg jól tolerálja a dózist és az inhalációs sebességet.

A Breelib porlasztó használatakor kövesse a készülék a használati utasítását.
A porlasztókamrát közvetlenül a használatot megelőzően töltsse fel Ventavis-szal.

• I-Neb AAD

Az I-Neb AAD System hordozható, kézi, rezgőhálós technológiával működő porlasztórendszer. A készülék ultrahanggal képez cseppeket, amely az oldatot hálón préseli keresztül. Az I-Neb AAD porlasztó a Ventavis 10 mikrogramm/ml (1 ml-es ampulla) és Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat adagolására alkalmasnak bizonyult. A 10-es erejű szabályozólemezzel ellátott I-Neb porlasztórendszerrel mért aeroszol tömegmediánnak megfelelő aerodinamikai átmérője (MMAD – Mass Median Aerodynamic Diameter) hasonló volt a Ventavis 20 mikrogramm/ml (arany program) inhalációs oldat esetében, mint a Ventavis 10 mikrogramm/ml (bíbor program) inhalációs oldatnál (azaz körülbelül 2 mikrométer), de a Ventavis 20 mikrogramm/ml esetében gyorsabb volt az adagolás.

Az I-Neb AAD készülékben a dózis bevitelét a porlasztókamra és egy szabályozólemez együttesen biztosítja. A porlasztókamrák színkóddal vannak ellátva, melyhez a színben hozzáillő szabályozólemez tartozik.

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat (1 ml-es ampulla)

A Ventavis-kezelés I-Neb rendszerrel történő megkezdésekor az első inhalált dózisnak 2,5 mikrogramm, szájfeltétén át adagolt iloprosztnak kell lennie, 1 ml-es Ventavis 10 mikrogramm/ml ampullát használva. Ha ezt a dózist a beteg jól tolerálja, akkor azt 5 mikrogramm iloprosztra kell emelni 1 ml-es Ventavis 10 mikrogramm/ml ampullát alkalmazva, és ezt a dózist tartani kell. Az 5 mikrogrammos dózis rossz tolerálása esetén a dózist 2,5 mikrogramm iloprosztra kell csökkenteni.

Ez a porlasztó a légzési jellegzetességeket is monitorozza, és így határozza meg a pulzáló aeroszol leadás azon időtartamát, mely az előre beállított dózis, 2,5 vagy 5 mikrogramm iloproszt adagolásához szükséges. A 2,5 mikrogrammos dózishoz a piros retesszel ellátott porlasztókamrát és a piros szabályozólemezt kell használni.

Az 5 mikrogrammos dózishoz a bíborszínű retesszel ellátott porlasztókamrát és a bíborszínű szabályozólemezt kell használni.

Az I-Neb AAD-val végzett minden egyes inhalációs kezeléshez egy darab 1 ml-es, két színes kódgyűrűvel (fehér-sárga) megjelölt Ventavis 10 mikrogramm/ml ampulla tartalmát kell bejuttatni a készülék megfelelő gyógyszer kamrájába, közvetlenül az alkalmazás előtt.

Gyógyszer	Ampulla színes gyűrű	Dózis	I-Neb AAD		Becsült inhalációs idő
			Porlasztókamra retesz	Szabályozólemez	
Ventavis 10 mikrogramm/ml	1 ml-es ampulla fehér - sárga gyűrű	2,5 mikrogramm	piros	piros	3,2 perc
		5 mikrogramm	bíborszín	bíborszín	6,5 perc

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat

Csak azoknál a betegeknél fontolható meg a Ventavis 20 mikrogramm/ml-re való váltás, akiket 5 mikrogramm dózissal kezelnek, és akik a Ventavis 10 mikrogramm/ml-rel való kezelés alatt ismétlődően hosszabb inhalációs időket tapasztaltak, mely inkomplett inhalációhoz vezethet.

Szoros kezelőorvosi felügyelet szükséges, amikor Ventavis 10 mikrogramm/ml-ről Ventavis 20 mikrogramm/ml-re váltanak, hogy kontrollálni lehessen a kétszeres koncentráció melletti gyorsabb iloproszt adagolásból származó akut toleranciát.

Ez a porlasztó a légzési mintázatot is monitorozza, és így határozza meg a pulzáló aeroszol leadás azon időtartamát, mely az előre beállított 5 mikrogramm iloproszt dózis adagolásához szükséges. A Ventavis 20 mikrogramm/ml 5 mikrogrammos dózisához az arany színű retesszel ellátott porlasztókamrát és az arany színű szabályozólemezt kell használni.

Az I-Neb AAD-vel végzett minden egyes inhalációs kezeléshez egy darab 1 ml-es, két színes gyűrűvel (sárga - piros) megjelölt Ventavis 20 mikrogramm/ml ampulla tartalmát kell bejuttatni a készülék megfelelő gyógyszer kamrájába, közvetlenül az alkalmazás előtt.

Gyógyszer	Ampulla színes gyűrű	Dózis	I-Neb AAD	
			Porlasztókamra retesz	Szabályozólemez
Ventavis 20 mikrogramm/ml	1 ml ampulla sárga - piros gyűrű	5 mikrogramm	arany	arany

• **Venta-Neb**

A Venta-Neb egy hordozható, ultrahangos, elemmel működő porlasztó, mely alkalmasnak bizonyult a Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat (2 ml-es ampulla) adagolására. Az aeroszol cseppek mért tömegmediáns aerodinamikai átmérője (MMAD) 2,6 mikrométer volt.

A Ventavis kezelés Venta-Neb-bel történő elkezdésekor az első inhalált dózis 2,5 mikrogramm iloproszt kell legyen, ahogy az a szájfeltétben keresztül halad, 2 ml-es Ventavis 10 mikrogramm/ml ampullát használva. Abban az esetben, ha a dózis jól tolerálható, az adagot 5 mikrogramm iloprosztra kell emelni 2 ml-es Ventavis 10 mikrogramm/ml ampullát alkalmazva, és ezt a dózist tartani kell. Az 5 mikrogrammos dózis rossz tolerálhatósága esetén csökkenteni kell a dózist 2,5 mikrogramm iloprosztra.

A Venta-Neb inhalációs készülékkel történő minden egyes inhalációs kezelésnél egy darab, két színes gyűrűvel (fehér – rózsaszín) megjelölt, 2 ml-es ampulla Ventavis 10 mikrogramm/ml tartalmát közvetlenül az alkalmazás előtt bele kell juttatni a porlasztó gyógyszerkamrájába.

Két program használható:

P1 program 1: 5 mikrogramm hatóanyag a szájfeltétben, 25 inhalációs ciklus.

P2 program 2: 2,5 mikrogramm hatóanyag a szájfeltétben, 10 inhalációs ciklus.

Az előre beállított programot a kezelőorvos választja ki.

A Venta-Neb fény- és hangjelzéssel figyelmezteti a beteget az inhalálásra. Az előre meghatározott dózis beadását követően automatikusan leáll.

A Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat alkalmazásához legmegfelelőbb cseppméret eléréséhez használja a zöld terelőlapot. A további tudnivalókat lásd a Venta-Neb porlasztó használati utasításában.

Gyógyszer	Színes gyűrűs ampulla	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
Ventavis 10 mikrogramm/ml	2 ml ampulla fehér - rózsaszín gyűrű	2,5 mikrogramm 5 mikrogramm	4 perc 8 perc

Egyéb porlasztórendszerek

Az inhalált iloproszt hatásosságát és tolerálhatóságát olyan más porlasztórendszerekkel adagolva, amelyek az iloproszt-oldat eltérő porlasztási jellemzőit hozzák létre, nem határozták meg.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Olyan állapotok, amelyekben a Ventavis trombocytákra gyakorolt hatása fokozott vérzési kockázattal jár (pl. aktív peptikus fekély, trauma, koponyaűri vérzés).
- Súlyos koszorúérbetegség vagy instabil angina.
- A megelőző hat hónap folyamán lezajlott myocardialis infarctus.
- Dekompenzált szívelégtelenség, ha nincs szigorú orvosi felügyelet alatt.
- Súlyos ritmuszavarok.
- Cerebrovascularis történések (pl. átmeneti agyi ischaemiás attack, stroke) a megelőző 3 hónapon belül.
- Pulmonalis hypertonia vénás elzáródásos betegség következtében.
- A szívbillentyűk veleszületett vagy szerzett rendellenességei olyan klinikailag jelentős szívizom működési zavarokkal, amelyek nem pulmonalis hypertoniával kapcsolatosak.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Ventavis alkalmazása nem javasolt olyan betegek esetében, akik előrehaladott jobbszívfél-elégtelenséggel járó instabil pulmonalis hypertoniában szenvednek. A jobbszívfél-elégtelenség romlása vagy rosszabbodása esetén más gyógyszerre történő átállást kell fontolóra venni.

Hypotonia

A vérnyomást a Ventavis-kezelés elkezdésekor ellenőrizni kell. Az alacsony szisztémás vérnyomású és az orthostaticus hypotoniában szenvedő vagy a vérnyomást ismerten csökkentő gyógyszert szedő betegeknél a további hypotonia elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni. A Ventavist nem szabad 85 Hgmm-nél alacsonyabb szisztolés vérnyomású betegek esetén elkezdni.

A kezelőorvos figyelmét fel kell hívni olyan, egyidejűleg fennálló állapotokra vagy egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekre, melyek növelhetik a hypotonia és a syncope kockázatát (lásd 4.5 pont).

Syncope

Az inhalált iloproszt pulmonalis értágító hatása rövid időtartamú (egy-két óra). A syncope magának a betegségnek is gyakori tünete és a kezelés alatt is előfordulhat. A pulmonalis hypertoniával összefüggésben kialakult syncopét tapasztaló betegeknél kerülniük kell minden különleges megterhelést, például fizikai erőfelfejtést. A fizikai erőfelfejtést megelőzően hasznos lehet inhalálni. A syncope gyakoribb előfordulása terápiás hiányosságokat, elégtelen hatásosságot és/vagy a betegség romlását is jelezheti. Megfontolandó a kezelés kiigazítása és/vagy megváltoztatása (lásd 4.8 pont).

Légúti megbetegedésekben szenvedő betegek

A Ventavis inhalációja a bronchospasmus kialakulásának kockázatát idézheti elő, különösen olyan betegeknél, akiknél bronchialis hiperreaktivitás áll fenn. (lásd 4.8 pont) Ezenkívül a Ventavis előnyeit eddig még nem állapították meg egyidejűleg krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) és súlyos

asthmában szenvedő betegek esetében. Azokat a betegeket, akiknél egyidejűleg akut pulmonalis infekció, COPD és súlyos asthma áll fenn, gondosan monitorozni kell.

Pulmonalis vénás elzáródás

A pulmonalis vasodilatátorok jelentősen ronthatják a pulmonalis vénás elzáródásban szenvedők cardiovascularis állapotát. Amennyiben tüdőödéma jelei mutatkoznak, mérlegelni kell egy társuló pulmonalis vénás elzáródásos betegség lehetőségét, és a Ventavis-kezelést fel kell függeszteni.

A kezelés megszakítása

A Ventavis-kezelés megszakítása esetén nem kizárt a rebound hatás kockázata. Az inhalációs iloproszt-kezelés leállításakor a beteget gondosan monitorozni kell, és kritikus állapotú betegek esetén alternatív kezelési mód alkalmazását kell mérlegelni.

Vese- vagy májkárosodás

Az intravénásan adagolt iloproszttal nyert adatok azt jelezték, hogy májfunkciós zavarokban szenvedő betegekben, és dialízist igénylő vesekárosodásban szenvedő betegekben (lásd 5.2 pont) az iloproszt eliminációja csökkent. Ezért óvatos kezdeti dózistitrálás javasolt 3-4 órás adagolási időközök használatával (lásd 4.2 pont).

Szérum glükózszint

Tartós, egy évig tartó orális iloproszt-klatrát kezelés kutyaokban enyhén megnövekedett éhomi szérum glükózszintekkel járt együtt. Nem lehet kizárni, hogy ennek emberben is jelentősége lehet tartós Ventavis-kezelés esetén.

Nemkívánatos Ventavis-expozíció

A véletlen expozíció minimalizálása érdekében ajánlatos a Ventavist az inhaláció által vezérelt rendszerekkel (pl. Breelib vagy I-Neb) alkalmazni, és a helyiséget jól szellőztetni. Újszülöttek, csecsemők és terhes nők nem tehetők ki a szoba levegőjében lévő Ventavis-nak.

Bőrrel és szemmel való érintkezés, lenyelés

A Ventavis inhalációs oldat nem kerülhet érintkezésbe a bőrrel és a szemmel; a Ventavis oldat lenyelését kerülni kell. Az inhalációs kezelések alatt arcmaszok viselését kerülendő, és csak a szájfeltétet szabad használni.

A Ventavis etanolt tartalmaz

A Ventavis 10 mikrogram/ml 0,81 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz minden ml-ben, amely egyenértékű 0,081 % (tömeg/térfogat) alkohollal. A készítmény 1 ml-ben található 0,81 mg alkohol kevesebb, mint 1 ml sörnek vagy bornak felel meg.

A Ventavis 20 mikrogram/ml 1,62 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz minden ml-ben, amely egyenértékű 0,162 % (tömeg/térfogat) alkohollal. A készítmény 1 ml-ben található 1,62 mg alkohol kevesebb, mint 1 ml sörnek vagy bornak felel meg.

A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

A Breelib porlasztóra való váltás

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a Breelib porlasztó használatáról. Azoknál a betegeknél, akik alternatív inhalációs eszközről a Breelib porlasztóra váltanak, az első inhalációs kezelést a szájfeltétlen keresztül 2,5 mikrogramm iloprosztot adagoló, Ventavis 10 mikrogramm/ml (1 ml-es ampulla) alkalmazásával kezelőorvosi felügyelet mellett kell elvégezni, hogy biztosítani lehessen, hogy a Breelib

általi gyorsabb inhalációs sebességet a beteg jól tolerálja. A kezdő dózisonak 2,5 mikrogrammnak kell lenni, még azoknál a betegeknél is, akik már 5 mikrogrammra voltak beállítva egy másik inhalációs eszközt alkalmazva (lásd 4.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az iloproszt fokozhatja a vasodilatátor és vérnyomáscsökkentő szerek hatásait, így fokozhatja a hypotonia kockázatát (lásd 4.4 pont). A Ventavis más vérnyomáscsökkentő vagy értágító szerekkel történő egyidejű alkalmazása esetén óvatosság javasolt, mivel szükség lehet a dózis módosítására.

Mivel az iloproszt gátolja a trombocytafunkciót, a következő hatóanyagokkal történő együttes alkalmazása elősegítheti az iloproszt mediálta trombocyt-gátlást, így megnövelheti a vérzés kockázatát:

- antikoagulánsok, mint például:
 - heparin
 - orális antikoagulánsok (akár kumarin-típusú vagy direkt hatású)
- vagy egyéb trombocyt-aggregációt gátló szerek, mint például:
 - acetilszalícilsav,
 - nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek,
 - nem szelektív foszfodiesteráz gátlók, mint a pentoxifillin,
 - szelektív foszfodiesteráz-3 (PDE3) gátlók, mint a cilosztazol vagy az anagrelid,
 - tiklopidin,
 - klopidoegrél,
 - IIb/IIIa glikoprotein antagonisták, mint
 - o abciximab,
 - o eptifibatid,
 - o tirofiban.
 - defibrotid

Ajánlatos az antikoagulánsokat vagy egyéb trombocyt-aggregáció gátlókat szedő betegeket gondosan monitorozni, az általánosan elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően.

Betegekben az iloproszt intravénás infúziójának nincsen hatása sem a digoxin többszöri orális adagolásának farmakokinetikájára, sem az együttesen alkalmazott szöveti plazminogén aktivátor (t-PA) farmakokinetikájára. Jóllehet ilyen irányú klinikai vizsgálatokat nem végeztek, az iloproszt citokróom P450 enzimek aktivitására gyakorolt inihibítoros potenciáljának tanulmányozására végzett *in vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy az iloproszt esetében nem várható az ezen enzimeken keresztül történő gyógyszer metabolizmus releváns gátlása.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőknek a Ventavis-kezelés alatt hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

Terhesség

A pulmonalis hypertóniában (PH) szenvedő nőknek kerülniük kell a terhebeesést, mivel ez a betegség életveszélyes súlyosbodásához vezethet.

Állatkísérletek reprodukcióra kifejtett hatásokat igazoltak (lásd 5.3 pont).

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre az iloproszt terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban. Amennyiben terhesség következik be, az anyával kapcsolatos lehetséges előnyök figyelembe vételével a Ventavis terhesség alatti alkalmazása – kizárólag az előny-kockázat körültekintő értékelés után – mérlegelhető azoknál a nőknél, akik a pulmonalis hypertonia terhesség alatti ismert kockázatai ellenére a terhességük kihordása mellett döntenek.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az iloproszt/metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Patkányoknál az iloprosztot nagyon kis mennyiségben észlelték a tejben (lásd 5.3 pont). A szoptatott csecsemővel kapcsolatos kockázatot nem lehet kizárni, ezért a Ventavis-kezelés alatt a szoptatás lehetőleg kerülendő.

Termékenység

Az állatkísérletek nem mutattak termékenységre kifejtett káros hatását az iloproszt esetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ventavis nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket azoknál a betegeknél, akiknél hypotonia tünetei, például szédülés jelentkezik. A terápia kezdetén körültekintően kell eljárni mindaddig, amíg az egyénre gyakorolt hatásokat meg nem határozzák.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az iloproszt inhalációs alkalmazásából származó olyan helyi hatásokon túlmenően, mint például a köhögés, az iloprosztra adott mellékhatások a prosztaciklinek farmakológiai tulajdonságaival állnak összefüggésben.

A klinikai vizsgálatok során a leggyakrabban észlelt mellékhatások ($\geq 20\%$) közé tartozott a vazodilatáció (beleértve a hypotóniát), a fejfájás és a köhögés. A legsúlyosabb mellékhatások a hypotonia, a vérzéses események és a bronchospasmus voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább jelentett mellékhatások 131, a gyógyszert alkalmazó betegen végzett II. és III. fázisú klinikai vizsgálatok összesített adatain, továbbá a forgalomba hozatal utáni megfigyelésből származó adatokon alapulnak. A jelentett mellékhatások gyakoriságai a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$). A csak a forgalomba hozatal után azonosított, illetve a klinikai vizsgálati adatok alapján a nem meghatározható gyakoriságú mellékhatások az „A gyakoriság nem ismert” alatt szerepelnek.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer (MedDRA)	Nagyon gyakori (≥1/10)	Gyakori (≥1/100 - <1/10)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Vérzéses események*§		Thrombocytopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Szédülés	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Tachycardia, Palpitatio	
Érbetegségek és tünetek	Vasodilatatio Kipirulás	Syncopé§ (lásd 4.4 pont) Hypotonia*	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Mellkasi diszkomfort/ mellkasi fájdalom Köhögés	Dyspnoe Pharyngolaryngealis fájdalom Torokirritáció	Bronchospasmus* (lásd 4.4 pont)/ Sípóló légzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nausea	Hasmenés Hányás Száj- és nyelvirritáció, beleértve a fájdalmat is	Dysgeusia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Bőrkiütés	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Állkapocsfájdalom/trismus		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Peripheriás oedema§		

* Életveszélyes és/vagy fatális eseteket is jelentettek.

§ Lásd az „Kiválasztott mellékhatások leírása” részt.

Kiválasztott mellékhatások leírása

A vérzéses események (főleg epistaxis és haemoptysis) a várakozásoknak megfelelően nagyon gyakoriak voltak ebben a betegpopulációban, amelyben a betegek nagy arányban szedtek egyidejűleg antikoaguláns gyógyszereket. Potenciális thrombocyta-aggregáció gátlókat, illetve antikoagulánsokat egyidejűleg alkalmazó betegeknél fokozott lehet a vérzés kockázata (lásd 4.5 pont). A halálos kimenetelű esetek között az agy- és koponyaűri vérzés fordult elő.

A syncope gyakori tünete magának a betegségnek is, de ugyancsak előfordulhat a kezelés alatt. A syncopék fokozott előfordulása kapcsolatban állhat a betegség súlyosbodásával vagy a gyógyszer nem kielégítő hatékonyságával (lásd 4.4 pont).

A klinikai vizsgálatok során peripheriás oedemát jelentettek az iloprosztal kezelte betegek 12,2%-ánál, és a placebóval kezelte betegek 16,2%-ánál. A peripheriás oedema nagyon gyakori tünete magának a betegségnek is, de ugyancsak előfordulhat a kezelés alatt. A peripheriás oedema előfordulása kapcsolatban állhat a betegség súlyosbodásával vagy a gyógyszer nem kielégítő hatékonyságával.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

Túladagolások eseteket jelentettek. A túladagolás tünetei főleg az iloproszt vasodilatátor hatásával állnak összefüggésben. A túladagolást követően gyakran megfigyelt tünetek a szédülés, fejfájás, kipirulás, hányinger, állkapocsfájdalom vagy hátfájás. Hypotonia, vérnyomás-emelkedés, bradycardia vagy tachycardia, hányás, hasmenés és végtagfájdalom is előfordulhat.

Kezelés

Specifikus ellenanyaga nem ismeretes. Az inhalációs kezelés megszakítása, monitorozás és tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antithrombotikus szerek, thrombocyta-aggregációt gátlók, kivéve heparin, ATC kód: B01AC11

A Ventavis hatóanyaga, az iloproszt, egy szintetikus prosztaciklin analóg. *In vitro* a következő farmakológiai hatásokat figyelték meg:

- Thrombocyta-aggregáció, thrombocyta-adhézió és felszabadulási reakció gátlása
- Arteriolák és venulák kitágulása
- A kapilláris sűrűség fokozódása és a megnövekedett érpermeabilitás csökkenése, amit a mikrocirkulációba bekerülő mediátorok, mint például a szerotonin vagy a hisztamin okoznak
- Az endogén fibrinolitikus potenciál serkentése.

A Ventavis inhalációja után bekövetkező farmakológiai hatások a következők:

A pulmonalis artéria kapillárisok direkt vasodilatatója a pulmonalis artériás nyomás, a pulmonalis vasculáris rezisztencia és a szív perctérfogatának, valamint a kevert vénás oxigénszaturáció következményes, jelentős javulásával jár.

Egy kisméretű, randomizált, 12 hetes, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban (a STEP-vizsgálat) 34 olyan beteget kezeltek naponta kétszer 125 mg boszentánnal legalább 16 héten keresztül, akik haemodinamikai szempontból stabil állapotúak voltak a beválogatást megelőzően. A kezelés 10 mikrogramm/ml-es koncentrációjú inhalált iloproszttal történő kiegészítését tolerálták (legfeljebb 5 mikrogrammig napi 6-9 alkalommal az ébren töltött órák alatt). Az átlagos napi inhalált dózis 27 mikrogramm volt, a napi átlagos inhalálások száma pedig 5,6. Az egyidejűleg boszentánt és iloprosztot kapó betegeknel jelentkező akut mellékhatások konzisztensek voltak azokkal, amelyeket a csak iloprosztot kapó betegekkel végzett III. fázisú vizsgálatban nyert nagyobb tapasztalat során figyeltek meg. A kombináció hatásosságát illetően nem lehetett megbízható következtetést levonni, mivel a minta mérete korlátozott volt, és a vizsgálat rövid ideig tartott.

Nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatokból származó olyan adatok, amelyek közvetlenül összehasonlítják betegen végzett megfigyeléssel az intravénás iloproszt-alkalmazásra adott akut hemodinamikai választ az inhalációs alkalmazásra adottal. A megfigyelt hemodinamikai jellemzők olyan

akut válaszra utalnak, ahol az inhalációs kezelés preferenciális hatást fejt ki a tüdőerekre. A pulmonalis értágító hatás az egyes inhalációk után egy-két órán belül múlik el.

Mindazonáltal ezeknek az akut hemodinamikai adatoknak a prediktív értéke korlátozottnak tekinthető, mivel az akut válasz nem minden esetben korrelál az inhalációs iloproszt-kezelés hosszú távú kedvező hatásaival.

Hatékonyság pulmonalis hypertoniás felnőtt betegekben

Stabil pulmonalis hypertoniában szenvedő 203 felnőtt betegben (inhalációs iloproszt, 10 mikrogramm/ml-es koncentrációban: n = 101; placebo: n = 102) végeztek egy randomizált, kettős-vak, multicentrikus, placebo-kontrollos III. fázisú klinikai vizsgálatot (RRA02997 vizsgálat). Az iloproszt (vagy placebo) inhalációval a betegek addigi terápiáját egészítették ki, ami antikoagulánsok, értágítók (pl. kalciumcsatorna-blokkolók), diuretikumok, oxigén és digitális kombinációját foglalhatta magában, de PGI₂ (prosztaglandin vagy analógjai) nem szerepelhetett benne. A résztvevő betegek közül 108 esetében diagnosztizáltak primer pulmonalis hipertóniát, 95 esetében pedig szekunder pulmonalis hipertóniát, mely utóbbi közül 56 állt kapcsolatban krónikus thromboemboliával, 34 eset kötőszöveti betegséggel (ideértve a CREST-et és a sclerodermát is) és 4 esetet minősítettek étvágycsökkentő gyógyszerrel kapcsolatosnak. A kiinduláskori 6 perces járási tesztértékek mérsékelt terhelési korlátozást tükröztek: az iloproszt-csoportban az átlag 332 méter (medián érték: 340 méter) volt, míg a placebo-csoportban az átlag 315 méter (medián érték: 321 méter). Az iloproszt csoportban a napi inhalált dózis mediánja 30 mikrogramm volt (értéktartomány: 12,5 - 45 mikrogramm/nap) volt. A vizsgálat által definiált primer hatásossági végpont egy olyan kombinált válasz kritérium volt, amely 12 hét elteltével a terheléses kapacitás (6 perces járás) legalább a kiindulási értékhez képest 10%-os javulását és 12 hét elteltével a kiinduláshoz képest legalább egy NYHA osztálynyi javulást és a 12 hét letelte előtt bármikor bekövetkezett pulmonalis hypertonia romlás vagy haláleset hiányát jelentette. Az iloprosztra reagálók aránya 16,8% (17/101) volt, míg a választ mutatók aránya a placebo-csoportban 4,9%-nak (5/102) adódott (p = 0,007).

Az iloproszt-csoportban 12 hetes kezelést követően a 6 perces járótavolság változása a kiindulási értékhez képest 22 méter általános növekedést tett ki (-3,3 méter a placebo-csoportban, nem volt adatvesztés haláleset vagy hiányzó értékek miatt).

Az iloproszt-csoportban a NYHA-osztály a betegek 26%-ában javult (placebo: 15%) (p = 0,032), változatlan maradt a betegek 67,7%-ában (placebo: 76%) és romlott a betegek 6,3%-ában (9%). Az invazív hemodinamikai paramétereket a kiinduláskor és 12 heti kezelés után értékelték.

Egy alcsoport-elemzés során kimutatták, hogy a 6 perces járási tesztben nem tapasztalható kezelésre bekövetkezett hatás a placebóval összehasonlításban azoknak a betegeknek az alcsoportjában, akiknek szekunder pulmonalis hipertóniájuk volt. A 6 perces járási tesztben a kiinduláskori 329 méter átlagos távolsághoz képest 44,7 méter átlagos növekedést tapasztaltak a 12 héten át inhalációs iloproszttal kezelt, primer pulmonalis hipertóniában szenvedő betegek 49 fős alcsoportjában, szemben a 46 tagú placebo-csoportban megfigyelt -7,4 méteres változással a kiinduláskori 324 méteres átlagértékhez képest (nem volt adatvesztés haláleset vagy hiányzó értékek miatt).

Gyermekek

A Ventavis-szal nem végeztek klinikai vizsgálatot pulmonalis hipertóniában szenvedő gyermekekben.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Amikor pulmonalis hipertóniában szenvedő betegeknek vagy egészséges önkénteseknek inhaláció útján adagoltak iloprosztot 10 mikrogramm/ml-es koncentrációban (iloproszt dózis a szájfeltétben: 5 mikrogramm: 4,6-10,6 perces inhalációs idő), az inhalációs kezelés végén kb. 100 és 200 mikrogramm/ml közötti átlagos maximális szérumszinteket figyeltek meg. Ezek a koncentrációk mintegy 5 - 25 perces felezési idővel csökkennek. Az inhaláció befejezésétől számított 30 perc és 2 óra közötti

időtartamon belül az iloproszt már nem mutatható ki a centrális kompartmentben (kvantifikációs limit: 25 pikogramm/ml).

Eloszlás

Inhalációt követően nem végeztek vizsgálatokat.

Intravénás infúzió után az állandósult állapot látszólagos megoszlási térfogata egészséges vizsgálati alanyokban 0,6 - 0,8 l/kg volt. Az iloproszt teljes plazmafehérje kötődése a 30 és 3000 pikogramm/ml tartományban koncentráció-független volt, és mintegy 60%-ot tett ki, amelynek 75%-a volt albuminkötésnek tulajdonítható.

Biotranszformáció

Az iloproszt Ventavis inhalációja utáni metabolizmusát nem vizsgálták.

Intravénás beadást követően az iloproszt nagymértékben metabolizálódik, a karboxil oldallánc β -oxidációja útján. A vegyület változatlan formában nem ürül. A fő metabolit a tetranor-iloproszt, amely a vizeletben szabad és konjugált formában található meg. A tetranor-iloprosztról állatkísérletekben kimutatták, hogy farmakológiailag inaktív. *In vitro* vizsgálatok eredményei szerint a CYP 450-függő metabolizmus csak alárendelt szerepet játszik az iloproszt biotranszformációjában. További *in vitro* vizsgálatok eredményei arra utalnak, hogy az iloproszt metabolizmusa a tüdőben hasonló az intravénás adagolás és az inhaláció után.

Elimináció

Inhaláció után nem végeztek vizsgálatokat.

Normális vese- és májfunkcióval rendelkező betegekben az iloproszt diszpozícióját a legtöbb esetben kétfázisú profil jellemzi 3 - 5 perces, illetve 15 - 30 perces átlagos felezési időekkel. Az iloproszt teljes clearance-e körülbelül 20 ml/kg/perc, ami az iloproszt metabolizmusában extrahepaticus közreműködést jelez.

Egészséges személyeken tömeg egyensúly vizsgálatot végeztek ^3H -iloproszt alkalmazásával. Intravénás infúziót követően a teljes radioaktivitás 81%-a volt visszanyerhető, és a vizeletből és a székletből a visszanyerhető radioaktivitás aránya rendre 68% és 12% volt. A plazmából és a vizeletből a metabolitok 2 fázisban eliminálódtak, amelyekre a számított felezési idők körülbelül 2 és 5 órának (plazma), illetve 2 és 18 órának (vizelet) adódtak.

Farmakokinetika különböző porlasztók használatát követően

Breelib porlasztó:

Az iloproszt farmakokinetikai tulajdonságait I-Neb segítségével, 10 mikrogramm/ml Ventavis-szal stabilan kezelt, 27 beteggel végzett randomizált, keresztezett elrendezésű vizsgálatban tanulmányozták, egyszeri, 2,5 vagy 5 mikrogramm iloproszt adagjának Breelib vagy I-Neb AAD porlasztóval történő inhalációját követően. Ezen dózisok Breelib-bel történő inhalációját követően a maximális plazmakoncentráció ($C_{\max}$) és a szisztémás expozíció ($\text{AUC}(0-t_{\max})$) a dózissal arányosan emelkedtek.

5 mikrogramm iloproszt inhalációját követően a Ventavis 20 mikrogramm/ml-t Breelib-bel alkalmazva, a $C_{\max}$ és $\text{AUC}(0-t_{\max})$ értékek sorrendben 77%-kal és 42%-kal voltak magasabbak, mint ugyanaz a dózis csak Ventavis 10 mikrogramm/ml-t és I-Neb AAD rendszert alkalmazva. A $C_{\max}$ és $\text{AUC}(0-t_{\max})$ iloproszt értékek Breelib-bel történő inhalációt követően azonban a különböző vizsgálatok során a Ventavis 10 mikrogramm/ml egyéb inhalátorokkal történő alkalmazását követően kapott értékek közé esik.

I-Neb AAD porlasztó:

Az elnyújtott inhaláció farmakokinetikájának speciális esetét egy 19 egészséges férfin végzett randomizált, keresztezett elrendezésű vizsgálatban tanulmányozták egyszeri, I-Neb-bel beadott Ventavis 10 mikrogramm/ml és Ventavis 20 mikrogramm/ml (5 mikrogramm szájfeltételnél mért iloproszt dózis)

beadása után. Hasonló szisztémás expozíció (AUC (0-t_{max})) értéket és kb. 30%-kal magasabb maximum plazmakoncentrációt (C_{max}) mértek összehasonlítva a Ventavis 20 mikrogramm/ml-t a Ventavis 10 mikrogramm/ml-rel, amely összhangban van a Ventavis 20 mikrogramm/ml rövid inhalációs idejével.

Egyéb különleges betegcsoportok

Veseelégtelenség

Intravénás iloprosztal végzett vizsgálatban intermittens dialízis kezelésben részesülő végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegekben szignifikánsan alacsonyabb clearance értéket (átlagos CL = 5 ± 2 ml/perc/kg) mutattak ki, mint amelyet veseelégtelenségben szenvedő, de intermittens dialízis kezelésben nem részesülő betegek esetében figyeltek meg (átlagos CL = 18 ± 2 ml/perc/kg).

Májbetegség

Mivel az iloproszt jelentős mértékben metabolizálódik a májban, a hatóanyag plazmakoncentrációját befolyásolják a májfunkció változásai. Egy intravénás vizsgálatban 8 májcirrózisban szenvedő betegre vonatkozó eredményeket ismertettek. Az iloproszt átlagos clearance 10 ml/perc/ttkg értékre becsülték.

Nem

A nem klinikai jelentőséggel nem rendelkezik az iloproszt farmakokinetikáját illetően.

Idősek

Nem vizsgáltak farmakokinetikát idős betegeken.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Szisztémás toxicitás

Akut toxicitási vizsgálatokban intravénás és orális úton, egyszeri adagolást követően beadott iloproszt olyan adagokban okozott súlyos mérgezéses tüneteket és elhullást (intravénás), amelyek mintegy két nagyságrenddel haladták meg az intravénás terápiás dózist. Tekintetbe véve az iloproszt magas farmakológiai potenciálját és a terápiás célokhoz igényelt abszolút dózisokat, az akut toxicitási vizsgálatokban nyert eredmények emberben nem utalnak akut nemkívánatos hatások kockázatára. Ahogyan az egy prosztaciklin esetében várható, az iloproszt hemodinamikai hatásokat (vasodilatatio, a bőr kivörösödése, hypotonia, a thrombocytafunkció gátlása, respirációs distressz) idézett elő, valamint az intoxikáció olyan általános tüneteit, mint például az apátia, járási zavarok és a testtartás elváltozásai.

Az iloproszt legfeljebb 26 hétig tartó folyamatos intravénás/subcutan infúziója rágcsálókban és nem rágcsálókban nem okozott semmilyen célszervi toxicitást olyan dózisokban, amelyek mintegy 14 - 47-szeresen meghaladták (a plazmaszintek alapján) a humán terápiás szisztémás expozíciót. Csak olyan várt farmakológiai hatásokat figyeltek meg, mint vérnyomáscsökkenés, dyspnoe, a bőr kivörösödése, vagy a bélmozgások fokozódása.

Egy patkányokon végzett 26 hetes krónikus inhalációs vizsgálatban a legmagasabb elérhető dózis 48,7 mikrogramm/kg/nap volt, amelynél nemkívánatos hatás még nem figyelhető meg („no observed adverse effect level”, NOAEL). A szisztémás expozíció több mint tízszeresen meghaladta a humán terápiás belégzés utáni expozíciót (C_{max}, kumulatív AUC).

Genotoxikus potenciál, tumorképződés

A genotoxikus hatások *in vitro* (bakteriális, emlős sejteken, humán lymphocitákon végzett) és *in vivo* (micronucleus) vizsgálatai nem bizonyítottak mutagén potenciált.

Egereken és patkányokon végzett karcinogenitási vizsgálatokban az iloproszt tumorképződést okozó hatását nem figyelték meg.

Reprodukciós toxikológia

Embrió és magzati toxikus vizsgálatokban patkányban az iloproszt folyamatos intravénás adagolása a magzatok/újszülött állatok mellő végtagja egyes ujjperceinek rendellenességeihez vezetett, dózisfüggés nélkül.

Ezek az elváltozások nem tekinthetők teratogén hatásnak, hanem a legnagyobb valószínűséggel a foetoplacentalis egység iloproszt által indukált hemodinamikai elváltozásai következtében a késői organogenezisben fellépő növekedési retardációval állnak összefüggésben. A felnevelt utódoknál nem észlelték a posztnatális fejlődés vagy a reprodukciós képesség zavarát, amely arra utal, hogy a patkányoknál megfigyelt növekedési retardáció kompenzálódik a posztnatális fejlődés során. Nyulakon és majmokon végzett hasonló embriotoxicitási vizsgálatokban nem tapasztaltak ilyen ujj-fejlődési rendellenességet, sem más makroszkóposan megfigyelhető strukturális rendellenességet, még igen magas, a humán dózist többszörösen meghaladó adagok alkalmazása után sem.

Patkányban az iloproszt és/vagy metabolitjai alacsony szintjeinek az anyatejbe jutását észlelték (intravénás beadást követően kevesebb, mint 1%). A gyógyszernek szoptatás során kitett állatok esetében nem észlelték a posztnatális fejlődés és a reprodukciós képesség zavarát.

Helyi tolerancia, kontakt szenzitizálás és antigén potenciál

Patkányokon végzett inhalációs vizsgálatokban egy 20 mikrogramm/ml koncentrációjú iloproszt készítmény egészen 26 hétig tartó adagolása nem okozott semmilyen helyi irritációt a felső és az alsó légutakban.

Tengerimalacokon végzett bőrérzékenységi (maximizációs teszt) és egy antigenicitási teszt nem mutatott szenzitizáló potenciált.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Trometamol
96%-os etanol
Nátrium-klorid
Sósav (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat
4 év.

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat
5 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat

- 1 ml inhalációs oldatot tartalmazó 1 ml-es ampullák színtelen, I. típusú üvegből, két színes gyűrűvel ellátva (fehér - sárga).
- 2 ml inhalációs oldatot tartalmazó 3 ml-es ampullák színtelen, I. típusú üvegből, két színes gyűrűvel ellátva (fehér – rózsaszín).

1 ml inhalációs oldatot tartalmazó ampullák (Breelib vagy I-Neb AAD készülékhez):

Dobozok, melyek tartalma:

- 30 ampulla
- 42 ampulla

Gyűjtőcsomagolás, melynek tartalma:

- 168 (4 × 42) ampulla
- 168 (4 × 42) ampulla Breelib fogyoészkoz készlet részeivel összecsomagolva (1 szájfeltétet és 1 porlasztókamrát tartalmaz)

2 ml inhalációs oldatot tartalmazó ampullák (Venta-Neb készülékhez):

Dobozok, melyek tartalma:

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

Gyűjtőcsomagolás, melynek tartalma:

- 90 (3 × 30) ampulla
- 300 (10 × 30) ampulla.

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat

- 1 ml inhalációs oldatot tartalmazó 1 ml-es ampullák színtelen, I. típusú üvegből, két színes gyűrűvel ellátva (sárga - piros).

1 ml inhalációs oldatot tartalmazó ampullák (Breelib vagy I-Neb AAD készülékhez):

Dobozok, melyek tartalma:

- 30 ampulla
- 42 ampulla.

Gyűjtőcsomagolás, melynek tartalma:

- 168 (4 × 42) ampulla
- 168 (4 × 42) ampulla tartalmaz, Breelib fogyoészkoz készlet részeivel összecsomagolva (1 szájfeltétet és 1 porlasztókamrát tartalmaz)

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Minden inhalációs kezelés során egy felnyitott Ventavis-ampulla teljes tartalmát, közvetlenül a felhasználást megelőzően be kell juttatni a készülék porlasztókamrájába.

Minden inhalációs kezelés után a fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni. Továbbá gondosan be kell tartani a porlasztók gyártói által mellékelt, az eszközökkel kapcsolatos higiénia és azoknak tisztítására vonatkozó utasításokat.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat

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 mikrogramm/ml inhalációs oldat

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. szeptember 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. augusztus 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- Ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- Ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK KÜLSŐ KARTON

30 DB 2 ML-ES AMPULLA
90 DB 2 ML-ES AMPULLA
90 (3 × 30) DB 2 ML-ES AMPULLA
100 DB 2 ML-ES AMPULLA
300 DB 2 ML-ES AMPULLA
300 (10 × 30) DB 2 ML-ES AMPULLA)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 10 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
20 mikrogramm iloproszt 2 ml oldatban ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
trometamol, 96%-os etanol, nátrium-klorid, sósav (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs oldat.
30 db 2 ml-es ampulla,
90 db 2 ml-es ampulla,
Gyűjtőcsomagolás: 90 (3 × 30) db 2 ml-es ampulla,
100 db 2 ml-es ampulla,
300 db 2 ml-es ampulla,
Gyűjtőcsomagolás: 300 (10 × 30) db 2 ml-es ampulla

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs használatra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Venta-Neb-bel történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ventavis 10 mikrogramm/ml; 2 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BELSŐ DOBOZ BLUE BOX NÉLKÜL**

**(30 DB 2 ML-ES AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZ 90 (3 × 30) AMPULLÁS
GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN)**

**(30 DB 2 ML-ES AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZ 300 (10 × 30) AMPULLÁS
GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 10 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
20 mikrogramm iloproszt 2 ml oldatban ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
trometamol, 96%-os etanol, nátrium-klorid, sósav (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs oldat.
30 db 2 ml-es ampulla. A gyűjtőcsomagolás egyes részei külön nem hozhatók forgalomba.
90 db 2 ml ampullát tartalmazó gyűjtőcsomag része.
300 db 2 ml ampullát tartalmazó gyűjtőcsomag része.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Inhalációs használatra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Venta-Neb-bel történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL
ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ventavis 10 mikrogramm/ml; 2 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ

30 DB 1 ML-ES AMPULLA

42 DB 1 ML-ES AMPULLA

168 DB (4 × 42) 1 ML-ES AMPULLA)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 10 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
10 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
trometamol, 96%-os etanol, nátrium-klorid, sósav (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs oldat.
30 db 1 ml ampulla
42 db 1 ml ampulla
Gyűjtőcsomagolás: 168 db (4 × 42) 1 ml ampulla

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs használatra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Breelib-bel vagy I-Neb-bel történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ventavis 10 mikrogramm/ml; 1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ KARTON

168 (4 × 42) DB 1 ML-ES AMPULLA BREELIB FOGYÓESZKÖZ KÉSZLETTEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 10 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
10 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
trometamol, 96%-os etanol, nátrium-klorid, sósav (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs oldat.
Gyűjtőcsomagolás: 168 (4 × 42) db 1 ml-es ampulla Breelib fogyóeszköz készlettel összecsomagolva
(1szájfeltétet és egy porlasztó kamrát tartalmaz)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs használatra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Breelib-bel történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/255/013 [168 (4 × 42) 1 ml] Breelib fogóeszköz készlettel összecsomagolva
(1 szájfeltétet és 1 porlasztó kamrát tartalmaz)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ventavis 10 mikrogramm/ml; 1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BELSŐ DOBOZ BLUE BOX NÉLKÜL**

**42 DB 1 ML-ES AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZ 168 (4 × 42) AMPULLÁS
GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN**

**42 DB 1 ML-ES AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZ 168 (4 × 42) AMPULLÁS
GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN BREELIB FOGYÓESZKÖZ KÉSZLETTEL
ÖSSZECsomagolva**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 10 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
10 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
trometamol, 96%-os etanol, nátrium-klorid, sósav (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs oldat.

42 db 1 ml-es ampulla. A gyűjtőcsomagolás egyes részei külön nem hozhatók forgalomba

168 (4 × 42) db 1 ml ampullát tartalmazó gyűjtőcsomag része.

168 (4 × 42) db 1 ml ampullát tartalmazó gyűjtőcsomag része Breelib fogyóeszköz készlettel
összecsomagolva (1 szájfeltétet és 1 porlasztó kamrát tartalmaz)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Inhalációs használatra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL
ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/255/005 [168 (4 × 42) × 1 ml]

EU/1/03/255/013 [168 (4 × 42) × 1 ml] Breelib fogóeszköz készlettel összecsomagolva (1 szájfeltétet és 1 porlasztó kamrát tartalmaz)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ventavis 10 mikrogramm/ml; 1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 ML-ES AMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt
Inhalációs alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

2 ML-ES AMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt
Inhalációs alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ KARTON
30 DB 1 ML-ES AMPULLA
42 DB 1 ML-ES AMPULLA
168 DB (4 × 42) 1 ML-ES AMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 20 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
20 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
trometamol, 96%-os etanol, nátrium-klorid, sósav (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs oldat.
30 db 1 ml-es ampulla,
42 db 1 ml-es ampulla
168 db (4 × 42) 1 ml-es ampullát tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Inhalációs használatra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Breelibbel vagy I-Neb-bel történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ventavis 20 mikrogramm/ml; 1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ**

**168 (4 × 42) 1 ML-ES AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZ BREELIB FOGYÓESZKÖZ
KÉSZLETTEL ÖSSZECSOMAGOLVA**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 20 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
20 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
trometamol, 96%-os etanol, nátrium-klorid, sósav (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs oldat.
Gyűjtőcsomagolás: 168 (4 × 42) db 1 ml-es ampulla Breelib fogóeszköz készlettel összecsomagolva
(1 szájfeltétet és 1 porlasztó kamrát tartalmaz)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Inhalációs használatra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Breelibbel történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL
ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/255/014 [168 (4 × 42) × 1 ml] Breelib fogyoeszkoz készlettel összecsomagolva (1 szájfeltétet és 1 porlasztó kamrát tartalmaz)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ventavis 20 mikrogramm/ml; 1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BELSŐ DOBOZ BLUE BOX NÉLKÜL**

42 DB AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZ 168 (4 × 42) 1 ML-ES AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZHOZ

42 DB AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZ 168 (4 × 42) 1 ML-ES AMPULLÁT TARTALMAZÓ DOBOZHOZ BREELIB FOGYÓESZKÖZ KÉSZLETTEL ÖSSZECSOMAGOLVA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 20 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
20 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
trometamol, 96%-os etanol, nátrium-klorid, sósav (pH beállításra), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs oldat.

42 db 1 ml-es ampulla. A gyűjtőcsomagolás egyes részei külön nem hozhatók forgalomba.

168 (4 × 42) db 1 ml ampullát tartalmazó gyűjtőcsomag része.

168 (4 × 42) db 1 ml ampullát tartalmazó gyűjtőcsomag része Breelib fogyóeszköz készlettel
össze csomagolva (1 szájfeltétet és 1 porlasztó kamrát tartalmaz)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Inhalációs használatra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL
ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/255/010 [168 (4 × 42) × 1 ml]

EU/1/03/255/014 [168 (4 × 42) × 1 ml] Breelib fogóeszköz készlettel összecsomagolva (1szájfeltétet és egy porlasztó kamrát tartalmaz)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ventavis 20 mikrogramm/ml; 1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 ML-ES AMPULLA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat
iloproszt
Inhalációs alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldat iloproszt

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ventavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ventavis alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ventavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ventavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ventavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Ventavis?

A Ventavis hatóanyaga az iloproszt. Ez egy prostaciklinnek nevezett, a szervezetben természetesen előforduló anyag hatásait utánozza. A Ventavis gátolja a véredények nemkívánatos elzáródását és beszűkülését, és lehetővé teszi azt, hogy több vér áramoljon át az ereken keresztül.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ventavis?

A Ventavis mérsékelten súlyos primer pulmonális hipertónia (PPH) kezelésére szolgál felnőtt betegeknél. A PPH a pulmonális hipertóniának az a típusa, melyben a magas vérnyomás kiváltó oka ismeretlen. Ez egy olyan betegség, amikor a szív és a tüdők közötti erekben túl magas a vérnyomás. A Ventavis a terheléses kapacitás javítására (fizikai erőfelfejtésre való képesség) és a tünetek enyhítésére szolgál.

Hogyan fejti ki hatását a Ventavis?

A permet belélegzésével a Ventavis eljut a tüdőkbe, ahol a leghatékonyabban tudja hatását kifejteni a szív és a tüdők közötti verőerekben. A jobb véráramlás a szervezet jobb oxigénellátásához vezet, és csökkenti a szív terhelését.

2. Tudnivalók a Ventavis alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ventavis-t,

- **ha allergiás az iloprosztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.**
- **ha vérzés kialakulásának kockázata áll fenn Önnél** — például ha aktív fekély van a gyomrában vagy a vékonybél első szakaszában (nyombélfekély), ha fizikai sérülést (traumát) szenvedett, ha koponyaűri vérzés kockázata áll fenn.

- **ha szívproblémája van, például:**
 - a szív izomzatának rossz a vérellátása (súlyos koszorúér-betegség vagy instabil angina). A tünetei közé tartozhat a mellkasi fájdalom.
 - szívroham az előző hat hónapban,
 - gyenge szív (dekompensált szívelégtelenség), ami nem áll szoros orvosi megfigyelés alatt
 - súlyos szívritmuszavar,
 - hibás szívbillentyűk (veleszületett vagy szerzett), amelyek a szív teljesítményének romlását idézik elő (nem függ össze a pulmonális hipertóniával).
- **ha szélütése (sztrók) volt az utóbbi 3 hónapban,** vagy az agyi vérellátását csökkentő bármely más zavar állt be (pl. tranziens iszkémiás attack).
- **ha elzáródott vagy beszűkült véna okozza a pulmonális hipertóniáját** (vénas elzáródásos megbetegedés).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ventavis alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- A Ventavis belégzése légzési nehézséget okozhat (lásd 4. pont), különösen hörgőgörcsben (a kis légutak falában található izmok hirtelen összerándulása) és nehézlégzésben szenvedő betegeknél. Mondja el kezelőorvosának, **ha tüdőgyulladásban, súlyos asztmában vagy krónikus tüdőbetegségben szenved** (krónikus obstruktív tüdőbetegség). Kezelőorvosa szoros ellenőrzés alatt tartja majd.
- **Vérnyomását a kezelés előtt ellenőrizni fogják, és amennyiben túl alacsony** (kevesebb mint 85 Hgmm a felső érték), akkor a Ventavis-kezelést nem szabad elkezdni.
- Általában **különleges figyelmet kell fordítania arra, hogy elkerülje az** az alacsony vérnyomás olyan hatásait, mint például az eszméletvesztés és a szédülés:
 - Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen egyéb gyógyszert szert, mivel a Ventavis-szal együttesen hatva tovább csökkenthetik a vérnyomását (lásd alább: „Egyéb gyógyszerek és a Ventavis”).
 - Lassan álljon fel, amikor az ágyból kel ki vagy székből áll fel.
 - Amennyiben az ágyból való felkeléskor hajlamos elájulni, ezen segíthet, ha a napi első dózist még az ágyban fekve alkalmazza.
 - Ha hajlamos az ájulásra, akkor kerülje a rendkívüli megterhelést, például a fizikai erőlködjét; hasznos lehet, ha az ilyen erőlködjét megelőzően Ventavis-t inhalál.
- Az ájulás az alapbetegség következménye is lehet. Ha súlyosbodik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. A kezelőorvos mérlegelni fogja az adag módosítását vagy a kezelés megváltoztatását.
- **Ha gyenge a szíve, például a jobb szívfél elégtelensége van, és úgy érzi, hogy betegsége romlik, jelezze kezelőorvosának.** A tünetek közé tartozhat a lábak és a bokák dagadása, légszomj, szívdobogás, gyakoribb éjszakai vizelet vagy ödéma. Kezelőorvosa mérlegelni fogja a kezelés megváltoztatását.
- **Ha nehézlégzést észlel, vért köhög föl és/vagy túlzottan izzad, ezek annak a jelei lehetnek, hogy tüdejében víz van** (tüdőödéma). Hagyja abba a Ventavis használatát, és azonnal mondja el kezelőorvosának! Kezelőorvosa ki fogja vizsgálni az okot, és megteszi a szükséges intézkedéseket.
- **Ha májproblémái vagy nagyon súlyos, művekezelést igénylő veseproblémái vannak,** mondja el kezelőorvosának. Lehet, hogy fokozatosan kell bevezetni a felírt dózist vagy alacsonyabb dózisban kell Önnek a Ventavis-t felírni, mint más betegek számára (lásd 3. pont: Hogyan kell alkalmazni a Ventavis-t?).

A Ventavis bőrrel való érintkezése vagy lenyelése

- NE hagyja, hogy a Ventavis oldat bőrrel érintkezzen vagy a szemébe kerüljön. Ha mégis előfordul, azonnal öblítse le a bőrét és öblítse ki a szemét bő vízzel.
- NE igya meg vagy nyelje le a Ventavis oldatot. Ha véletlenül lenyeli, igyon sok vizet, és szóljon kezelőorvosának.

Gyermekek és serdülők

A Ventavis biztonságosságát és hatásosságát 18 éves és annál fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és a Ventavis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Ventavis és bizonyos egyéb gyógyszerek befolyásolhatják egymás szervezeten belüli működését.

Mondja el kezelőorvosának, ha a következőket szedi:

- **A magas vérnyomás vagy szívbetegség kezelésére használt gyógyszerek**, mint például
 - béta-blokkolók,
 - nitro-vazodilatátorok,
 - ACE-gátlók.

Vérnyomása tovább eshet.

Kezelőorvosa módosíthatja az adagolást.

- **A vérrögök képződésének gátlására és vérhígításra használt gyógyszerek**, ide tartoznak
 - acetilszalicilsav (ASA – egy sok gyógyszerben megtalálható összetevő, amelyet láz- és fájdalomcsillapításra használnak),
 - heparin,
 - kumarin-típusú véralvadásgátlók, mint például a warfarin vagy a fenoprokumon,
 - nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek,
 - nem szelektív foszfodieszteráz 3 (PDE 3)-gátlók, mint például a cilosztazol vagy az anagrelid
 - tiklopidin
 - klopidozról
 - glikoprotein IIb/IIIa antagonisták, mint például
 - abciximab
 - eptifibatid
 - tirofiban
 - defibrotid

A kezelőorvosa gondosan ellenőrizni fogja Önt.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, akik több információval rendelkeznek azokról a gyógyszerekről, amelyekkel elővigyázatosnak kell lenni, vagy amelyeket mellőzni kell a Ventavis használatakor.

A Ventavis egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Az étel- vagy italfogyasztás várhatóan nincs hatással a Ventavis-ra. Azonban inhalálás közben kerülnie kell az étel és ital fogyasztását.

Terhesség

- **Ha pulmonális hipertóniában szenved**, akkor meg kell előznie a teherbeesést, mivel a terhesség olyan fokú állapotromláshoz vezethet, amely akár életveszélyes is lehet.
- **Ha Ön teherbe eshet**, használjon megbízható fogamzásgátló módszert a kezelés kezdetétől és a kezelés alatt.
- **Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne**, erről haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát. A Ventavis csak akkor alkalmazható a terhesség alatt, ha a kezelőorvosa úgy dönt, hogy a lehetséges előnyök meghaladják az Önre és a magzatra vonatkozó lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Ventavis kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. A szoptatott csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni, ezért a Ventavis-kezelés alatt kerülendő a szoptatás.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Miközben a Ventavis-t inhalálja újszülöttek, csecsemők és terhes nők nem tartózkodhatnak ugyanabban a szobában, mint Ön!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ventavis egyes embereknél lecsökkenti a vérnyomást, és szédülést okozhat. Ne vezessen gépjárművet, és ne használjon semmilyen szerszámot vagy gépet akkor, ha ezeket a hatásokat érzi.

A Ventavis etanolt tartalmaz

A Ventavis 10 mikrogramm/ml 0,81 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz minden ml-ben, amely egyenértékű 0,081 % (tömeg/térfogat) alkohollal. A készítmény 1 ml-ben található 0,81 mg alkohol kevesebb, mint 1 ml sörnek vagy bornak felel meg.

A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ventavis-t?

A Ventavis-kezelést csak a pulmonális hipertónia kezelésében jártas orvos kezdeményezheti.

Mennyit és mennyi ideig kell belélegezni?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Az Ön számára megfelelő Ventavis adag és a kezelés időtartama az Ön egyéni állapotától függ. Erről kezelőorvosa tájékoztatni fogja. Ne változtassa meg javasolt adagot anélkül, hogy azt ne beszélne meg előbb a kezelőorvosával.

Különböző porlasztók használhatóak a Ventavis beadáshoz. A készülék típusától és a felírt dózistól függően a Ventavis 10 mikrogramm/ml 1 vagy 2 ml alkalmazandó.

- **Breelib porlasztó**

Ha Ön most kezdi a Ventavis kezelést, vagy amennyiben eddig másik eszközt használt, akkor az első inhalációhoz a Ventavis 10 mikrogramm/ml-t (1 ml-es ampulla fehér és sárga gyűrűvel) kell használnia. Ha ezt a dózist jól tűri, akkor a következő inhalációhoz Ventavis 20 mikrogramm/ml-t kell használni (ampulla sárga és piros gyűrűvel). A továbbiakban ezt az adagolást kell folytatnia.

Amennyiben a Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációját nem tűri, beszéljen kezelőorvosával, aki dönthet arról, hogy a kezelést a Ventavis 10 mikrogramm/ml-rel (1 ml-es ampulla) kell-e folytatnia.

A legtöbb ember 6-9 inhalációs kezelést fog kapni elosztva a nap folyamán. Egy inhalációs kezelés általában körülbelül 3 percig tart.

A Breelib porlasztó használatának megkezdésekor kezelőorvosa felügyelni fogja a terápiáját, hogy meggyőződjön arról, hogy az adagot és az inhalálás sebességét Ön jól tűri.

- **I-Neb AAD porlasztó (1 ml-es ampulla fehér és sárga gyűrűvel))**

Általánosságban elmondható, hogy a Ventavis-kezelés megkezdésekor az első inhalációt 2,5 mikrogramm iloprosztal kell végezni, ahogyan az a porlasztó szájfeltéten áthalad. Ha ezt a dózist jól tűri, akkor az adagját 5 mikrogramm iloprosztalra kell növelni, és ezt az adagolást kell a továbbiakban folytatni. Amennyiben az 5 mikrogrammos dózist rosszul tűri, a dózist 2,5 mikrogrammra kell csökkenteni.

A legtöbb ember 6-9 inhalációs kezelést fog kapni elosztva a nap folyamán. Egy inhalációs kezelés a felírt dózistól függően I-Neb AAD –vel mintegy 4-10 percig tart.

- **Venta-Neb porlasztó (2 ml-es ampulla fehér és rózsaszín gyűrűvel))**

A Ventavis-kezelés megkezdésekor az első inhalációt általában 2,5 mikrogramm iloprosztal kell végezni a porlasztó szájfeltéten keresztül. Ha ezt a dózist jól tűri, akkor az adagját 5 mikrogrammra kell növelni, és

ezt az adagolást kell a továbbiakban folytatni. Amennyiben az 5 mikrogrammos dózist nem tűri, a dózist 2,5 mikrogrammra kell csökkenteni.

A legtöbb ember 6-9 inhalációs kezelést fog kapni elosztva a nap folyamán. Egy inhalációs kezelés a felírt dózistól valamint a porlasztótól függően mintegy 4-10 percig tart.

Az Ön egyéni szükségleteitől függően a Ventavis hosszú távú kezelésre is használható.

Ha vese- vagy májbetegségben szenved

Enyhe vagy közepesen súlyos vesebetegségben (a beteg kreatinin-clearance-értéke > 30 ml/perc) szenvedő betegek esetén nem szükséges az adag módosítása.

Ha Ön nagyon súlyos vesebetegségben szenved, ami miatt művesekezelésre szorul, vagy ha májbetegségben szenved, akkor kezelőorvosa fokozatosan fogja Önnél elkezdni a Ventavis használatát, és lehetséges, hogy naponta kevesebb inhalációt fog előírni. Kezdje a kezelést 2,5 mikrogramm iloprost belélegzésével egy 1 ml-es Ventavis 10 mikrogramm/ml ampullát használva (fehér és sárga jelölőgyűrűkkel). Használjon 3-4 órás adagolási időközöket (ez legfeljebb napi 6 alkalommal történő adagolásnak felel meg). Ezt követően annak megfelelően, hogy Ön hogyan viseli a kezelést, kezelőorvosa óvatosan csökkentheti az adagolások közötti időtartamot. Ha kezelőorvosa a dózis további, 5 mikrogrammig történő emelése mellett dönt, kezdetben újra 3-4 órás adagolási időközöket kell alkalmazni, és azokat annak megfelelően csökkenteni, hogy Ön hogyan viseli a kezelést.

Amennyiben úgy érzi, hogy a Ventavis hatása túl erős vagy túl gyenge, **beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.**

Kérje meg kezelőorvosát, hogy bízson meg valakit, hogy segítsen Önnel a porlasztó használatának alapos megismerésében. Kezelőorvosával történő egyeztetés nélkül nem szabad átváltania másik porlasztó alkalmazására.

Hogyan kell az inhalálást végezni?

Minden inhalációs kezeléshez új ampulla Ventavis-t kell alkalmaznia. Az üvegampullát csak közvetlenül az inhalálás megkezdése előtt törje fel, és öntse az oldatot a porlasztó gyógyszerkamrájába, követve a porlasztó használati utasítását.

Gondosan tartsa be a porlasztó gyártója által mellékelt utasításokat, különös tekintettel az azzal kapcsolatos higiéniára és annak tisztítására vonatkozókat.

A Ventavis-t mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- A Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldatot be kell lélegezni a kezelőorvos által felírt porlasztó (a Breelib, a Venta-Neb vagy az I-Neb AAD rendszer valamelyikének) segítségével.
- A porlasztó a Ventavis-oldatot egy olyan köddé alakítja át, amelyet Ön a száján keresztül fog belélegezni.
- Az inhaláláshoz szájfeltétet kell használni, nehogy a bőrével érintkezzen a Ventavis. Ne használjon arcmaszkot.
- Valamennyi, a porlasztóhoz mellékelt utasítást tartsa be. Amennyiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Minden, az inhalációt követően a porlasztóban bennmaradó, fel nem használt Ventavis oldatot ki kell önteni (lásd 5. pont).

Helyiség szellőztetése

Szellőztesse a helyiséget, melyben a Ventavis kezelést végzi. A helyiség levegőjén keresztül véletlenül más személyek is érintkezhetnek a Ventavis-szal. Különösen az újszülöttek, csecsemők és terhes nők nem tartózkodhatnak ugyanabban a szobában, mint Ön miközben a Ventavis-t inhalálja.

- **Breelib**

A gyógyszer tartályt közvetlenül használat előtt tölts fel Ventavis-szal. A feltöltésre vonatkozóan kérjük, kövesse a porlasztó használati utasítását.

Készülék	Gyógyszer	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
Breelib	Ventavis 10 mikrogramm/ml (1 ml-es ampulla fehér és sárga gyűrűvel)	2,5 mikrogramm	3 perc

- **I-Neb AAD**

1. Csak közvetlenül az inhalálás megkezdése előtt törje fel az 1 ml oldatot tartalmazó üvegampullát, melyet két színes kódgyűrű (fehér - sárga) jelöl, és öntse át annak teljes tartalmát a porlasztó gyógyszerkamrájába.
2. Az I-Neb AAD készülékben az előre beállított dózist a porlasztókamra és egy szabályozólemez együttesen biztosítja. A készülékben két különböző, színkóddal ellátott porlasztókamra van. Minden porlasztókamrának megfelel egy színkóddal ellátott szabályozólemez:
 - A **2,5 mikrogrammos** dózishoz a **piros retesszel ellátott porlasztókamrát és a piros szabályozólemezt kell használni.**
 - Az **5 mikrogrammos** dózishoz a **bíborszínű retesszel ellátott porlasztókamrát és a bíborszínű szabályozólemezt kell használni.**
3. Annak biztosítására, hogy a felírt dózist kapja, ellenőrizze a gyógyszerkamra és a kontroll-lemez színét. Mindkettőnek azonos színűnek kell lennie, a 2,5 mikrogrammos adag esetén pirosnak, az 5 mikrogrammos adag esetén bíborszínűnek.

Készülék	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
I-Neb AAD	2,5 mikrogramm 5 mikrogramm	3,2 perc 6,5 perc

Az alábbi táblázat az I-Neb felhasználását foglalja össze:

Gyógyszer	Ampulla kódgyűrű színe	Adag	I-Neb AAD	
			Porlasztókamra retesze	Szabályozólemez
Ventavis 10 mikrogramm/ml	1 ml-es ampulla fehér - sárga gyűrű	2,5 mikrogramm	piros	piros
		5 mikrogramm	bíbor	bíbor

- **Venta-Neb**

1. Csak közvetlenül az inhalálás megkezdése előtt törje fel a két színes gyűrűvel (fehér - rózsaszín) jelölt üvegampullát, amely 2 ml oldatot tartalmaz, és öntse át annak teljes tartalmát a porlasztó gyógyszerkamrájába.
2. Két program használható:
3. A kezelőorvosa beállítja a Venta-Neb készüléket arra a programra, amely az Önnek felírt dózis adagolásához szükséges.
 - P1 program 1: 5 mikrogramm hatóanyag a szájfeltétben, 25 inhalációs ciklus.
 - P2 program 2: 2,5 mikrogramm hatóanyag a szájfeltétben, 10 inhalációs ciklus.
4. A Ventavis adagolásához legmegfelelőbb cseppméret elérése érdekében használja a zöld terelőlapot.

Készülék	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
Venta-Neb	2,5 mikrogramm 5 mikrogramm	4 perc 8 perc

A további tudnivalókat olvassa el a porlasztó használati utasításában, vagy kérdezze kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Ventavis-t alkalmazott

Az előírtnál több Ventavis alkalmazása szédülést, fejfájást, kipirulást (az arc kivörösödése), hányingert, állkapocs fájdalmat vagy hátfájást okozhat.

Vérnyomáscsökkenést, bradikardiát (a pulzusszám csökkenése), tachikardiát (a pulzusszám emelkedése), hányást, hasmenést vagy végtagfájdalmat is észlelhet. Amennyiben Önnél ezek bármelyike jelentkezik az előírtnál több Ventavis használatát követően, akkor:

- szakítsa meg az inhalációs kezelést
- beszéljen kezelőorvosával

Kezelőorvosa Önt megfigyelés alatt tartja, és minden fellépő tünetét kezelni fogja. Specifikus ellenszer nem ismert.

Ha elfelejtette alkalmazni a Ventavis-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy mit tegyen.

Ha idő előtt abbahagyja a Ventavis alkalmazását

Ha abbahagyta vagy abba kívánja hagyni a kezelést, beszéljen erről előbb kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi súlyos mellékhatások fordulhatnak elő. Ebben az esetben azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):

Vérzéses események (főleg orrvérzés (episztaxis) és vérköpés (vér felköhögése a légutakból, hemoptízis)) nagyon gyakran előfordulhatnak, főleg ha Ön vérhígító gyógyszereket (véralvadásgátlókat) is szed. A vérzés kockázata fokozódhat olyan betegeknél, akik egyidejűleg vérlemezke-aggregáció gátlókat vagy véralvadásgátlókat szednek (lásd még 2. pont). Nagyon ritkán végzetes esetekről is beszámoltak, beleértve az agyvérzést (agyi és koponyaűri vérzés) is..

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- Az ájulás (eszméletvesztés) tünete magának a betegségnek, de előfordulhat a Ventavis kezelés közben is (tanácsokért, hogy mit tehet ennek elkerülésére, lásd még 2. pont: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): Hörgőgörcs (a kis légutak falában található izmok hirtelen összerándulása) és nehézlégzés (lásd még 2. pont: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Alább felsoroljuk a többi lehetséges mellékhatást az alapján, hogy milyen valószínűséggel fordulnak elő:

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet

- értágulat (vazodilatáció). Ennek tünete az arcbőr kipirulása vagy kivörösödése lehet.
- kellemetlen mellkasi érzés/ mellkasi fájdalom
- köhögés
- fejfájás
- hányinger
- állkapocsfájdalom/a rágóizmok görcse (szájzár)
- a végtagok duzzanata (perifériás ödéma)

Gyakori mellékhatások: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- nehézlégzés (légszomj)
- szédülés
- hányás
- hasmenés,
- nyelési fájdalom (garat- és gégeirritáció)
- torokirritáció
- száj- és nyelvirritáció, beleértve a fájdalmat is
- bőrkiütés
- szapora szívverés (tahikardia)
- szapora vagy erős szívverés érzése (palpitáció)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- a vérben lévő vérlemezék számának csökkenése (trombocitopénia)
- túlérzékenység (allergia)
- az ízérzékelés zavara (diszgeuzia)

Egyéb lehetséges hatások

- A folyadékviisszatartás miatti duzzanat, amely főleg a bokát és a lábat érinti (perifériás ödéma) nagyon gyakori tünete magának a betegségnek, de előfordulhat a Ventavis-kezelés során is.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ventavis-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az ampullán feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Minden, a porlasztóban maradó Ventavis oldatot el kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ventavis?

- **A készítmény hatóanyaga** az iloproszt (iloproszt-trometamol formájában)
1 ml oldat 10 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
10 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.
20 mikrogramm iloproszt 2 ml oldatban ampullánként.
- **Egyéb összetevők:** trometamol, etanol, nátrium-klorid, sósav a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

Milyen a Ventavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Ventavis átlátszó, színtelen inhalációs oldat a Breelib, az I-Neb vagy a Venta-Neb porlasztóval történő használatra.

A Ventavis 10 mikrogramm/ml színtelen ampullákban kerül forgalomba, melyek vagy 1 ml vagy 2 ml inhalációs oldatot tartalmaznak.

A Ventavis 10 mikrogramm/ml az alábbi kiszerelésekben kerül forgalomba:

- 1 ml-es ampullák Breelib vagy I-Neb porlasztókkal történő használatra:
 - 30 vagy 42 ampullát tartalmazó doboz Breelib és I-Neb porlasztókkal történő alkalmazásra
 - Gyűjtőcsomagolás 168 (4 × 42) ampullával Breelib és I-Neb porlasztókkal történő alkalmazásra
 - Gyűjtőcsomagolás 168 (4 × 42) ampullával Breelib fogóeszköz készlettel (1 szájfeltétet és 1 porlasztókamrát tartalmaz)

Az 1 ml-es ampullákat két színes gyűrűvel vannak megjelölve (fehér - sárga).

- 2 ml-es ampullák Venta-Nebbel történő használatra:
 - 30, 90, 100 vagy 300 darab ampullát tartalmazó csomagolás
 - Gyűjtőcsomag, mely 90 (3 × 30) vagy 300 (10 × 30) ampullát tartalmaz.

A 2 ml-es ampullákat két színes gyűrűvel vannak megjelölve (fehér – rózsaszín).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 (0)2-424 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)23 799 1000

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Használati és kezelési utasítások

Mivel a különböző porlasztók által előállított aeroszolok fizikai tulajdonságai és az oldat beadási sebessége kismértékben különbözőek lehetnek, ezért nem javasolt a kezelőorvos felügyelete nélkül az egyik bevált készülékről egy másikra áttérni (lásd az Alkalmazási előírás 5.2 pontját).

A véletlen expozíció elkerülése érdekében javasolt az inhalációt jól szellőző helyiségben végezni.

• **Breelib**

A Breelib porlasztó használatakor kérjük kövesse az eszköz gyártójának használati utasítását. A porlasztótartályt közvetlenül használat előtt töltsse fel Ventavis-szal.

Készülék	Gyógyszer	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
Breelib	Ventavis 10 mikrogramm/ml (1 ml-es ampulla fehér és sárga gyűrűvel)	2,5 mikrogramm	3 perc

• **I-Neb AAD**

Az I-Neb AAD System hordozható, kézben tartható, rezgőhálós technológiával működő porlasztórendszer. A készülékben ultrahang segítségével képződnek a cseppecskék, úgy, hogy az oldatot az ultrahang átréseli a hálón. Az I-Neb AAD porlasztó a Ventavis 10 mikrogramm/ml adagolására ugyancsak alkalmasnak bizonyult.

Az aeroszol cseppecskék mért MMAD értéke 2,1 mikrométer volt.

Ez a porlasztó a légzési jellegzetességeket is monitorozza, és így határozza meg a pulzáló aeroszol leadás azon időtartamát, mely az előre beállított dózis, 2,5 vagy 5 mikrogramm iloproszt adagolásához szükséges.

Az I-Neb AAD készülékben az előre beállított dózist a porlasztókamra és egy szabályozólemez együttesen biztosítja. A készülékben két különböző, színkóddal ellátott porlasztókamra van. Minden porlasztókamrának megfelel egy színkóddal ellátott szabályozólemez:

- **A 2,5 mikrogrammos dózishoz a piros retesszel ellátott porlasztókamrát és a piros szabályozólemezt kell használni.**
- **Az 5 mikrogrammos dózishoz a bíborszínű retesszel ellátott porlasztókamrát és a bíborszínű szabályozólemezt kell használni.**

Az I-Neb AAD-val végzett minden egyes inhalációs kezeléshez egy darab 1 ml-es, két színes kódgyűrűvel (fehér - sárga) megjelölt Ventavis ampulla tartalmát kell bejuttatni a készülék megfelelő gyógyszerkamrájába közvetlenül az alkalmazás előtt.

Készülék	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
I-Neb AAD	2,5 mikrogramm 5 mikrogramm	3,2 perc 6,5 perc

Az alábbi táblázat az I-Neb Ventavis-hoz való felhasználását foglalja össze:

Gyógyszer	Ampulla kódgyűrű színe	Adag	I-Neb AAD	
			Porlasztókamra retesze	Szabályozólemez
Ventavis 10 mikrogramm/ ml	1 ml-es ampulla fehér - sárga gyűrű	2,5 mikro- gramm	piros	piros
		5 mikro- gramm	bíbor	bíbor

- **Venta-Neb**

A Venta-Neb hordozható, ultrahangos, elemről működő porlasztó ugyancsak alkalmasnak bizonyult a Ventavis 10 mikrogramm/ml adagolására. Az aeroszol cseppecskék mért aerodinamikai átmérőjének halmozott középértéke 2,6 mikrométer. Minden inhalációs kezelésnél egy darab, 2 ml Ventavis 10 mikrogramm/ml inhalációs oldatot tartalmazó és két színes kódgyűrűvel (fehér – rózsaszín) megjelölt ampulla tartalmát közvetlenül az alkalmazás előtt bele kell juttatni a porlasztó gyógyszerkamrájába.

Két program használható:

- P1 program 1: 5 mikrogramm hatóanyag a szájfeltétben, 25 inhalációs ciklus.
- P2 program 2: 2,5 mikrogramm hatóanyag a szájfeltétben, 10 inhalációs ciklus.

Az előre beállított programot a kezelőorvos választja ki.

A Venta-Neb fény- és hangjelzéssel kéri a beteget az inhalálásra. Automatikusan leáll, amikor az előre meghatározott dózis adagolása megtörtént. A Ventavis alkalmazásához legmegfelelőbb cseppméret elérése érdekében használja a zöld terelőlapot. A további tudnivalókat lásd a Venta-Neb porlasztó használati utasításában.

Készülék	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
Venta-Neb	2,5 mikrogramm 5 mikrogramm	4 perc 8 perc

Az inhalált iloproszt hatékonyságát és tolerálhatóságát olyan más porlasztórendszerekkel adagolva, amelyek az iloproszt-oldat eltérő porlasztási jellemzőit hozzák létre, nem határozták meg..

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldat iloproszt

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ventavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ventavis alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ventavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ventavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ventavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Ventavis?

A Ventavis hatóanyaga az iloproszt. Ez egy prostaciklinnek nevezett, a szervezetben természetesen előforduló anyag hatásait utánozza. A Ventavis gátolja a véredények nemkívánatos elzáródását és beszűkülését, és lehetővé teszi azt, hogy több vér áramoljon át az ereken keresztül.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ventavis?

A Ventavis mérsékelten súlyos primer pulmonális hipertónia (PPH) kezelésére szolgál felnőtt betegeknél. A PPH a pulmonális hipertóniának az a típusa, melyben a magas vérnyomás kiváltó oka ismeretlen. Ez egy olyan betegség, amikor a szív és a tüdők közötti erekben túl magas a vérnyomás. A Ventavis a terheléses kapacitás javítására (fizikai erőfelfejtésre való képesség) és a tünetek enyhítésére szolgál.

Hogyan fejti ki hatását a Ventavis?

A permet belélegzésével a Ventavis eljut a tüdőkbe, ahol a leghatékonyabban tudja hatását kifejteni a szív és a tüdők közötti verőerekben. A jobb véráramlás a szervezet jobb oxigénellátásához vezet, és csökkenti a szív terhelését.

2. Tudnivalók a Ventavis alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ventavis-t,

- **ha allergiás** az iloprosztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- **ha vérzés kialakulásának kockázata áll fenn Önél** — például ha aktív fekély van a gyomrában vagy a vékonybél első szakaszában (nyombélfekély), ha fizikai sérülést (traumát) szenvedett, ha koponyaűri vérzés kockázata áll fenn.

- **ha szívproblémája van, például:**
 - a szív izomzatának rossz a vérellátása (súlyos koszorúér-betegség vagy instabil angina). A tünetei közé tartozhat a mellkasi fájdalom.
 - szívroham az előző hat hónapban,
 - gyenge szív (dekompensált szívelégtelenség), ami nem áll szoros orvosi megfigyelés alatt
 - súlyos szívritmuszavar,
 - hibás szívbillentyűk (veleszületett vagy szerzett), amelyek a szív teljesítményének romlását idézik elő (nem függ össze a pulmonális hipertóniával).
- **ha szélütése (sztrók) volt az utóbbi 3 hónapban,** vagy az agyi vérellátását csökkentő bármely más zavar állt be (pl. tranziens iszkémiás attack).
- **ha elzáródott vagy beszűkült véna okozza a pulmonális hipertóniáját** (vénas elzáródásos megbetegedés).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ventavis alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- A Ventavis belégzése légzési nehézséget okozhat (lásd 4. pont), különösen hörgőgörcsben (a kis légutak falában található izmok hirtelen összerándulása) és nehézlégzésben szenvedő betegeknél. Mondja el kezelőorvosának, **ha tüdőgyulladásban, súlyos asztmában vagy krónikus tüdőbetegségben szenved** (krónikus obstruktív tüdőbetegség). Kezelőorvosa szoros ellenőrzés alatt tartja majd.
- **Vérnyomását a kezelés előtt ellenőrizni fogják, és amennyiben túl alacsony** (kevesebb mint 85 Hgmm a felső érték), akkor a Ventavis-kezelést nem szabad elkezdni.
- Általában **különleges figyelmet kell fordítania arra, hogy elkerülje az** az alacsony vérnyomás olyan hatásait, mint például az eszméletvesztés és a szédülés:
 - Mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen egyéb gyógyszert szert, mivel a Ventavis-szal együttesen hatva tovább csökkenthetik a vérnyomását (lásd alább: „Egyéb gyógyszerek és a Ventavis”).
 - Lassan álljon fel, amikor az ágyból kel ki vagy székből áll fel.
 - Amennyiben az ágyból való felkeléskor hajlamos elájulni, ezen segíthet ha a napi első dózist még az ágyban fekvéskor alkalmazza.
 - Ha hajlamos az ájulásra, akkor kerülje el a rendkívüli megterhelést, például a fizikai erőlködjét; hasznos lehet, ha az ilyen erőlködjét megelőzően Ventavis-t inhalál.
- Az ájulás az alapbetegség következménye is lehet. Ha súlyosbodik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. A kezelőorvos mérlegelni fogja az adag módosítását vagy a kezelés megváltoztatását.
- **Ha gyenge a szíve, például a jobb szívfél elégtelensége van, és úgy érzi, hogy betegsége romlik, jelezze kezelőorvosának.** A tünetek közé tartozhat a lábak és a bokák dagadása, légszomj, szívdobogás, gyakoribb éjszakai vizelet vagy ödéma. Kezelőorvosa mérlegelni fogja a kezelés megváltoztatását.
- **Ha nehézlégzést észlel, vért köhög föl és/vagy túlzottan izzad, ezek annak a jelei lehetnek, hogy tüdejében víz van** (tüdőödéma). Hagyja abba a Ventavis használatát, és azonnal mondja el kezelőorvosának! Kezelőorvosa ki fogja vizsgálni az okot, és megteszi a szükséges intézkedéseket.
- **Ha májproblémái vagy nagyon súlyos, művekezelést igénylő veseproblémái vannak,** mondja el kezelőorvosának. Lehet, hogy fokozatosan kell bevezetni a felírt dózist vagy alacsonyabb dózisban kell Önnnek a Ventavis-t felírni, mint más betegek számára (lásd 3. pont: „Hogyan kell alkalmazni a Ventavis-t?”).

A Ventavis bőrrel való érintkezése vagy lenyelése

- NE hagyja, hogy a Ventavis oldat bőrrel érintkezzen vagy a szemébe kerüljön. Ha mégis előfordul, azonnal öblítse le a bőrt és öblítse ki a szemét bő vízzel.
- NE igya meg vagy nyelje le a Ventavis oldatot. Ha véletlenül lenyeli, igyon sok vizet, és szóljon kezelőorvosának.

Gyermekek és serdülők

A Ventavis biztonságosságát és hatásosságát 18 éves és annál fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és a Ventavis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Ventavis és bizonyos egyéb gyógyszerek befolyásolhatják egymás szervezeten belüli működését.

Mondja el kezelőorvosának, ha a következőket szedi:

- **A magas vérnyomás vagy szívbetegség kezelésére használt gyógyszerek**, mint például
 - béta-blokkolók,
 - nitro-vazodilatátorok,
 - ACE-gátlók.Vérnyomása tovább eshet.
Kezelőorvosa módosíthatja az adagolást.
- **A vérrögök képződésének gátlására és vérhígításra használt gyógyszerek**, ide tartoznak
 - acetilszalicilsav (ASA – egy sok gyógyszerben megtalálható összetevő, amelyet láz- és fájdalomcsillapításra használnak),
 - heparin,
 - kumarin-típusú véralvadásgátlók, mint például a warfarin vagy a fenoprokumon,
 - nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek,
 - nem szelektív foszfodieszteráz 3 (PDE 3)-gátlók, mint például a cilosztazol vagy az anagrelid
 - nitro típusú értágítók,
 - tiklopidin
 - klopidoigrél
 - glikoprotein IIb/IIIa antagonisták, mint például
 - o abciximab
 - o eptifibatid
 - o tirofiban
 - defibrotid

A kezelőorvosa gondosan ellenőrizni fogja Önt.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, akik több információval rendelkeznek azokról a gyógyszerekről, amelyekkel elővigyázatosnak kell lenni, vagy amelyeket mellőzni kell a Ventavis használatakor.

A Ventavis egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Az étel vagy ital fogyasztás várhatóan nincs hatással a Ventavis-ra. Azonban inhalálás közben kerülnie kell az étel és ital fogyasztását.

Terhesség

- **Ha pulmonális hipertóniában szenved**, akkor meg kell előznie a teherbeesést, mivel a terhesség olyan fokú állapotromláshoz vezethet, amely akár életveszélyes is lehet.
- **Ha Ön teherbe eshet**, használjon megbízható fogamzásgátló módszert a kezelés kezdetétől és a kezelés alatt.
- **Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne**, erről haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát. A Ventavis csak akkor alkalmazható a terhesség alatt, ha a kezelőorvosa úgy dönt, hogy a lehetséges előnyök meghaladják az Önre és a magzatra vonatkozó lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Ventavis kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. A szoptatott csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni, ezért a Ventavis-kezelés alatt kerülendő a szoptatás.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Miközben a Ventavis-t inhalálja újszülöttek, csecsemők és terhes nők nem tartózkodhatnak ugyanabban a szobában, mint Ön!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ventavis egyes embereknél lecsökkenti a vérnyomást, és szédülést okozhat. Ne vezessen gépjárművet, és ne használjon semmilyen szerszámot vagy gépet akkor, ha ezeket a hatásokat érzi.

A Ventavis etanolt tartalmaz:

A Ventavis 20 mikrogramm/ml 1,62 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz minden ml-ben, amely egyenértékű 0,162 % (tömeg/térfogat) alkohollal. A készítmény 1 ml-ben található 1,62 mg alkohol kevesebb, mint 1 ml sörnek vagy bornak felel meg.

A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ventavis-t?

A Ventavis-kezelést csak a pulmonális hipertónia kezelésében jártas orvos kezdeményezheti.

Mennyit és mennyi ideig kell belélegezni?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Az Ön számára megfelelő Ventavis adag és a kezelés időtartama az Ön egyéni állapotától függ. Erről kezelőorvosa tájékoztatni fogja. Ne változtassa meg javasolt adagot anélkül, hogy azt ne beszélne meg előbb a kezelőorvosával.

A Ventavis 20mikrogramm/ml beadásához különböző porlasztók használhatóak.

• Breelib porlasztó

Ha Ön most kezdi a Ventavis kezelést, vagy amennyiben eddig másik eszközt használt, akkor az első inhalációhoz a Ventavis 10 mikrogramm/ml-t (1 ml-es ampulla fehér és sárga gyűrűvel) kell használnia. Ha ezt a dózist jól tűri, akkor a következő inhalációhoz Ventavis 20 mikrogramm/ml-t (ampulla sárga és piros gyűrűvel) kell használni. A továbbiakban ezt az adagolást kell folytatnia.

Amennyiben a Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációját nem tűri, beszéljen kezelőorvosával, aki dönthet arról, hogy a kezelést a Ventavis 10 mikrogramm/ml-rel (1 ml-es ampulla) kell-e folytatnia.

A legtöbb ember 6-9 inhalációs kezelést fog kapni elosztva a nap folyamán. Egy inhalációs kezelés általában körülbelül 3 percig tart.

A Breelib porlasztó használatának megkezdésekor kezelőorvosa felügyelni fogja a terápiáját hogy meggyőződjön arról, hogy az adagot és az inhalálás sebességét Ön jól tűri.

• I-Neb

Mivel Önnél ismételt előfordult hosszú inhalációs idő a Ventavis 10 mikrogramm/ml (1 ml-es ampulla fehér és sárga gyűrűvel) készítménnyel végzett kezelés során, kezelőorvosa úgy határozott, hogy Önt a Ventavis 20 mikrogramm/ml készítményre állítja át.

A Ventavis 20 mikrogramm/ml kétszer olyan koncentrált, mint a Ventavis 10 mikrogramm/ml. A hatóanyag gyorsabban juttatható el a tüdejébe. Amennyiben áttér a Ventavis 10 mikrogramm/ml-ről a Ventavis 20 mikrogramm/ml készítményre, kezelőorvosa fogja felügyelni az Ön kezelését, annak érdekében, hogy ellenőrizze, hogy megfelelően viseli-e a magasabb koncentrációt.

Az adagot naponta 6-9 alkalommal kell beadnia, az Ön egyéni szükségletnek és tűrőképességnek megfelelően.

Az Ön egyéni szükségletnek megfelelően a Ventavis hosszú távú kezelésre is használható.

Ha vese- vagy májbetegségben szenved

Enyhe vagy közepesen súlyos vesebetegségben (a beteg kreatinin-clearance-értéke >30 ml/perc) szenvedő betegek esetén nem szükséges az adag módosítása.

Ha Önnek nagyon súlyos vesebetegségben szenved, ami miatt művesekezelésre szorul, vagy ha májbetegségben szenved, akkor kezelőorvosa fokozatosan fogja Önnél elkezdni a Ventavis használatát és lehetséges, hogy naponta kevesebb inhalációt fog előírni. Kezdje a kezelést 2,5 mikrogramm iloprost belélegzésével egy 1 ml-es Ventavis 10 mikrogramm/ml ampullát használva (fehér és sárga jelölőgyűrűkkel). Használjon 3-4 órás adagolási időközöket (ez legfeljebb napi 6 alkalommal történő adagolásnak felel meg). Ezt követően annak megfelelően, hogy Ön hogyan viseli a kezelést, kezelőorvosa óvatosan csökkentheti az adagolások közötti időtartamot. Ha kezelőorvosa a dózis további, 5 mikrogrammig történő emelése mellett dönt, kezdetben újra 3-4 órás adagolási időközöket kell alkalmazni, és azokat annak megfelelően csökkenteni, hogy Ön hogyan viseli a kezelést.

Amennyiben úgy érzi, hogy a Ventavis hatása túl erős vagy túl gyenge, **beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.**

Kérje meg kezelőorvosát, hogy bízson meg valakit, hogy segítsen Önnek a porlasztó használatának alapos megismerésében. Kezelőorvosával történő egyeztetés nélkül nem szabad átváltania másik porlasztó alkalmazására.

Hogyan kell az inhalálást végezni?

Minden inhalációs kezeléshez új ampulla Ventavis-t kell alkalmaznia. Az üvegampullát csak közvetlenül az inhalálás megkezdése előtt törje fel, és öntse az oldatot a porlasztó gyógyszerkamrájába, követve a porlasztó használati utasítását.

Gondosan tartsa be a porlasztó gyártója által mellékelt utasításokat, különös tekintettel az azzal kapcsolatos higiéniára és annak tisztítására vonatkozókat.

A Ventavis-t mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- A Ventavis 20 mikrogramm/ml inhalációs oldatot be kell lélegezni a kezelőorvos által felírt porlasztó (a Breelib vagy a I-Neb AAD porlasztók valamelyikének) segítségével.
- A porlasztó a Ventavis-oldatot egy olyan köddé alakítja át, amelyet Ön a száján keresztül fog belélegezni.
- Az inhaláláshoz szájfeltétet kell használni, nehogy a bőrével érintkezzen a Ventavis. Ne használjon arcmaszkot.
- Valamennyi, a porlasztóhoz mellékelt utasítást tartsa be. Amennyiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Minden, az inhalációt követően a porlasztóban bennmaradó, fel nem használt Ventavis oldatot ki kell önteni (lásd 5. pont).

Helyiség szellőztetése

Szellőztesse a helyiséget, melyben a Ventavis kezelést végzi. A helyiség levegőjén keresztül véletlenül más személyek is érintkezhetnek a Ventavis-szal. Különösen az újszülöttek, csecsemők és terhes nők nem tartózkodhatnak ugyanabban a szobában, mint Ön miközben a Ventavis-t inhalálja.

- **Breelib**

A gyógyszer tartályt közvetlenül használat előtt tölts fel Ventavis-szal. A feltöltésre vonatkozóan kérjük kövesse a porlasztó használati utasítását.

Készülék	Gyógyszer	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
Breelib	Ventavis 20 mikrogramm/ml (1 ml-es ampulla sárga és piros gyűrűvel)	5 mikrogramm	3 perc

- **I-Neb AAD**

1. Csak közvetlenül az inhalálás megkezdése előtt vegye a sárga-piros kódjelzéssel ellátott Ventavis 20 mikrogramm/ml ampullát, törje fel az üvegampullát, és öntse át annak teljes 1 ml-es tartalmát a porlasztó arany színű gyógyszerkamrájába.
2. Az I-Neb AAD porlasztóban az előre beállított dózist a porlasztókamra és egy szabályozólemez együttesen biztosítja.
A Ventavis **20 mikrogramm/ml készítményhez (5 mikrogrammos dózis) az arany retesszel ellátott porlasztókamrát és az arany szabályozólemezt kell használni.**
3. Annak biztosítására, hogy a felírt dózist kapja, ellenőrizze a gyógyszerkamra és a kontroll-lemez színét.

Mindkettőnek azonos színűnek kell lennie.

Mivel az I-Neb AAD porlasztók a Ventavis 10 mikrogramm/ml és a Ventavis 20 mikrogramm/ml készítményhez is alkalmazható, az alábbi táblázat ismerteti az I-Neb készülék használatára vonatkozó utasítások összefoglalását a Ventavis kétféle koncentrációja esetében.

Gyógyszer	ampulla / színes gyűrűk	dózis	I-Neb AAD	
			Gyógyszerkamra retesz	Szabályozólemez
Ventavis 10 mikrogramm/ml	1 ml ampulla fehér – sárga gyűrű	2,5 mikro- gramm	Piros	Piros
		5 mikro- gramm	Bíbor	Bíbor
Ventavis 20 mikrogramm/ml	1 ml ampulla sárga – piros gyűrű	5 mikro- gramm	Arany	Arany

A további tudnivalókat olvassa el a porlasztó használati utasításában, vagy kérdezze kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Ventavis-t alkalmazott

Az előírtnál több Ventavis alkalmazása szédülést, fejfájást, kipirulást (az arc kivörösödése), hányingert, állkapocs fájdalmat vagy hátfájást okozhat.

Vérnyomás csökkenést, bradikardiát (a pulzusszám csökkenése), tachikardiát (a pulzusszám emelkedése), hányást, hasmenést vagy végtagfájdalmat is észlelhet. Amennyiben Önnél ezek bármelyike jelentkezik az előírtnál több Ventavis használatát követően, akkor:

- szakítsa meg az inhalációs kezelést
- beszéljen kezelőorvosával

Kezelőorvosa Önt megfigyelés alatt tartja és minden fellépő tünetét kezelni fogja. Specifikus ellenszer nem ismert.

Ha elfelejtette alkalmazni a Ventavis-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy mit tegyen.

Ha idő előtt abbahagyja a Ventavis alkalmazását

Ha abbahagyta vagy abba kívánja hagyni a kezelést, beszéljen erről előbb kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi súlyos mellékhatások fordulhatnak elő. Ebben az esetben azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):

Vérzéses események (főleg orrvérzés (episztaxis) és vérköpés (vér felköhögése a légutakból, hemoptízis)) nagyon gyakran előfordulhatnak, főleg ha Ön vérhígító gyógyszereket (véralvadásgátlókat) is szed. A vérzés kockázata fokozódhat olyan betegeknél, akik egyidejűleg vérlemezke-aggregáció gátlókat vagy véralvadásgátlókat szednek (lásd még 2. pont). Nagyon ritkán végzetes esetekről is beszámoltak, beleértve az agyvérzést (agyi és koponyaűri vérzés) is..

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek):

- Az ájulás (eszméletvesztés) tünete magának a betegségnek, de előfordulhat a Ventavis kezelés közben is (tanácsokért, hogy mit tehet ennek elkerülésére, lásd még 2. pont: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hörgőgörcs (a kis légutak falában található izmok hirtelen összerándulása) és nehézlégzés (lásd még 2. pont: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Alább felsoroljuk a többi lehetséges mellékhatást az alapján, hogy milyen valószínűséggel fordulnak elő:

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet

- értágulat (vazodilatáció). Ennek tünete az arcbőr kipirulása vagy kivörösödése lehet.
- kellemetlen mellkasi érzés/ mellkasi fájdalom
- köhögés
- fejfájás
- hányinger
- állkapocsfájdalom/a rágóizmok görcse (szájzár)
- a végtagok duzzanata (perifériás ödéma)

Gyakori mellékhatások: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- nehézlégzés (légszomj)
- szédülés
- hányás
- hasmenés
- nyelési fájdalom (garat- és gégeirritáció)
- torokirritáció
- száj- és nyelvirritáció, beleértve a fájdalmat is
- bőrkiütés

- szapora szívverés (tahikardia)
- szapora vagy erős szívverés érzése (palpitáció)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- a vérben lévő vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia)
- túlérzékenység (allergia)
- az ízérzékelés zavara (diszgeuzia)

Egyéb lehetséges hatások

A folyadékviszatartás miatti duzzanat, amely főleg a bokát és a lábat érinti (perifériás ödéma) nagyon gyakori tünete magának a betegségnek, de előfordulhat a Ventavis-kezelés során is.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ventavis-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és ampullán feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható:) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Bármely, a porlasztóban maradó Ventavis oldatot el kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ventavis

- **A készítmény hatóanyaga** az iloproszt (iloproszt-trometamol formájában)
1 ml oldat 20 mikrogramm iloprosztot tartalmaz (iloproszt-trometamol formájában).
20 mikrogramm iloproszt 1 ml oldatban ampullánként.
- **Egyéb összetevők:** trometamol, etanol, nátrium-klorid, sósav a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

Milyen a Ventavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Ventavis átlátszó, színtelen vagy enyhén sárgás színű inhalációs oldat a Breelib vagy az I-Neb porlasztókkal történő inhalálásra.

A Ventavis 20 mikrogramm/ml színtelen ampullákban kerül forgalomba, melyek 1 ml inhalációs oldatot tartalmaznak.

A Ventavis 20 mikrogramm/ml az alábbi kiszerelésekben kerül forgalomba:

- 30 vagy 42 ampullát tartalmazó doboz a Breelib és I-Neb porlasztókkal történő együttes alkalmazásra.
- 168 darab (4 × 42) ampullát tartalmazó gyűjtőcsomagolás a Breelib és az I-Neb porlasztókkal történő együttes alkalmazásra.

- 168 darab (4 × 42) ampullát tartalmazó gyűjtőcsomagolás a Breelib fogyoészkoész készlettel (1 szájfeltétet és 1 porlasztókamrát tartalmaz).

Az 1 ml-es ampullák két színes gyűrűvel vannak megjelölve (sárga - piros).

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 (0)2-424 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)23 799 1000

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Használati és kezelési utasítások

Mivel a különböző porlasztók által előállított aeroszokok fizikai tulajdonságai és az oldat beadási sebessége kismértékben különbözőek lehetnek, ezért nem javasolt a kezelőorvos felügyelete nélkül az egyik bevált készülékről egy másikra áttérni (lásd az Alkalmazási előírás 5.2 pontját).

A véletlen expozíció lehetőségének minimalizálása érdekében javasolt a helyiség megfelelő szellőztetésének biztosítása.

• Breelib

A Breelib porlasztó használatakor kérjük kövesse az eszköz gyártójának használati utasítását. A porlasztótartályt közvetlenül használat előtt tölts fel Ventavis-szal.

Készülék	Gyógyszer	Az iloproszt dózisa a szájfeltétben	Becsült inhalációs idő
Breelib	Ventavis 20 mikrogramm/ml (1 ml ampulla sárga és piros gyűrűkkel)	5 mikrogramm	3 perc

• I-Neb AAD

Az I-Neb AAD System hordozható, kézben tartható, rezgőhálós technológiával működő porlasztórendszer. A készülékben ultrahang segítségével képződnek a cseppecskék, úgy, hogy az oldatot az ultrahang átréseli a hálón. Ez a porlasztó a légzési jellegzetességeket is monitorozza, és így határozza meg a pulzáló aeroszol leadás azon időtartamát, mely a Ventavis 20 mikrogramm/ml (1 ml-es ampulla sárga és piros gyűrűkkel) inhalációs oldatból az előre beállított 5 mikrogrammos iloproszt dózis adagolásához szükséges. A porlasztó 5 mikrogramm iloprosztot adagol a szájfeltétben keresztül. Az aeroszol cseppecskék mért tömegmedián aerodinamikai átmérője (MMAD) 1-5 mikrométer között volt.

Az I-Neb AAD rendszer alkalmazásakor a következő utasításokat kell követni.

Az I-Neb AAD készülék által adagolt dózist a porlasztókamra és egy szabályozólemez együttesen szabályozza. Minden egyes porlasztókamrához megfelelő szinkóddal ellátott szabályozólemez tartozik.

Az I-Neb AAD-val végzett minden egyes inhalációs kezeléshez egy darab 1 ml-es, két színes kódgyűrűvel (sárga-piros) megjelölt Ventavis 20 mikrogramm/ml ampulla tartalmát kell bejuttatni a készülék megfelelő **arany színű retesszel és arany színű lemezzel** ellátott gyógyszerkamrájába közvetlenül az alkalmazás előtt.

Mivel az I-Neb AAD rendszer a Ventavis 10 mikrogramm/ml és a Ventavis 20 mikrogramm/ml készítményhez is alkalmazható, az alábbi táblázat ismerteti az I-Neb készülék használatára vonatkozó utasítások összefoglalását a Ventavis kétféle koncentrációja esetében.

Gyógyszer	Ampulla / színes gyűrűk	Dózis	I-Neb AAD	
			Gyógyszerkamra retesz	Szabályozólemez
Ventavis 10 mikrogramm/ml	1 ml ampulla fehér – sárga gyűrű	2,5 mikro- gramm	piros	piros
		5 mikro- gramm	bíbor	bíbor
Ventavis 20 mikrogramm/ml	1 ml ampulla sárga – piros gyűrű	5 mikro- gramm	arany	arany

Az inhalált iloproszt hatékonyságát és tolerálhatóságát olyan más porlasztórendszerekkel adagolva, amelyek az iloproszt-oldat eltérő porlasztási jellemzőit hozzák létre, nem határozták meg.