

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator

1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta.  
Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.

### Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator

1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.

### Pomožna snov z znanim učinkom

- Ventavis 10 mikrogramov/ml  
1 ml raztopine vsebuje 0,81 mg 96-odstotnega etanola (kar ustreza 0,75 mg etanola).
- Ventavis 20 mikrogramov/ml  
1 ml raztopine vsebuje 1,62 mg 96-odstotnega etanola (kar ustreza 1,50 mg etanola).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

inhalacijska raztopina za nebulator

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
bistra, brezbarvna raztopina

Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje odraslih bolnikov s primarno pljučno hipertenzijo, opredeljeno kot III. funkcijski razred po klasifikaciji NYHA, za izboljšanje telesne zmogljivosti in lajšanje simptomov.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo	Ustrezen pripomoček za inhaliranje (nebulator), ki ga je treba uporabiti		
Ventavis 10 mikrogramov/ml	Breelib	I-Neb AAD	Venta-Neb
Ventavis 20 mikrogramov/ml	Breelib	I-Neb AAD	

Zdravljenje z zdravilom Ventavis lahko uvede in spremlja le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pljučne hipertenzije.

## Odmerjanje

### *Odmerek na posamezno inhalacijo*

Ob uvedbi zdravljenja z zdravilom Ventavis naj bo prvi inhalirani odmerek 2,5 mikrogramov iloprosta, doveden skozi ustnik nebulatorja. Če bolnik ta odmerek dobro prenaša, je treba odmerek povečati na 5 mikrogramov iloprosta in ga vzdrževati. Če bolnik odmerek 5 mikrogramov slabo prenaša, je treba odmerek zmanjšati na 2,5 mikrogramov iloprosta.

### *Dnevni odmerek*

Inhalacijski odmerek je treba aplicirati šest- do devetkrat na dan, glede na potrebe posameznika in prenašanje zdravila.

### *Trajanje zdravljenja*

Trajanje zdravljenja je odvisno od kliničnega stanja in je prepuščeno presoji zdravnika. Če bi se bolnikovo stanje ob tem zdravljenju poslabšalo, je treba razmisliti o možnosti intravenske aplikacije prostaciklina.

## Posebne skupine bolnikov

### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z okvaro jeter je izločanje iloprosta zmanjšano (glejte poglavje 5.2).

Da bi se izognili neželenemu kopičenju zdravila tekom dneva, je pri teh bolnikih potrebna posebna previdnost pri titraciji začetnega odmerka. Ob uvedbi zdravljenja mora med biti interval med posameznimi 2,5-mikrogramskimi odmerki iloprosta v zdravilu Ventavis 10 mikrogramov/ml 3 - 4 ure (kar ustreza največ 6 aplikacijam na dan). Kasneje se lahko intervale med posameznimi odmerki previdno krajša glede na to, kako bolnik prenaša zdravilo. Če je indiciran odmerek do 5 mikrogramov iloprosta, morajo biti na začetku intervale med posameznimi odmerki ponovno 3 - 4 ure, nato pa se krajšajo glede na to, kako bolnik prenaša zdravilo. Ker se zdravila ne uporablja ponoči, kopičenje iloprosta po več dni trajajočem zdravljenju ni verjetno.

### *Okvara ledvic*

Pri bolnikih z očistkom kreatinina  $> 30$  ml/min (določenem po Cockroftovi in Gaultovi formuli glede na vrednosti kreatinina v serumu) prilagajanje odmerka ni potrebno. Bolniki z očistkom kreatinina  $\leq 30$  ml/min niso bili vključeni v klinična preskušanja. Podatki o intravenski uporabi iloprosta kažejo, da je izločanje zmanjšano pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki potrebujejo zdravljenje z dializo. Zato glede odmerjanja veljajo ista priporočila kot za bolnike z okvaro jeter (glejte zgoraj).

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Ventavis pri otrocih, starih do 18 let, nista bili dokazani. Na voljo ni podatkov iz nadzorovanih kliničnih preskušanj.

## Način uporabe

Zdravilo Ventavis je namenjeno za inhaliranje z nebulatorjem.

Za zmanjšanje nenamerne izpostavljenosti je priporočljivo dobro zračenje prostora.

Za uporabo pripravljeno zdravilo Ventavis inhalacijska raztopina za nebulator se uporablja z ustreznim pripomočkom za inhaliranje (nebulatorjem) (glejte spodaj in poglavje 6.6).

Bolniki, pri katerih je stanje stabilno ob uporabi enega nebulatorja, ne smejo preiti na drug nebulator, če tega ne nadzoruje lečeči zdravnik, saj se je pokazalo, da različni nebulatorji ustvarjajo aerosole z nekoliko drugačnimi fizikalnimi lastnostmi in lahko hitreje dovajajo raztopine (glejte poglavje 5.2).

- **Breelib**

Breelib je majhen ročni baterijski pripomoček za razprševanje, ki se aktivira ob inhalaciji in katerega delovanje temelji na tehnologiji vibrirajoče mrežice.

*Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ml ampula) in Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator*

Zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator (1 ml ampula) dovede 2,5 mikrogramov in zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator dovede 5 mikrogramov skozi ustnik nebulatorja Breelib.

Ob uvedbi zdravljenja z zdravilom Ventavis ali ob prehodu bolnika na drug pripomoček je treba prvi vpih izvesti z 1 ml ampulo zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml (glejte poglavje 4.4). Če bolnik odmerek zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml dobro prenaša, je treba odmerek povečati z uporabo zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml. Ta odmerek je treba vzdrževati. Če bolnik slabo prenaša zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml, je treba odmerek zmanjšati z uporabo 1 ml ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml (glejte poglavje 4.4).

Inhalacija z nebulatorjem Breelib traja približno 3 minute, kar kaže na večjo hitrost dovajanja zdravila z nebulatorjem Breelib v primerjavi z drugimi nebulatorji.

Bolnike, ki začenjajo zdravljenje z zdravilom Ventavis ali zamenjajo drug nebulator za Breelib, mora lečeči zdravnik skrbno nadzorovati in se prepričati, da odmerek in hitrost inhalacije dobro prenašajo.

Ko uporabljate nebulator Breelib, upoštevajte navodila za uporabo, priložena temu pripomočku. Prostor za zdravilo napolnite z zdravilom Ventavis tik pred uporabo.

- **I-Neb AAD**

Nebulator I-Neb AAD je prenosni, ročni pripomoček za razprševanje, ki temelji na tehnologiji vibrirajoče mrežice. Nebulatorski sistem s pomočjo ultrazvoka potiska raztopino skozi mrežico in tako ustvarja kapljice. Pokazali so, da je nebulator I-Neb AAD primeren za dovajanje zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ml ampula) in 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator. Mediani masni aerodinamični premer (MMAD) aerosola, merjen z nebulatorjem I-Neb in opremljen z diskom s stopnjo moči 10, je bil podoben med zdraviloma Ventavis 20 mikrogramov/ml (zlat program) in Ventavis 10 mikrogramov/ml (vijoličast program) inhalacijska raztopina za nebulator (tj. približno 2 mikrometra), vendar je bilo dovajanje hitrejše pri uporabi zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml.

Prostor za zdravilo v kombinaciji z nadzornim diskom nadzira odmerek, ki ga dovede nebulator I-Neb AAD. Vsak prostor za zdravilo je označen z barvno oznako in ima z ustrezno barvo označen nadzorni disk.

*Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator (1 ml ampula)*

Ob uvedbi zdravljenja z zdravilom Ventavis z nebulatorjem I-Neb naj bo prvi inhalirani odmerek 2,5 mikrogramov iloprosta, doveden skozi ustnik nebulatorja z uporabo 1 ml ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml. Če bolnik ta odmerek dobro prenaša, je treba odmerjanje povečati na 5 mikrogramov iloprosta z uporabo 1 ml ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml in ga vzdrževati. Če bolnik odmerek 5 mikrogramov slabo prenaša, je treba odmerek zmanjšati na 2,5 mikrogramov iloprosta.

Nebulator spremlja način dihanja in tako določi pulzni čas aerosola, ki je potreben za dovajanje predhodno nastavljenega odmerka 2,5 ali 5 mikrogramov iloprosta.

Za odmerek 2,5 mikrogramov zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml se uporablja prostor za zdravilo z rdečim zapahom in rdečim nadzornim diskom.

Za odmerek 5 mikrogramov zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml se uporablja prostor za zdravilo z vijoličastim zapahom in vijoličastim nadzornim diskom.

Za vsako inhalacijo z nebulatorjem I-Neb AAD se vsebina ene 1-mililitrske ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml, označena z dvema barvnima obročema (bel–rumen), neposredno pred uporabo prenese v prostor za zdravilo v nebulatorju.

Zdravilo	Barvni obroč na ampuli	Odmerek	I-Neb AAD		Predviden inhalacijski čas
			Zapah prostora za zdravilo	Nadzorni disk	
Ventavis 10 mikrogramov/ml	1 ml ampula bel-rumen obroč	2,5 mikrogramov	rdeč	rdeč	3,2 min
		5 mikrogramov	vijoličast	vijoličast	6,5 min

#### *Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator*

Prehod na zdravilo 20 mikrogramov/ml je primeren le za bolnike, pri katerih se uporablja vzdrževalni odmerek 5 mikrogramov in pri katerih je bil čas inhaliranja zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml zaradi nepopolnih inhalacij večkrat podaljšan.

Pri prehodu z zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml na zdravilo Ventavis 20 mikrogram/ml mora lečeči zdravnik skrbno nadzorovati kako bolnik prenaša hitrejšo dovajanje iloprosta z dvakrat večjo koncentracijo.

Nebulator spremlja način dihanja in tako določi pulzni čas aerosola, potreben za dovajanje predhodno nastavljenega odmerka 5 mikrogramov iloprosta.

Za odmerek 5 mikrogramov zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml se uporablja prostor za zdravilo z zlatim zapahom in zlatim nadzornim diskom.

Za vsako inhalacijo z nebulatorjem I-Neb AAD se vsebina ene 1-mililitrske ampule zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml, označena z dvema barvnima obročema (rumen–rdeč), neposredno pred uporabo prenese v prostor za zdravilo v nebulatorju.

Zdravilo	Barvni obroč na ampuli	Odmerek	I-Neb AAD	
			Zapah prostora za zdravilo	Nadzorni disk
Ventavis 20 mikrogramov/ml	1 ml ampula rumen–rdeč obroč	5 mikrogramov	zlat	zlat

- **Venta-Neb**

Prenosni, ultrazvočni, baterijski nebulator Venta-Neb je dokazano primeren tudi za apliciranje zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator (2 ml ampula). Izmerjeni MMAD kapljic aerosola je bil 2,6 mikrometra.

Ob uvedbi zdravljenja z zdravilom Ventavis z nebulatorjem Venta-Neb naj bo prvi inhalirani odmerek 2,5 mikrogramov iloprosta, doveden skozi ustnik nebulatorja z uporabo 2 ml ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml. Če bolnik ta odmerek dobro prenaša, je treba odmerjanje povečati na 5 mikrogramov iloprosta z uporabo 2 ml ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml in ga

vzdrževati. Če bolnik odmerek 5 mikrogramov slabo prenaša, je treba odmerek zmanjšati na 2,5 mikrograma iloprosta.

Za vsako inhalacijo z nebulatorjem Venta-Neb se vsebina ene 2-mililitrske ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml, označena z dvema barvnima obročema (bel-rožnat), neposredno pred uporabo prenese v prostor za zdravilo v nebulatorju.

Na voljo sta dva programa:

- P1 Program 1: 5 mikrogramov učinkovine v ustniku; 25 inhalacijskih ciklov
- P2 Program 2: 2,5 mikrogramov učinkovine v ustniku; 10 inhalacijskih ciklov

Zdravnik izbere enega od programov, ki sta na voljo.

Nebulator Venta-Neb z optičnim in zvočnim signalom spodbudi bolnika, da vdihne. Oddajanje signala se ustavi po aplikaciji vnaprej določenega odmerka.

Da bi dosegli optimalno velikost kapljic za aplikacijo zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztipina za nebulator, je treba uporabiti zeleno ploščo. Za podrobnosti glejte navodila za uporabo nebulatorja Venta-Neb.

Zdravilo	Barvni obroč na ampuli	Odmerek iloprosta v ustniku	Predviden inhalacijski čas
Ventavis 10 mikrogramov/ ml	2 ml ampula bel-rožnat obroč	2,5 mikrogramov 5 mikrogramov	4 min 8 min

#### Drugi nebulatorji

Učinkovitost in prenašanje inhaliranega iloprosta pri uporabi drugih nebulatorjev, ki dajejo raztopini iloprosta drugačne pršilne lastnosti, nista bili dokazani.

#### **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- stanja, pri katerih bi se lahko zaradi učinka zdravila Ventavis na trombocite povečalo tveganje za krvavitve (npr. aktivna razjeda želodca, poškodba, intrakranialna krvavitev)
- huda koronarna srčna bolezen ali nestabilna angina pectoris
- srčni infarkt v zadnjih šestih mesecih
- dekompenzirano srčno popuščanje, ki ni pod zdravniškim nadzorom
- hude aritmije
- cerebrovaskularni dogodki (npr. prehodna možganska ishemija, kap) v zadnjih 3 mesecih
- pljučna hipertenzija zaradi venske okluzivne bolezni
- prirojene ali pridobljene okvare zaklopka s klinično pomembno motnjo v delovanju srca, ki ni v povezavi s pljučno hipertenzijo

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri bolnikih z nestabilno pljučno hipertenzijo ter napredujočim desnostranskim srčnim popuščanjem se uporabe zdravila Ventavis ne priporoča. V primeru napredovanja ali poslabšanja desnostranskega srčnega popuščanja je treba razmisliti o možnosti uporabe kakšnega drugega zdravila.

#### Hipotenzija

Med uvajanjem zdravila Ventavis je treba nadzorovati krvni tlak. Pri bolnikih z nizkim sistemskim krvnim tlakom, bolnikih s posturalno hipotenzijo ali bolnikih, ki jemljejo zdravila, za katere je znano, da znižujejo krvni tlak, je treba paziti, da ne bi prišlo do dodatnega znižanja krvnega tlaka. Zdravila Ventavis se ne sme uvesti pri bolnikih s sistoličnim krvnim tlakom, nižjim od 85 mmHg. Zdravniki morajo biti pozorni na prisotnost sočasnih bolezni ali sočasno jemanje zdravil, ki lahko povečajo tveganje za pojav hipotenzije in sinkope (glejte poglavje 4.5).

## Sinkopa

Vazodilatatorni učinek inhaliranega iloprosta v pljučih je kratkotrajen (ena do dve uri). Sinkopa je pogost simptom bolezni same in se lahko pojavi tudi med zdravljenjem. Bolniki, pri katerih se kot posledica pljučne hipertenzije pojavlja kratkotrajna izguba zavesti (sinkopa), naj se izogibajo pretiranim naporom, npr. med telesnimi obremenitvami. Inhalacije pred telesnimi napori so lahko koristne. Pogostejše pojavljanje sinkope je lahko znak nezadostnega zdravljenja, premalo učinkovitega zdravljenja in/ali poslabšanja bolezni, zato je treba razmisliti o prilagoditvi in/ali spremembi obstoječega zdravljenja (glejte poglavje 4.8).

## Bolniki z boleznimi dihal

Zdravilo Ventavis lahko povzroči tveganje za pojav bronhospazma, predvsem pri bolnikih z bronhialno hiperaktivnostjo (glejte poglavje 4.8). Pri bolnikih s sočasno kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) in hudo astmo koristnost zdravila Ventavis ni bila dokazana. Bolnike s sočasnimi akutnimi pljučnimi okužbami, KOPB in hudo astmo je treba skrbno spremljati.

## Pljučna venookluzivna bolezen

Pljučni vazodilatatorji lahko močno poslabšajo kardiovaskularno stanje bolnikov s pljučno venookluzivno boleznijo. Če se pojavijo znaki pljučnega edema, je treba pomisliti na možnost pridružene pljučne venookluzivne bolezni in zdravljenje z zdravilom Ventavis prekiniti.

## Prekinitev zdravljenja

V primeru prekinitve zdravljenja z zdravilom Ventavis se tveganja za pojav sekundarnih učinkov ne more izključiti. Pri prenehanju zdravljenja z inhalacijskim iloprostom je kritično bolne osebe treba skrbno spremljati in uvesti morebitno alternativno zdravljenje.

## Okvara ledvic ali jeter

Podatki o intravenski uporabi iloprosta so pokazali, da je izločanje iloprosta pri bolnikih z okvaro jeter kot tudi pri tistih z okvaro ledvic, ki potrebujejo zdravljenje z dializo, zmanjšano (glejte poglavje 5.2). Priporočljivo je, da se začetni odmerek titrira previdno, interval med posameznimi odmerki pa naj bo od 3 - 4 ure (glejte poglavje 4.2).

## Vrednosti glukoze v serumu

Dolgotrajno (do enega leta trajajoče) peroralno zdravljenje z iloprost klatratom pri psih je bilo povezano z nekoliko povečanimi vrednostmi glukoze v serumu na tešče. Ni izključeno, da to velja tudi za dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Ventavis pri človeku.

## Neželena izpostavljenost zdravilu Ventavis

Za zmanjšanje nenamerne izpostavljenosti je priporočljivo uporabljati zdravilo Ventavis z nebulatorji, ki imajo sistem za aktivacijo ob inhalaciji (kot sta BreeLib ali I-Neb), in poskrbeti za dobro zračenje prostora.

Novorojenci, dojenčki in nosečnice ne smejo biti izpostavljeni zdravilu Ventavis v zraku prostora.

## Stik s kožo in očmi, zaužitje

Zdravilo Ventavis inhalacijska raztopina za nebulator ne sme priti v stik s kožo in očmi; izogibati se je treba peroralnemu zaužitju zdravila Ventavis inhalacijska raztopina za nebulator. Med inhalacijo z nebulatorjem se je treba izogibati uporabi maske za obraz in uporabljati le ustnik.

### Zdravilo Ventavis vsebuje etanol

Zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml vsebuje 0,81 mg alkohola (etanola) v enem ml, kar ustreza 0,081 % (m/v). Količina 0,81 mg alkohola v 1 ml zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina.

Zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml vsebuje 1,62 mg alkohola (etanola) v enem ml, kar ustreza 0,162 % (m/v). Količina 1,62 mg alkohola v 1 ml zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina.

Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

### Prehod na nebulator Breelib

Podatki o uporabi nebulatorja Breelib, ki so na voljo, so omejeni. Pri bolnikih, ki so z drugega nebulatorja prešli na nebulator Breelib, je treba pod skrbnim zdravniškim nadzorom za prvo inhaliranje uporabiti zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ml ampula), ki skozi ustnik dovaja 2,5 mikrograma ilopropa in se prepričati, da bolnik hitrejšo inhaliranje, ki ga omogoča nebulator Breelib, dobro prenaša. Prvo odmerjanje z 2,5 mikrograma je treba narediti tudi, če so bili bolniki stabilni že pri odmerku 5 mikrogramov, inhaliranim z drugim pripomočkom (glejte poglavje 4.2).

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Iloprost lahko poveča učinek vazodilatatorjev in antihipertenzivov in tako poveča tveganje za pojav hipotenzije (glejte poglavje 4.4). V primeru sočasne uporabe zdravila Ventavis z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije ali vazodilatatorji je potrebna previdnost, ker bo morda potrebno prilagoditi odmere.

Ker iloprost zavira delovanje trombocitov, lahko njegova uporaba z naslednjimi učinkovinami okrepi z iloprostom posredovano zaviranje trombocitov in tako poveča tveganje za krvavitev:

- antikoagulanti, kot so
  - heparin,
  - peroralni antikoagulanti (bodisi kumarini ali neposredni antikoagulanti),
- ali drugimi zaviralci agregacije trombocitov, kot so
  - acetilsalicilna kislina,
  - nesteroidna protivnetna zdravila,
  - neselektivni zaviralci fosfodiesteraze, kot je pentoksifilin,
  - selektivni zaviralci fosfodiesteraze 3 (PDE 3), kot sta cilostazol ali anagrelid,
  - tiklopidin,
  - klopidogrel,
  - antagonisti glikoproteina IIb/IIIa, kot so
    - abciksimab,
    - eptifibatid,
    - tirofiban,
  - defibrotid.

V skladu s splošno klinično prakso je priporočljivo skrbno spremljati bolnike, ki prejemajo antikoagulate ali druge zaviralce agregacije trombocitov.

Intravenska infuzija ilopropa pri bolnikih ne vpliva na farmakokinetiko večkratnih peroralnih odmerkov digoksina, kot tudi ne na farmakokinetiko sočasno apliciranega tkivnega aktivatorja plazminogena (t-PA).

Čeprav kliničnih študij niso opravljali, so študije *in vitro*, v katerih so proučevali zaviralne lastnosti ilopropa na delovanje encimov citokroma P450, pokazale, da zaradi ilopropa ni pričakovati pomembnejšega zaviralnega učinka teh encimov na presnovo zdravil.



## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Ventavis uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo.

### Nosečnost

Ženske s pljučno hipertenzijo (PH – pulmonary hypertension) bi se morale izogibati nosečnosti, ker lahko pride do življenjsko ogrožajočega poslabšanja bolezni.

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Podatkov o uporabi iloprosta pri nosečnicah je malo. Če ženska zanosi, je treba upoštevati možne koristi za mater, ker se zdravilo Ventavis lahko uporablja med nosečnostjo le po skrbni oceni koristi in tveganj pri tistih ženskah, ki se odločijo za nadaljevanje nosečnosti kljub znanim tveganjem za pljučno hipertenzijo med nosečnostjo.

### Dojenje

Ni znano, ali se iloprost/presnovki izločajo v materino mleko. Pri podganah so opazili zelo nizke vrednosti iloprosta v mleku (glejte poglavje 5.3). Ker možnega tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti, je bolje, da ženska med zdravljenjem z zdravilom Ventavis ne doji.

### Plodnost

Študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov iloprosta na plodnost.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Ventavis ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev pri bolnikih s simptomi hipotenzije, kot je omotica.

Pri uvedbi zdravljenja je potrebna previdnost, dokler ni ugotovljeno, kako le-to učinkuje na posameznika.

## **4.8 Neželeni učinki**

### Povzetek varnostnega profila

Poleg lokalnih učinkov npr. kašelj, ki so posledica inhaliranega iloprosta, so neželeni učinki iloprosta povezani s farmakološkimi lastnostmi prostaciklinov.

Najpogostejši neželeni učinki ( $\geq 20\%$ ), ki so jih opazili v kliničnih preskušanjih, so vazodilatacija (vključno s hipotenzijo), glavobol in kašelj. Najresnejši neželeni učinki so bili hipotenzija, krvavitve in bronhospazem.

### Tabelarični pregled neželenih učinkov

Spodaj navedeni neželeni učinki, o katerih so poročali, temeljijo na zbranih podatkih iz kliničnih preskušanj II. in III. faze, v katere je bilo vključenih 131 bolnikov, ki so jemali zdravilo, in podatkih iz obdobja trženja. Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena kot zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ) in pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ). Neželeni učinki, ugotovljeni samo v obdobju trženja in za katere pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj, so navedeni kot »neznana«.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem (MedDRA)	zelo pogosti (≥ 1/10)	pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)	neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
<b>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</b>	krvavitve*§		trombocitopenija
<b>Bolezni imunskega sistema</b>			preobčutljivost
<b>Bolezni živčevja</b>	glavobol	omotica	
<b>Srčne bolezni</b>		tahikardija palpitacije	
<b>Žilne bolezni</b>	vazodilatacija pordevanje	sinkopa§ (glejte poglavje 4.4) hipotenzija*	
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>	neprijeten občutek v prsnem košu / bolečine v prsnem košu kašelj	dispneja faringolaringealna bolečina draženje grla	bronhospazem* (glejte poglavje 4.4) zasoplost
<b>Bolezni prebavil</b>	navzea	driska bruhanje draženje v ustih in draženje jezika, tudi bolečina	disgevizija
<b>Bolezni kože in podkožja</b>		izpuščaj	
<b>Bolezni mišično – skeletnega in vezivnega tkiva</b>	bolečine v čeljusti / trismus		
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	periferni edem§		

\* Poročali so o življenjsko ogrožajočih in/ali smrtnih primerih.

§ glejte poglavje »Opis izbranih neželenih učinkov«

#### Opis izbranih neželenih učinkov

Krvavitve (najpogosteje epistaksa in hemoptiza) so bile kot pričakovano zelo pogoste pri tistih populacijah bolnikov, v katerih velik delež bolnikov sočasno jemlje tudi antikoagulate. Tveganje za krvavitve se lahko poveča pri bolnikih, če sočasno prejemajo potencialne zaviralce agregacije trombocitov ali antikoagulate (glejte poglavje 4.5). Med smrtnimi primeri so bile tudi smrti zaradi cerebralne in intrakranialne krvavitve.

Sinkopa je pogost simptom same bolezni, lahko pa se pojavi tudi med zdravljenjem. Večja pogostnost sinkope je lahko povezana z napredovanjem bolezni ali nezadostno učinkovitostjo zdravila (glejte poglavje 4.4).

V kliničnih preskušanjih so poročali o perifernem edemu pri 12,2 % bolnikov, ki so prejeli iloprost, in pri 16,2 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Periferni edem je zelo pogost simptom same bolezni, lahko pa se pojavi tudi med zdravljenjem. Pojavljanje perifernega edema je lahko povezano z napredovanjem bolezni ali nezadostno učinkovitostjo zdravila.

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

#### Simptomi

Poročali so o primerih prevelikega odmerjanja. Simptomi prevelikega odmerjanja so v glavnem povezani z vazodilatatornim učinkom iloprosta. Pogosto opaženi simptomi po prevelikem odmerjanju so omotica, glavobol, pordevanje, navzea, bolečine v čeljusti ali bolečine v hrbtu. Pojavijo se lahko tudi hipotenzija, povišanje krvnega tlaka, bradikardija ali tahikardija, bruhanje, driska in bolečine v okončinah.

#### Ukrepi

Specifični antidot ni znan. Priporoča se prekinitev inhalacije, spremljanje in simptomatsko zdravljenje.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antitrombotiki, zaviralci agregacije trombocitov brez heparina, oznaka ATC: B01AC11

Iloprost, učinkovina zdravila Ventavis, je sintetični analog prostaciklina. V študijah *in vitro* so opazili naslednje farmakološke učinke:

- zaviranje agregacije in adhezije trombocitov ter reakcij sproščanja,
- razširitev arteriol in venul,
- povečanje gostote kapilar in zmanjšanje povečane žilne permeabilnosti, ki jo povzročajo mediatorji kot so serotonin ali histamin v mikrocirkulaciji,
- stimulacija endogene fibrinolize.

Farmakološki učinki po inhaliranju zdravila Ventavis

Po neposredni vazodilataciji pljučnega arterijskega povirja pride do značilnega izboljšanja arterijskega tlaka in vaskularne rezistence v pljučih, kot tudi do izboljšanja srčne zmogljivosti in zasičenosti venske krvi s kisikom.

V majhni, randomizirani, 12 tednov trajajoči, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji (STEP študija) so pri 34 bolnikih, ki so se zdravili s 125 mg bosentana dvakrat na dan vsaj 16 tednov in so bili pred vključitvijo v preskušanje v stabilnem hemodinamskem stanju, ugotavljali prenašanje dodajanja iloprosta v obliki inhalacij v koncentraciji 10 mikrogramov/ml (do 5 mikrogramov iloprosta 6- do 9-krat na dan v stanju budnosti bolnika). Povprečni dnevni inhalirani odmerek je bil 27 mikrogramov, povprečno število inhalacij na dan pa 5,6. Akutni neželeni učinki pri bolnikih, ki so sočasno prejeli bosentan in iloprost, so bili enaki tistim, ki so jih opazili v večji študiji III. faze pri bolnikih, ki so prejeli samo iloprost. Zanesljivih zaključkov glede učinkovitosti ni, ker je bil vzorec premajhen in je preskušanje trajalo prekratek čas.

Ni podatkov o kliničnih preskušanjih, v katerih bi pri bolnikih neposredno primerjali akutni hemodinamični odziv po intravenski in inhalacijski uporabi iloprosta. Opazovani akutni hemodinamični odziv kaže, da je učinek na pljučno žilje po inhaliranju boljši. V pljučih vazodilatorni učinek vsake posamezne inhalacije izzveni v eni do dveh urah.

Kljub temu pa je napovedna vrednost teh akutnih hemodinamičnih podatkov omejena, ker akutni odziv v vseh primerih ni sorazmeren z dolgoročno koristnostjo zdravljenja z inhalacijami iloprosta.

### Učinkovitost pri odraslih bolnikih s pljučno hipertenzijo

V randomizirano, dvojno slepo, multicentrično, s placebom nadzorovano študijo III. faze (študija RRA02997) so bili vključeni 203 odrasli bolniki (inhalacijski iloprost v koncentraciji 10 mikrogramov/ml: n = 101, placebo: n = 102) s stabilno pljučno hipertenzijo. Inhalacijski iloprost (ali placebo) je bil dodan bolnikovemu takratnemu zdravljenju, ki je lahko vključevalo kombinacijo antikoagulantov, vazodilatatorjev (npr. zaviralci kalcijevih kanalčkov), diuretikov, kisika in digitalisa, ne pa tudi PGI2 (prostaciklina ali njegovih analogov). Od vključenih bolnikov jih je 108 imelo diagnozo primarne pljučne hipertenzije, 95 pa diagnozo sekundarne pljučne hipertenzije, ki je bila pri 56 bolnikih povezana s kronično tromboembolijo, pri 34 z obolenjem vezivnih tkiv (vključno s CREST in sklerodermijo), pri 4 pa z zdravili za zmanjševanje apetita. Izhodiščne vrednosti 6-minutnega testa hoje so pokazale zmerno omejitev telesne dejavnosti: v skupini, ki je prejela iloprost, je bilo povprečje 332 metrov (mediana vrednost: 340 metrov), medtem, ko je bilo v skupini, ki je prejela placebo, povprečje 315 metrov (mediana vrednost: 321 metrov). V skupini, ki je prejela iloprost, je bil mediani dnevni inhalirani odmerek 30 mikrogramov (razpon od 12,5 do 45 mikrogramov/dan). V tej študiji je bila primarna učinkovitost opredeljena kot kombinacija kriterijev odziva, ki jo sestavljajo izboljšanje telesne zmogljivosti (6-minutni test hoje) po 12 tednih za najmanj 10 % v primerjavi z izhodiščno vrednostjo in izboljšanje za vsaj en razred po klasifikaciji NYHA po 12 tednih glede na izhodiščno vrednost ter odsotnost primerov napredovale pljučne hipertenzije ali smrti kadarkoli pred iztekom 12 tednov. Delež tistih, ki so se odzvali na iloprost, je bil 16,8 % (17/101), delež odzivov v placebo skupini pa 4,9 % (5/102) (p = 0,007).

V skupini z iloprostom je bilo povprečno podaljšanje prehojene razdalje pri 6-minutnem testu hoje po 12 tednih zdravljenja 22 metrov glede na izhodiščne vrednosti (v placebo skupini -3,3 metre, vključeni niso podatki o smrtih ali manjkajočih vrednostih).

V skupini z iloprostom se je razred po klasifikaciji NYHA izboljšal pri 26 % bolnikov (placebo 15 %) (p = 0,032), ostal nespremenjen pri 67,7 % bolnikov (placebo 76 %) in se poslabšal pri 6,3 % bolnikov (placebo 9 %). Invazivni hemodinamični dejavniki so bili ocenjeni na začetku in po 12 tednih zdravljenja.

Analiza po podskupinah je pokazala, da pri podskupini s sekundarno hipertenzijo v primerjavi s placebom ni bilo opaziti učinka zdravljenja na 6-minutni test hoje.

V podskupini 49 bolnikov s primarno pljučno hipertenzijo, ki so 12 tednov prejeli inhalacije iloprosta (46 bolnikov v placebo skupini), je bila v 6-minutnem testu hoje povprečno podaljšanje prehojene razdalje 44,7 metrov glede na povprečno izhodiščno razdaljo 329 metrov, v placebo skupini pa je bila ta razlika -7,4 metrov od povprečne izhodiščne razdalje 324 metrov (vključeni niso podatki o smrtih ali manjkajočih vrednostih).

### Pediatrična populacija

Študij uporabe zdravila Ventavis pri otrocih s pljučno hipertenzijo niso izvedli.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Po inhaliranju iloprosta v koncentraciji 10 mikrogramov/ml pri bolnikih s pljučno hipertenzijo ali zdravih prostovoljcih (odmerek iloprosta v ustniku: 5 mikrogramov: inhalacijski čas je med 4,6 in 10,6 minut), so bile povprečne najvišje serumske koncentracije na koncu inhalacije približno 100 - 200 pikogramov/ml. Te koncentracije padajo z razpolovnim časom približno 5 do 25 minut. V 30 minutah do 2 urah po končani inhalaciji iloprost v osrednjem prostoru ni več zaznaven (meja kvantifikacije: 25 pikogramov/ml).

## Porazdelitev

Študij po inhaliranju niso izvedli.

Po intravenski infuziji je bil navidezni volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja pri zdravih osebah 0,6 do 0,8 l/kg. Celokupna vezava iloprosta na beljakovine v plazmi je neodvisna od koncentracije v mejah od 30 do 3.000 pikogramov/ml in znaša približno 60 %; od tega 75 % predstavlja vezavo na albumin.

## Biotransformacija

Študij preučevanja presnove iloprosta po inhaliranju zdravila Ventavis niso izvedli.

Po intravenski uporabi se iloprost presnavlja preko  $\beta$ -oksidacije karboksilne stranske verige. V nespremenjeni obliki se ne izloča. Glavni presnovek je tetranor-iloprost, ki se v seču nahaja v prosti in konjugirani obliki. Glede na izsledke poskusov na živalih, je tetranor-iloprost farmakološko neaktiven. Izsledki *in vitro* študij kažejo, da ima od CYP 450 odvisna presnova le manjšo vlogo v biotransformaciji iloprosta. Nadaljnji izsledki *in vitro* študij kažejo, da je presnova iloprosta v pljučih po intravenski ali inhalacijski uporabi podobna.

## Izločanje

Študij po inhaliranju niso izvedli.

Pri osebah z normalnim ledvičnim in jetrnim delovanjem je po intravenskem infundiranju za porazdelitev iloprosta v večini primerov značilen dvofazni profil s povprečnimi razpolovnimi časi od 3 do 5 minut in od 15 do 30 minut. Celotni očistek iloprosta je približno 20 ml/kg/min, kar kaže na ekstrahepatično presnovo iloprosta.

Študija masnega ravnovesja je bila opravljena pri zdravih osebah s pomočjo  $^3\text{H}$ -iloprosta. Po intravenski infuziji je celokupna radioaktivnost 81 %, v seču 68 % in v blatu 12 %. Presnovki se iz plazme in seča izločajo v dveh fazah, za kateri sta izračunana razpolovna časa približno 2 in 5 ur (plazma) ter 2 in 18 ur (seč).

## Farmakokinetika pri uporabi različnih nebulatorjev

### Nebulator Breelib

Farmakokinetiko iloprosta so preučevali v randomizirani, navzkrižni študiji, v kateri je sodelovalo 27 bolnikov, ki so zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalirali z nebulatorjem I-Neb in bili stabilni, po inhalaciji enkratnega odmerka 2,5 ali 5 mikrogramov iloprosta z nebulatorjem Breelib ali I-Neb AAD. Po inhalaciji teh odmerkov z nebulatorjem Breelib so opazili, da so največje plazemske koncentracije ( $C_{\max}$ ) in sistemska izpostavljenost ( $\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$ ) povečale glede na velikost odmerka.  $C_{\max}$  in  $\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$  po inhalaciji 5 mikrogramov iloprosta v zdravilu Ventavis 20 mikrogramov/ml z nebulatorjem Breelib sta bila 77 % oziroma 42 % večja v primerjavi z inhalacijo enakega odmerka v zdravilu Ventavis 10 mikrogramov/ml z nebulatorjem I-Neb AAD. Vendar sta bila  $C_{\max}$  in  $\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$  iloprosta po inhalaciji z nebulatorjem Breelib še vedno znotraj vrednosti, opaženih v različnih študijah pri uporabi zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml z drugimi inhalatorji.

### Nebulator I-Neb AAD

Farmakokinetiko v specifičnih pogojih študije podaljšane časa inhaliranja so preučevali v randomizirani, navzkrižni študiji z 19 zdravimi odraslimi moškimi, ki so inhalirali enkratni odmerek zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml in zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml (odmerek 5 mikrogramov iloprosta v ustniku) z nebulatorjem I-Neb. Ugotovili so podobno sistemska izpostavljenost ( $\text{AUC}(0-t_{\text{last}})$ ) in približno 30 % večje serumske vrednosti ( $C_{\max}$ ) po inhalaciji zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml v primerjavi z zdravilom Ventavis 10 mikrogramov/ml, kar je v skladu z opaženim krajšim časom inhaliranja po uporabi zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml.

## Druge posebne skupine bolnikov

### *Okvara ledvic*

Študije z intravensko infuzijo iloprosta kažejo, da imajo bolniki z odpovedjo ledvic, ki se zdravijo z intermitentno dializo, značilno manjši očistek (povprečni očistek =  $5 \pm 2$  ml/min/kg) kot bolniki z okvaro ledvic, ki se ne zdravijo z dializo (povprečni očistek =  $18 \pm 2$  ml/min/kg).

### *Okvara jeter*

Ker se iloprost v glavnem presnavlja v jetrih, spremembe v delovanju jeter vplivajo na koncentracije učinkovine v plazmi. V študiji intravenske uporabe so dobili izsledke pri 8 bolnikih z jetrno cirozo. Ocenjeni povprečni očistek iloprosta je približno 10 ml/min/kg.

### *Spol*

Spol ne vpliva klinično pomembno na farmakokinetiko iloprosta.

### *Starejši*

Farmakokinetike pri starejših bolnikih niso preučevali.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

### Sistemska toksičnost

V študijah akutne toksičnosti so enkratni intravenski in peroralni odmerki iloprosta povzročili hude simptome zastrupitve ali smrt (intravenski) pri odmerkih, ki so približno dvakrat presegali intravenske terapevtske odmerke. Ob upoštevanju visoke farmakološke učinkovitosti iloprosta ter absolutnih odmerkov, ki so potrebni za doseganje učinkov zdravljenja, izsledki študij akutne toksičnosti ne kažejo, da bi pri človeku obstajalo tveganje za pojav akutnih neželenih učinkov. Kot običajno pri prostaciklinih, je iloprost povzročil hemodinamske učinke (vazodilatacijo, pordelost kože, hipotenzijo, zaviranje delovanja trombocitov, dihalno stisko) in splošne znake zastrupitve, kot so apatija, motnje ravnotežja in motnje zaradi spremembe položaja telesa.

Neprekinjeno intravensko/subkutano infundiranje iloprosta pri glodalcih in neglodalcih, ki je trajalo 26 tednov, ni povzročilo organske toksičnosti pri odmerkih, ki so od 14- do 47-krat presegali sistemske terapevtske izpostavljenosti pri človeku (glede na plazemske koncentracije). Opazili so le pričakovane farmakološke učinke, kot so hipotenzija, pordelost kože, dispneja in povečana črevesna peristaltika.

V 26-tedenski študiji kroničnega inhaliranja na podganah je bil največji dosegljivi odmerek 48,7 mikrogramov/kg/dan opredeljen kot »stopnja brez opaznih neželenih učinkov« (no observed adverse event level - NOAEL). Po inhalaciji je sistemska izpostavljenost za več kot 10-krat presegla terapevtsko izpostavljenost po inhalaciji pri človeku ( $C_{max}$ , kumulativni AUC).

### Genotoksičnost, kancerogeni potencial

Študije genotoksičnosti *in vitro* (bakterijske celice, celice sesalcev in humani limfociti) in *in vivo* (mikronukleusni test) niso pokazale mutagenega potenciala.

V študijah kancerogenosti na podganah in miših niso dokazali kancerogenega potenciala iloprosta.

### Vpliv na sposobnost razmnoževanja

V študijah embrio- in fetotoksičnosti pri podganah je neprekinjena intravenska aplikacija iloprosta pri nekaj plodih/mladičih povzročila anomalije posameznih prstnic sprednjih okončin, ne glede na odmerek.

Menijo, da pri teh spremembah ne gre za teratogene učinke, temveč so najverjetneje posledica z iloprostom povzročene gastoje v rasti v obdobju pozne organogeneze zaradi hemodinamskih

sprememb v placenti. Pri mladičih niso opazili motenj v postnatalnem razvoju in sposobnosti razmnoževanja, kar kaže, da je ta zastoj v rasti pri podganah nadomeščen v postnatalnem razvoju. V primerljivih študijah embriotoksičnosti pri kuncih in opicah takih anomalij prstov ali drugih večjih strukturnih anomalij niso opazili, niti pri znatno večjih odmerkih, ki so večkrat preseгли odmerke pri človeku.

Pri podganah so opazili, da iloprost in/ali presnovki prehajajo v mleko v majhnih količinah (manj kot 1 % iloprosta, danega v intravenski obliki). Motenj postnatalnega razvoja in sposobnosti razmnoževanja pri živalih, ki so bile učinkovini izpostavljene med dojenjem, niso opazili.

#### Lokalna toleranca, kontaktna senzibilizacija in antigensko delovanje

V študijah na podganah, inhaliranje iloprosta v koncentraciji 20 mikrogramov/ml do 26 tednov, ni povzročila lokalnega draženja zgornjih ali spodnjih dihal.

Kožna senzibilizacija (maksimizacijski test) in študije antigenosti pri morskih prašičkih niso pokazali senzibilizacijskega učinka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

trometamol  
96-odstotni etanol  
natrijev klorid  
klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila se ga ne sme mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
4 leta

Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
5 let

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

#### **Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator**

- Brezbarvne 1-mililitrske ampule iz stekla tipa I, ki vsebujejo 1 ml inhalacijske raztopine za nebulator, označene z dvema barvnima obročema (bel-rumen).
- Brezbarvne 3-mililitrske ampule iz stekla tipa I, ki vsebujejo 2 ml inhalacijske raztopine za nebulator, označene z dvema barvnima obročema (bel-rožnat).

*Ampule z 1 ml inhalacijske raztopine za nebulator (za uporabo z nebulatorjem Breelib ali I-Neb AAD)*

Pakiranje vsebuje:

- 30 ampul
- 42 ampul.

Večkratno pakiranje vsebuje:

- 168 (4 x 42) ampul
- 168 (4 x 42) ampul, ki jim je priložen set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo).

*Ampule z 2 ml inhalacijske raztopine za nebulator (za uporabo z nebulatorjem Venta-Neb)*

Pakiranje vsebuje:

- 30 ampul
- 90 ampul
- 100 ampul
- 300 ampul.

Večkratno pakiranje vsebuje:

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

### **Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator**

- Brezbarvne 1-mililitrske ampule iz stekla tipa I, ki vsebujejo 1 ml inhalacijske raztopine za nebulator, označene z dvema barvnima obročema (rumen-rdeč).

*Ampule z 1 ml inhalacijske raztopine za nebulator (za uporabo z nebulatorjem Breelib ali I-Neb AAD)*

Pakiranje vsebuje:

- 30 ampul
- 42 ampul.

Večkratno pakiranje vsebuje:

- 168 (4 x 42) ampul
- 168 (4 x 42) ampul, ki jim je priložen set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neposredno pred vsako inhalacijo se vsebina ene odprte ampule zdravila Ventavis v celoti prenese v prostor za zdravilo v nebulatorju.

Po vsaki inhalaciji je potrebno raztopino, ki je ostala v nebulatorju, zavreči. Dodatno je treba skrbno upoštevati tudi navodila za vzdrževanje in čiščenje nebulatorja, ki so priložena nebulatorju. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija



**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator**

EU/1/03/255/001  
EU/1/03/255/002  
EU/1/03/255/003  
EU/1/03/255/004  
EU/1/03/255/005  
EU/1/03/255/006  
EU/1/03/255/007  
EU/1/03/255/008  
EU/1/03/255/011  
EU/1/03/255/013

**Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator**

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

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 16. september 2003  
Datum zadnjega podaljšanja: 26. avgust 2013

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
ZUNANJA ŠKATLA**

30 AMPUL Z 2 ml  
90 AMPUL Z 2 ml  
90 (3 x 30) AMPUL Z 2 ml  
100 AMPUL Z 2 ml  
300 AMPUL Z 2 ml  
300 (10 x 30) AMPUL Z 2 ml

**1. IME ZDRAVILA**

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi:  
trometamol, etanol 96 %, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), voda  
za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

inhalacijska raztopina za nebulator  
30 ampul z 2 ml  
90 ampul z 2 ml  
Večkratno pakiranje: 90 (3 x 30) ampul z 2 ml  
100 ampul z 2 ml  
300 ampul z 2 ml  
Večkratno pakiranje: 300 (10 x 30) ampul z 2 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Za uporabo z nebulatorjem Venta-Neb.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA  
OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 2 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
NOTRANJA ŠKATLA BREZ MODREGA OKENCA**

**PAKIRANJE S 30 AMPULAMI V ŠKATLI Z 90 (3 X 30) AMPULAMI Z 2 ml  
PAKIRANJE S 30 AMPULAMI V ŠKATLI S 300 (10 X 30) AMPULAMI Z 2 ml**

**1. IME ZDRAVILA**

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi:  
trometamol, etanol 96 %, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), voda  
za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

inhalacijska raztopina za nebulator  
30 ampul z 2 ml. Sestavni deli večkratnega pakiranja se ne morejo prodajati ločeno.  
**Del škatle večkratnega pakiranja, ki vsebuje 90 ampul z 2 ml.**  
**Del škatle večkratnega pakiranja, ki vsebuje 300 ampul z 2 ml**

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Za uporabo z nebulatorjem Venta-Neb.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 2 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
ZUNANJA ŠKATLA**

**30 AMPUL Z 1 ml**  
**42 AMPUL Z 1 ml**  
**168 (4 x 42) AMPUL Z 1 ml**

**1. IME ZDRAVILA**

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi:  
trometamol, etanol 96 %, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), voda  
za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

inhalacijska raztopina za nebulator  
30 ampul z 1 ml  
42 ampul z 1 ml  
Večkratno pakiranje: 168 (4 x 42) ampul z 1 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Za uporabo z nebulatorjem BreeLib ali I-Neb.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
ZUNANJA ŠKATLA**

**168 (4 x 42) AMPUL Z 1 ml IN SET ZA UPORABO NEBULATORJA BREELIB**

**1. IME ZDRAVILA**

Ventavis 10 mikrogramov/ml, inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi:  
trometamol, etanol 96 %, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), voda  
za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

inhalacijska raztopina za nebulator  
Večkratno pakiranje: 168 (4 x 42) ampul z 1 ml in set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in  
1 prostor za zdravilo).

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Za uporabo z nebulatorjem Breelib.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] in set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo).

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
NOTRANJA ŠKATLA BREZ MODREGA OKENCA**

**PAKIRANJE Z 42 AMPULAMI V ŠKATLI S 168 (4 X 42) AMPULAMI Z 1 ml  
PAKIRANJE Z 42 AMPULAMI V ŠKATLI S 168 (4 X 42) AMPULAMI Z 1 ml IN SETOM ZA  
UPORABO NEBULATORJA BREELIB**

**1. IME ZDRAVILA**

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi:  
trometamol, etanol 96 %, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), voda  
za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

inhalacijska raztopina za nebulator  
42 ampul z 1 ml. Sestavni deli večkratnega pakiranja se ne morejo prodajati ločeno.  
**Del škatle večkratnega pakiranja, ki vsebuje 168 (4 x 42) ampul z 1 ml.**  
**Del škatle večkratnega pakiranja, ki vsebuje 168 (4 x 42) ampul z 1 ml in set za uporabo  
nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo).**

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/03/255/005 [168 (4 x 42) x 1 ml]  
EU/1/03/255/013 [168 (4 x 42) x 1 ml] in set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo).

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ventavis 10 mikrogramov/ml; 1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**AMPULA Z 1 ml**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost  
Za inhaliranje.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**AMPULA Z 2 ml**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost  
Za inhaliranje.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

2 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
ZUNANJA ŠKATLA**

30 AMPUL Z 1 ml

42 AMPUL Z 1 ml

168 (4 x 42) AMPUL Z 1 ml

**1. IME ZDRAVILA**

Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi:

trometamol, etanol 96 %, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), voda  
za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

inhalacijska raztopina za nebulator

30 ampul z 1 ml

42 ampul z 1 ml

Večkratno pakiranje s 168 (4 x 42) ampulami z 1 ml.

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za inhaliranje.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Za uporabo z nebulatorjem BreeLib ali I-Neb.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ventavis 20 mikrogramov/ml; 1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
ZUNANJA ŠKATLA**

**168 (4 X 42) AMPUL Z 1 ml IN SET ZA UPORABO NEBULATORJA BREELIB**

**1. IME ZDRAVILA**

Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi:  
trometamol, etanol 96 %, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), voda  
za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

inhalacijska raztopina za nebulator  
Večkratno pakiranje: 168 (4 x 42) ampul z 1 ml in set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in  
1 prostor za zdravilo).

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Za uporabo z nebulatorjem Breelib.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] in set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo).

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Ventavis 20 mikrogramov/ml; 1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
NOTRANJA ŠKATLA BREZ MODREGA OKENCA**

**PAKIRANJE Z 42 AMPULAMI V ŠKATLI S 168 (4 X 42) AMPULAMI Z 1 ml  
PAKIRANJE Z 42 AMPULAMI V ŠKATLI S 168 (4 X 42) AMPULAMI Z 1 ml IN SETOM ZA  
UPORABO NEBULATORJA BREELIB**

**1. IME ZDRAVILA**

Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi:  
trometamol, etanol 96 %, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), voda  
za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

inhalacijska raztopina za nebulator  
42 ampul z 1 ml. Sestavni deli večkratnega pakiranja se ne morejo prodajati ločeno.  
**Del škatle večkratnega pakiranja, ki vsebuje 168 (4 x 42) ampul z 1 ml.**  
**Del škatle večkratnega pakiranja, ki vsebuje 168 (4 x 42) ampul z 1 ml in set za uporabo  
nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo).**

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/03/255/010 [168 (4 x 42) x 1 ml]  
EU/1/03/255/014 [168 (4 x 42) x 1 ml] in set za uporabo nebulatorja BreeLib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo).

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ventavis 20 mikrogramov/ml; 1 ml

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**AMPULA Z 1 ml**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator  
iloprost  
Za inhaliranje.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator iloprost

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ventavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ventavis
3. Kako uporabljati zdravilo Ventavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ventavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ventavis in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Ventavis**

Učinkovina zdravila Ventavis je iloprost. Le-ta posnema delovanje naravne snovi v telesu, imenovane prostaciklin. Zdravilo Ventavis preprečuje nastanek neželene zapore ali zoženje krvnih žil in omogoča večji pretok krvi skozi žile.

##### **Za kaj se uporablja zdravilo Ventavis**

Zdravilo Ventavis se uporablja za zdravljenje zmerne primarne pljučne hipertenzije (PPH) pri odraslih bolnikih. PPH je kategorija pljučne hipertenzije, pri kateri vzrok visokega krvnega tlaka ni znan. Pri pljučni hipertenziji je krvni tlak v žili med srcem in pljuči previsok. Zdravilo Ventavis se uporablja za izboljšanje telesnih sposobnosti (zmožnosti opravljanja fizičnih aktivnosti) in lajšanje simptomov.

##### **Kako deluje zdravilo Ventavis**

Z vdihavanjem meglice zdravila Ventavis pride le-to v pljuča, kjer lahko zelo učinkovito deluje na arterijo med srcem in pljuči. Izboljšan pretok krvi povzroči boljšo oskrbo telesa s kisikom in zmanjšano obremenitev srca.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ventavis**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ventavis**

- če ste **alergični** na iloprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če pri vas **obstaja tveganje za krvavitve** – npr. če imate aktivno razjedo želodca ali začetnega dela tankega črevesa (duodenalni ulkus), če ste imeli telesno poškodbo (travmo) ali če pri vas obstaja tveganje za krvavitve znotraj lobanje,
- če imate **težave s srcem**, kot so
  - slaba prekrvitev srčne mišice (huda koronarna srčna bolezen ali nestabilna angina pectoris). Simptomi lahko vključujejo bolečine v prsnem košu,
  - srčni napad v zadnjih šestih mesecih,

- srčno popuščanje (dekompenzirana srčna bolezen), ki ni pod skrbnim zdravniškim nadzorom,
- hudo neenakomerno bitje srca,
- okvare srčnih zaklopk (prirojene ali pridobljene), ki so vzrok za oslabiljeno delovanje srca (ni povezano s pljučno hipertenzijo),
- **če ste v zadnjih 3 mesecih imeli možgansko kap** ali kakšno drugo stanje, ki zmanjša preskrbo možganov s krvjo (npr. tranzitorna ishemična ataka),
- **če je pri vas pljučna hipertenzija posledica zaprte ali zožene vene** (venska okluzivna bolezen).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ventavis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Vdihavanje zdravila Ventavis lahko povzroči težave z dihanjem (glejte poglavje 4), predvsem pri bolnikih, ki imajo bronhospazem (nenaden krč mišic v steni majhnih dihalnih poti) in so zasopli. Zdravnika obvestite, **če imate okužbo pljuč, hudo astmo ali kronično pljučno obolenje** (kronično obstruktivno pljučno bolezen). Zdravnik vas bo skrbno spremljal.
- **Pred zdravljenjem vam bodo izmerili krvni tlak in če je ta prenizek** (zgornja vrednost je nižja od 85 mmHg), se zdravljenja z zdravilom Ventavis ne sme začeti.
- **Predvsem bodite pozorni, da ne pride do znakov nizkega krvnega tlaka**, kot sta omedlevica in omotica.
  - Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli drugo zdravilo, saj lahko sočasna uporaba z zdravilom Ventavis dodatno zniža krvni tlak (glejte spodaj, »Druga zdravila in zdravilo Ventavis«).
  - S stola ali iz postelje vstajajte počasi.
  - Če ste nagnjeni k omedlevicam, takoj ko vstanete iz postelje, vam bo morda pomagalo, če vzamete svoj prvi dnevni odmerek, ko še ležite.
  - Če se vam omedlevice pojavljajo pogosto, se izogibajte izjemnim naporom, na primer med telesnimi obremenitvami; morda bo pomagalo, če zdravilo Ventavis vdihnete pred telesnimi obremenitvami.
- Pogoste omedlevice so lahko posledica osnovne bolezni. Obvestite zdravnika, če se stanje poslabša. Morda se bo odločil za prilagoditev odmerka ali spremembo zdravljenja.
- **Če imate oslabiljeno srce, npr. desnostransko srčno popuščanje in imate občutek, da se je bolezen poslabšala**, obvestite zdravnika. Simptomi lahko vključujejo otekanje nog in gležnjev, kratko sapo, palpitacije, pogosto uriniranje ponoči ali otekanje. Zdravnik se bo morda odločil za spremembo zdravljenja.
- **Če imate težave pri dihanju, izkašljujete kri in/ali se zelo potite, so to lahko znaki tekočine v pljučih** (pljučnega edema). Prenehajte uporabljati zdravilo Ventavis in takoj obvestite zdravnika. Pregledal vas bo, da bi ugotovil vzroke težav in ustrezno ukrepal.
- **Če imate težave z jetri ali hude ledvične težave, pri katerih je potrebna dializa**, se posvetujte z zdravnikom. Morda vam bo predpisani odmerek uvajal postopoma ali vam predpisal manjši odmerek zdravila Ventavis kot pri drugih bolnikih (glejte poglavje 3, »Kako uporabljati zdravilo Ventavis«).

### Stik zdravila Ventavis s kožo ali zaužitje zdravila Ventavis

- Pazite, da zdravilo Ventavis NE pride v stik s kožo ali očmi.  
Če se to zgodi, kožo ali oči takoj sperite z večjo količino vode.
- NE pijte raztopine Ventavis.  
Če bi jo po nesreči popili, spijte večjo količino vode in se posvetujte z zdravnikom.

### Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Ventavis pri otrocih, starih do 18 let, nista bili dokazani.

## **Druga zdravila in zdravilo Ventavis**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Ventavis in nekatera druga zdravila lahko v vašem telesu vplivajo druga na drugo.**

### Obvestite zdravnika, če jemljete:

- **zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezn srca**, kot so
  - antagonist adrenergičnih receptorjev beta,
  - nitro vazodilatatorji,
  - zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE).Vaš krvni tlak se lahko še dodatno zniža.  
Morda vam bo zdravnik spremenil odmerek zdravila.
  
- **zdravila, ki redčijo kri ali zavirajo strjevanje krvi**, tudi
  - acetilsalicilno kislino (ASA – sestavino mnogih zdravil za zniževanje zvišane telesne temperature in lajšanje bolečin),
  - heparin,
  - kumarine, kot sta varfarin ali fenprokumon,
  - nesteroidna protivnetna zdravila,
  - neselektivne zaviralce fosfodiesteraze, kot je pentoksifilin,
  - selektivne zaviralce fosfodiesteraze 3 (PDE 3), kot sta cilostazol ali anagrelid,
  - tiklopidin,
  - klopidogrel,
  - antagoniste glikoproteina IIb/IIIa, kot so
    - abciksimab,
    - eptifibatid,
    - tirofiban,
  - defibrotid.Zdravnik vas bo skrbno spremljal.

Preden začnete jemati katero koli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki imata več podatkov o tem, katerim zdravilom se je treba izogibati ali morate biti pri njihovem jemanju previdni, če sočasno uporabljate zdravilo Ventavis.

## **Zdravilo Ventavis skupaj s hrano in pijačo**

Ni pričakovati, da bi hrana ali pijača vplivali na zdravilo Ventavis, kljub temu pa se med vdihavanjem izogibajte hrani in pijači.

## **Nosečnost**

- **Če imate pljučno hipertenzijo**, se izogibajte zanositvi, saj lahko nosečnost poslabša vašo bolezen ali celo ogrozi vaše življenje.
- **Če je možno, da bi lahko zanosili**, potem od takrat ko začnete zdravljenje in med zdravljenjem uporabljajte učinkovito kontracepcijsko metodo.
- **Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev**, o tem takoj obvestite zdravnika. Zdravilo Ventavis se sme uporabljati med nosečnostjo le, če zdravnik presodi, da so možne koristi večje od možnega tveganja za vas in plod.

## **Dojenje**

Ni znano, če zdravilo Ventavis prehaja v materino mleko. Ker možnega tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti, je bolje, da med zdravljenjem z zdravilom Ventavis ne dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

**Novorojenci, dojenčki in nosečnice ne smejo biti v istem prostoru, medtem ko inhalirate zdravilo Ventavis.**

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ventavis znižuje krvni tlak in lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotico ali občutek omedlevice. Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, če občutite te učinke.

### **Zdravilo Ventavis vsebuje etanol**

Zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml vsebuje 0,81 mg alkohola (etanola) v enem ml, kar ustreza 0,081 % (m/v). Količina 0,81 mg alkohola v 1 ml zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ventavis**

Zdravljenje z zdravilom Ventavis lahko uvede le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem pljučne hipertenzije.

### **Koliko (zdravila) in kako dolgo ga je treba inhalirati**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Od vašega splošnega stanja je odvisno, kolikšen odmerek zdravila Ventavis je primeren za vas in koliko časa naj traja zdravljenje. Posvetujte se z zdravnikom. Priporočenega odmerka ne spreminjajte brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Za dovajanje zdravila Ventavis se lahko uporabljajo različni nebulatorji. Glede na tip nebulatorja in predpisan odmerek sta ustrezna 1 ml ali 2 ml zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml.

#### **• Nebulator Breelib**

Če začnete zdravljenje z zdravilom Ventavis ali preidete z drugega pripomočka na nebulator Breelib, boste najprej inhalirali zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml (1-mililitrska ampula z belim in rumenim obročem). Če ta odmerek dobro prenašate, boste ob naslednjem inhaliranju uporabili zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml (ampula z rumenim in rdečim obročem). Nadaljevati morate s tem odmerkom.

Če ne prenašate inhaliranja z zdravilom Ventavis 20 mikrogramov/ml, se posvetujte z zdravnikom, ki se lahko odloči, da boste morali jemati zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml (1-mililitrska ampula).

**Pri večini ljudi zadostuje 6 do 9 inhalacij** na dan, razporejenih preko celega dneva. Posamezna inhalacija z nebulatorjem Breelib običajno traja 3 minute.

Ko boste začeli uporabljati nebulator Breelib, bo zdravnik nadzoroval zdravljenje, da se bo prepričal, da dobro prenašate odmerek in hitrost inhaliranja.

#### **• Nebulator I-Neb AAD (1-mililitrska ampula z belim in rumenim obročem)**

Na splošno naj bo ob začetku zdravljenja z zdravilom Ventavis prvi inhalirani odmerek 2,5 mikrogramov iloprost, doveden skozi ustnik nebulatorja. Če ta odmerek dobro prenašate, je treba odmerek povečati na 5 mikrogramov iloprost in s tem odmerkom nadaljevati. Če ne prenašate odmerka 5 mikrogramov, je treba odmerek zmanjšati na 2,5 mikrogramov.

**Pri večini ljudi zadostuje 6 do 9 inhalacij** na dan, razporejenih preko celega dneva. Posamezna inhalacija z nebulatorjem I-Neb ADD traja običajno 4 do 10 minut, odvisno od predpisanega odmerka.

#### **• Nebulator Venta-Neb (2-mililitrska ampula z belim in rožnatim obročem)**

Na začetku zdravljenja z zdravilom Ventavis naj bo prvi inhalirani odmerek 2,5 mikrogramov iloprost, doveden skozi ustnik. Če ta odmerek dobro prenašate, je treba odmerek povečati na 5 mikrogramov in nato nadaljevati s tem odmerkom. Če ne prenašate odmerka 5 mikrogramov, je treba odmerek zmanjšati na 2,5 mikrogramov.

**Pri večini ljudi zadostuje 6 do 9 inhalacij** na dan, razporejenih preko celega dneva. Posamezna inhalacija z nebulatorjem Venta-Neb traja običajno 4 do 10 minut, odvisno od predpisanega odmerka.

Glede na vaše potrebe se zdravilo Ventavis lahko uporablja za dolgotrajno zdravljenje.

### **Če imate okvaro ledvic ali jeter**

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro ledvic (bolniki z očistkom kreatinina > 30 ml/min) ni treba prilagajati odmerka.

Če imate zelo hudo okvaro ledvic ali potrebujete dializo ter v primeru okvare jeter, vam bo zdravnik uvedel zdravljenje z zdravilom Ventavis postopoma in vam morda predpisal manj inhalacij na dan. Začnite zdravljenje z inhaliranjem 2,5 mikrogramov iloprost z uporabo 1-mililitrske ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml (z belim in rumenim obročem). Interval med posameznimi odmerki naj bo 3 - 4 ure (to ustreza največ 6 aplikacijam na dan). Nato lahko zdravnik previdno skrajša intervale med posameznimi odmerki, glede na to, kako dobro prenašate zdravilo. Če se zdravnik odloči, da bo odmerek povečal do 5 mikrogramov, mora biti na začetku interval med posameznima odmerkoma ponovno 3 - 4 ure, nato pa se ga skrajša glede na to, kako dobro prenašate zdravilo.

Če menite, da je učinek zdravila Ventavis premočan ali prešibak, **se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Prosrite zdravnika, da vam nekdo pomaga, dokler niste dovolj izkušeni z uporabo nebulatorja. Nebulatorja ne smete zamenjati z drugim, ne da bi se pred tem posvetovali z lečečim zdravnikom.

### **Kako inhalirati**

Za vsako posamezno inhalacijo uporabite novo ampulo zdravila Ventavis. Tik pred začetkom inhaliranja prelomite stekleno ampulo in raztopino zlijte v prostor za zdravilo v skladu z navodili za uporabo nebulatorja.

Natančno upoštevajte navodila priložena nebulatorju, predvsem navodila za vzdrževanje in čiščenje nebulatorja.

Pri uporabi zdravila Ventavis natančno upoštevajte navodila zdravnika.

- Zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml raztopina za nebulator se inhalira z nebulatorjem, ki vam ga je predpisal zdravnik (Breelib, Venta-Neb ali I-Neb AAD).
- Nebulator spremeni raztopino zdravila Ventavis v meglico, ki jo vdihnete skozi usta.
- Pri vdihavanju uporabite ustnik, da preprečite stik zdravila Ventavis s kožo. Ne uporabljajte maske za obraz.
- Skrbno upoštevajte navodila, ki so priložena nebulatorju. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Vso raztopino zdravila Ventavis, ki po inhalaciji ostane v nebulatorju, je treba zavreči (glejte poglavje 5).

### Zračenje prostora

Poskrbite, da bo prostor, v katerem ste inhalirali zdravilo Ventavis, ustrezno ventiliran oziroma prezračen. Zaradi neustreznega zračenja lahko pride do naključne izpostavljenosti drugih oseb zdravilu Ventavis. Predvsem novorojenčki, dojenčki in nosečnice ne smejo biti v istem prostoru, medtem ko inhalirate zdravilo Ventavis.

- **Breelib**

Prostor za zdravilo napolnite z zdravilom Ventavis tik pred uporabo. Pri polnjenju upoštevajte navodila za uporabo nebulatorja.

Pripomoček	Zdravilo	Odmerek iloprosta v ustniku	Predviden inhalacijski čas
Breelib	Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ml ampula bel-rumen obroč)	2,5 mikrogramov	3 minute

- **I-Neb AAD**

1. Tik pred začetkom inhaliranja prelomite stekleno ampulo, ki vsebuje 1 ml raztopine in je označena z dvema barvnima obročema (bel-rumen) in celotno vsebino zlijte v prostor za zdravilo v nebulatorju.
2. Predhodno določen odmerek, ki ga dovaja nebulator I-Neb AAD, je nadzorovan s prostorom za zdravilo in nadzornim diskom. Obstajata dva z različnima barvama označena prostora za zdravilo. Za vsak prostor za zdravilo obstaja z ustrezno barvo označen nadzorni disk.
  - Za odmerek **2,5 mikrogramov** se uporablja prostor za zdravilo **z rdečim zapahom in rdečim nadzornim diskom**.
  - Za odmerek **5 mikrogramov** se uporablja prostor za zdravilo **z vijoličastim zapahom in vijoličastim nadzornim diskom**.
3. Da boste zagotovo prejeli predpisani odmerek, preverite barvo prostora za zdravilo in barvo nadzornega diska. Oba morata biti iste barve, rdeča za 2,5-mikrogramski odmerek in vijolična za 5-mikrogramski odmerek.

Pripomoček	Odmerek iloprosta v ustniku	Predviden inhalacijski čas
I-Neb AAD	2,5 mikrogramov	3,2 min
	5 mikrogramov	6,5 min

V spodnji preglednici je predstavljen povzetek navodil za uporabo nebulatorja I-Neb.

Zdravilo	Barvni obroč na ampuli	Odmerek	I-Neb AAD	
			Zapah prostora za zdravilo	Nadzorni disk
Ventavis 10 mikrogramov/ml	1 ml ampula bel-rumen obroč	2,5 mikrogramov	rdeč	rdeč
		5 mikrogramov	vijoličast	vijoličast

- **Venta-Neb**

1. Tik pred začetkom inhaliranja prelomite stekleno ampulo, ki vsebuje 2 ml raztopine in je označena z dvema barvnima obročema (bel-rožnat) in celotno vsebino zlijte v prostor za zdravilo v nebulatorju.
2. Na voljo sta dva programa.
3. Zdravnik vam bo nastavil Venta-Neb na program, s katerim boste lahko prejeli predpisani odmerek.
  - P1 Program 1: 5 mikrogramov učinkovine v ustniku, 25 inhalacijskih ciklov.
  - P2 Program 2: 2,5 mikrograma učinkovine v ustniku, 10 inhalacijskih ciklov.



4. Da bi dosegli optimalno velikost kapljic za aplikacijo zdravila Ventavis, uporabite zeleno ploščo.

Pripomoček	Odmerek iloprosta v ustniku	Predviden inhalacijski čas
Venta-Neb	2,5 mikrograma 5 mikrogramov	4 min 8 min

Za podrobnosti glejte navodilo za uporabo nebulatorja ali se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ventavis, kot bi smeli**

Če uporabite večji odmerek zdravila Ventavis, kot bi smeli, se lahko pojavijo omotica, glavobol, pordelost (rdečica obraza), navzea (občutek siljenja na bruhanje), bolečine v čeljustih ali bolečine v hrbtu.

Lahko se pojavijo tudi znižanje ali zvišanje krvnega tlaka, bradikardija (počasen srčni utrip), tahikardija (hiter srčni utrip), bruhanje, driska ali bolečine v okončinah. Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, potem ko ste uporabili večji odmerek zdravila Ventavis, kot bi smeli:

- prenehajte z inhalacijo,
- se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik vas bo spremljal in zdravil morebitne simptome. Specifični antidot ni znan.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ventavis**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Posvetujte se z zdravnikom.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ventavis**

Če prenehate ali želite prenehati zdravljenje, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko naslednji **resni neželeni učinki**. V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Zelo pogosto se lahko pojavijo krvavitve (večinoma krvavitve iz nosu (epistaksa) in izkašljevanje krvi iz dihal (hemoptiza)), predvsem če sočasno jemljete tudi zdravila za redčenje krvi (antikoagulate).  
Tveganje za krvavitve je lahko večje pri bolnikih, ki sočasno prejemajo zaviralce agregacije trombocitov ali antikoagulate (glejte tudi poglavje 2).  
Zelo redko so poročali o smrtnih primerih možganskih in znotrajlobanjskih krvavitev.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omedlevica (sinkopa) je najpogostejši simptom boleznin same, vendar se lahko pojavi tudi med zdravljenjem z zdravilom Ventavis (za nasvete o tem, kako se lahko temu izognete, glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- nizek krvni tlak (hipotenzija)

**Neznana** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Bronhospazem (nenaden krč mišic v steni majhnih dihalnih poti) in zasoplost (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Možni neželeni učinki so v nadaljevanju navedeni glede na pogostnost.

**Zelo pogosti:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- razširjene krvne žile (vazodilatacija). Simptoma sta lahko pordelost ali pordevanje obraza.
- neprijeten občutek v prsnem košu/bolečine v prsnem košu
- kašelj
- glavobol
- navzea
- bolečina v čeljusti/krč čeljustnih mišic (trizmus)
- oteklost udov (periferni edem)

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- težave z dihanjem (dispneja)
- omotica
- bruhanje
- driska
- bolečine pri požiranju (faringolaringealno draženje)
- draženje v grlu
- neprijeten občutek v ustih in jeziku, tudi bolečine
- izpuščaj
- hiter srčni utrip (tahikardija)
- občutek hitrega in močnega bitja srca (palpitacije)

**Neznana:** pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija)
- preobčutljivost (tj. alergija)
- moten občutek za okus (disgevezija)

#### **Drugi možni učinki**

- otekanje, predvsem gležnjev in nog, zaradi zastajanja tekočine (periferni edem) je zelo pogost simptom bolezni same, vendar se lahko pojavi tudi med zdravljenjem z zdravilom Ventavis.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ventavis**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vso raztopino zdravila Ventavis, ki po inhalaciji ostane v nebulatorju, morate zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ventavis

- **Učinkovina** je iloprost.  
1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 10 mikrogramov iloprosta.  
Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.
- **Druge sestavine** so trometamol, etanol, natrijev klorid, klorovodikova kislina za uravnavanje vrednosti pH in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Ventavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Ventavis je bistra, brezbarvna inhalacijska raztopina za inhaliranje z nebulatorjem Breelib, I-Neb ali Venta-Neb.

Zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml je na voljo v brezbarvnih ampulah, ki vsebujejo 1 ml ali 2 ml inhalacijske raztopine za nebulator.

*Zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml je na voljo v naslednjih pakiranjih:*

- 1 ml ampule za uporabo z nebulatorjem Breelib ali I Neb:
  - pakiranje, ki vsebuje 30 ali 42 ampul za uporabo z nebulatorjem Breelib in I-Neb
  - večkratno pakiranje, ki vsebuje 168 (4 x 42) ampul za uporabo z nebulatorjem Breelib in I-Neb
  - večkratno pakiranje, ki vsebuje 168 (4 x 42) ampul in set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo)

Ampule, ki vsebujejo 1 ml raztopine, so označene z dvema barvnima obročema (bel–rumen).

- 2 ml ampule za uporabo z nebulatorjem Venta-Neb:
  - pakiranje, ki vsebuje 30, 90, 100 ali 300 ampul
  - večkratno pakiranje, ki vsebuje 90 (3 x 30) ali 300 (10 x 30) ampul

Ampule, ki vsebujejo 2 ml raztopine, so označene z dvema barvnima obročema (bel–rožnat).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

### Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

---

## Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Bolniki, pri katerih je stanje stabilno ob uporabi enega nebulatorja, ne smejo preiti na drug nebulator, če tega skrbno ne nadzoruje lečeči zdravnik, saj se je pokazalo, da različni nebulatorji ustvarjajo aerosole z nekoliko drugačnimi fizikalnimi lastnostmi in lahko hitreje dovajajo raztopino (glejte poglavje 5.2 Povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Za zmanjšanje možnosti nenamerne izpostavljenosti je priporočljivo dobro zračenje prostora.

- **Breelib**

Ko uporabljate nebulator Breelib, upoštevajte navodila za uporabo, priložena temu pripomočku. Prostor za zdravilo napolnite z zdravilom Ventavis tik pred uporabo.

Pripomoček	Zdravilo	Odmerek iloprosta v ustniku	Predviden inhalacijski čas
Breelib	Ventavis 10 mikrogramov/ml (1 ml ampula bel-rumen obroč)	2,5 mikrogramov	3 minute

- **I-Neb AAD**

Nebulator I-Neb AAD je prenosni, ročni pripomoček za razprševanje, ki temelji na tehnologiji vibrirajoče mrežice. Nebulatorski sistem z ultrazvokom potiska raztopino skozi mrežico in tako ustvarja kapljice. Pokazalo se je, da je nebulator I-Neb AAD primeren za dovajanje zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml (1-mililitrska ampula z belim in rumenim obročem).

Mediani masni aerodinamični premer (MMAD) kapljic aerosola je bil 2,1 mikrometra.

Nebulator spremlja način dihanja in tako določi pulzni čas aerosola, potreben za dovajanje nastavljenega odmerka 2,5 ali 5 mikrogramov iloprosta.

Prostor za zdravilo v kombinaciji z nadzornim diskom nadzira odmerek, ki ga dovede nebulator I-Neb AAD. Vsak prostor za zdravilo je označen z barvno oznako in ima nadzorni disk, označen z ustrezno barvo.

- Za odmerek **2,5 mikrogramov** se uporablja prostor za zdravilo z **rdečim zapahom in rdečim nadzornim diskom**.
- Za odmerek **5 mikrogramov** se uporablja prostor za zdravilo z **vijoličastim zapahom in vijoličastim nadzornim diskom**.

Za vsako inhalacijo z nebulatorjem I-Neb AAD se vsebina ene 1-mililitrske ampule zdravila Ventavis, označena z dvema barvnima obročema (bel–rumen), neposredno pred uporabo prenese v prostor za zdravilo.

Pripomoček	Odmerek iloprosta v ustniku	Predviden inhalacijski čas
I-Neb AAD	2,5 mikrogramov	3,2 min
	5 mikrogramov	6,5 min

V spodnji tabeli je predstavljen povzetek navodil za uporabnika nebulatorja I-Neb za zdravilo Ventavis.

Zdravilo	Barvni obroč na ampuli	Odmerek	I-Neb AAD	
			Zapah prostora za zdravilo	Nadzorni disk
Ventavis 10 mikrogramov/ml	1 ml ampula bel-rumen obroč	2,5 mikrogramov	rdeč	rdeč
		5 mikrogramov	vijoličast	vijoličast

- **Venta-Neb**

Prenosni, ultrazvočni, baterijski nebulator Venta-Neb je dokazano primeren tudi za apliciranje zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml. Izmerjeni MMAD kapljic aerosola je bil 2,6 mikrometra. Za vsako inhalacijo se vsebina ene 2-mililitrske ampule Ventavis 10 mikrogramov/ml inhalacijske raztopine za nebulator, označena z dvema barvnima obročema (bel-rožnat) neposredno pred uporabo prenese v prostor za zdravilo v nebulatorju.

Na voljo sta dva programa:

- P1 Program 1: 5 mikrogramov učinkovine v ustniku, 25 inhalacijskih ciklov.
- P2 Program 2: 2,5 mikrogramov učinkovine v ustniku, 10 inhalacijskih ciklov.

Zdravnik izbere enega od programov, ki sta na voljo.

Nebulator Venta-Neb z optičnim in zvočnim signalom spodbudi bolnika da vdihne. Oddajanje signala se ustavi po aplikaciji vnaprej določenega odmerka. Da bi dosegli optimalno velikost kapljic za aplikacijo zdravila Ventavis, je treba uporabiti zeleno ploščo. Za podrobnosti glejte navodila za uporabo nebulatorja Venta-Neb.

Pripomoček	Odmerek iloprosta v ustniku	Predviden inhalacijski čas
Venta-Neb	2,5 mikrogramov	4 min
	5 mikrogramov	8 min

Učinkovitost in prenašanje inhaliranega iloprosta pri uporabi drugih nebulatorjev, ki dajejo raztopini iloprosta drugačne pršilne lastnosti, nista dokazani.

## Navodilo za uporabo

### Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator iloprost

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ventavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ventavis
3. Kako uporabljati zdravilo Ventavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ventavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ventavis in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Ventavis**

Učinkovina zdravila Ventavis je iloprost. Le-ta posnema delovanje naravne snovi v telesu, imenovane prostaciklin. Zdravilo Ventavis preprečuje nastanek neželene zapore ali zoženje krvnih žil in omogoča večji pretok krvi skozi žile.

##### **Za kaj se uporablja zdravilo Ventavis**

Zdravilo Ventavis se uporablja za zdravljenje zmerne primarne pljučne hipertenzije (PPH) pri odraslih bolnikih. PPH je kategorija pljučne hipertenzije, pri kateri vzrok visokega krvnega tlaka ni znan. Pri pljučni hipertenziji je krvni tlak v žili med srcem in pljuči previsok. Zdravilo Ventavis se uporablja za izboljšanje telesnih sposobnosti (zmožnosti opravljanja fizičnih aktivnosti) in lajšanje simptomov.

##### **Kako deluje zdravilo Ventavis**

Z vdihavanjem meglice zdravila Ventavis pride le-to v pljuča, kjer lahko zelo učinkovito deluje na arterijo med srcem in pljuči. Izboljšan pretok krvi povzroči boljšo oskrbo telesa s kisikom in zmanjšano obremenitev srca.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ventavis**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ventavis**

- če ste **alergični** na iloprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če pri vas **obstaja tveganje za krvavitve** – npr. če imate aktivno razjedo želodca ali začetnega dela tankega črevesa (duodenalni ulkus), če ste imeli telesno poškodbo (travmo) ali če pri vas obstaja tveganje za krvavitve znotraj lobanje,
- če imate **težave s srcem**, kot so
  - slaba prekrvitev srčne mišice (huda koronarna srčna bolezen ali nestabilna angina pectoris). Simptomi lahko vključujejo bolečine v prsnem košu,
  - srčni napad v zadnjih šestih mesecih,

- srčno popuščanje (dekompenzirana srčna bolezen), ki ni pod skrbnim zdravniškim nadzorom,
- hudo neenakomerno bitje srca,
- okvare srčnih zaklopk (prirojene ali pridobljene), ki so vzrok za oslABLJENO delovanje srca (ni povezano s pljučno hipertenzijo),
- **če ste v zadnjih 3 mesecih imeli možgansko kap** ali kakšno drugo stanje, ki zmanjša preskrbo možganov s krvjo (npr. tranzitorna ishemična ataka),
- **če je pri vas pljučna hipertenzija posledica zaprte ali zožene vene** (venska okluzivna bolezen).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ventavis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Vdihavanje zdravila Ventavis lahko povzroči težave z dihanjem (glejte poglavje 4), predvsem pri bolnikih, ki imajo bronhospazem (nenaden krč mišic v steni majhnih dihalnih poti) in so zasopli. Zdravnika obvestite, **če imate okužbo pljuč, hudo astmo ali kronično pljučno obolenje** (kronično obstruktivno pljučno bolezen). Zdravnik vas bo skrbno spremljal.
- **Pred zdravljenjem vam bodo izmerili krvni tlak in če je ta prenizek** (zgornja vrednost je nižja od 85 mmHg), se zdravljenja z zdravilom Ventavis ne sme začeti.
- **Predvsem bodite pozorni, da ne pride do znakov nizkega krvnega tlaka**, kot sta omedlevica in omotica.
  - Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli drugo zdravilo, saj lahko sočasna uporaba z zdravilom Ventavis dodatno zniža krvni tlak (glejte spodaj, »Druga zdravila in zdravilo Ventavis«).
  - S stola ali iz postelje vstajajte počasi.
  - Če ste nagnjeni k omedlevicam, takoj ko vstanete iz postelje, vam bo morda pomagalo, če vzamete svoj prvi dnevni odmerek, ko še ležite.
  - Če se vam omedlevice pojavljajo pogosto, se izogibajte izjemnim naporom, na primer med telesnimi obremenitvami; morda bo pomagalo, če zdravilo Ventavis vdihnete pred telesnimi obremenitvami.
- Pogoste omedlevice so lahko posledica osnovne bolezni. Obvestite zdravnika, če se stanje poslabša. Morda se bo odločil za prilagoditev odmerka ali spremembo zdravljenja.
- **Če imate oslABLJENO srce, npr. desnostransko srčno popuščanje in imate občutek, da se je bolezen poslabšala**, obvestite zdravnika. Simptomi lahko vključujejo otekanje nog in gležnjev, kratko sapo, palpitacije, pogosto uriniranje ponoči ali otekanje. Zdravnik se bo morda odločil za spremembo zdravljenja.
- **Če imate težave pri dihanju, izkašljujete kri in/ali se zelo potite, so to lahko znaki tekočine v pljučih** (pljučnega edema). Prenehajte uporabljati zdravilo Ventavis in takoj obvestite zdravnika. Pregledal vas bo, da bi ugotovil vzroke težav in ustrezno ukrepal.
- **Če imate težave z jetri ali hude ledvične težave, pri katerih je potrebna dializa**, se posvetujte z zdravnikom. Morda vam bo predpisani odmerek uvažal postopoma ali vam predpisal manjši odmerek zdravila Ventavis kot pri drugih bolnikih (glejte poglavje 3, »Kako uporabljati zdravilo Ventavis«).

### Stik zdravila Ventavis s kožo ali zaužitje zdravila Ventavis

- Pazite, da zdravilo Ventavis NE pride v stik s kožo ali očmi. Če se to zgodi, kožo ali oči takoj sperite z večjo količino vode.
- NE pijte raztopine Ventavis. Če bi jo po nesreči popili, spijte večjo količino vode in se posvetujte z zdravnikom.

### Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Ventavis pri otrocih, starih do 18 let, nista bili dokazani.



## **Druga zdravila in zdravilo Ventavis**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Ventavis in nekatera druga zdravila lahko v vašem telesu vplivajo druga na drugo.**

### Obvestite zdravnika, če jemljete:

- **zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezn srca**, kot so
  - antagonist adrenergičnih receptorjev beta,
  - nitro vazodilatatorji,
  - zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE).Vaš krvni tlak se lahko še dodatno zniža.  
Morda vam bo zdravnik spremenil odmerek zdravila.
- **zdravila, ki redčijo kri ali zavirajo strjevanje krvi**, tudi
  - acetilsalicilno kislino (ASA – sestavino mnogih zdravil za zniževanje zvišane telesne temperature in lajšanje bolečin),
  - heparin,
  - kumarine, kot sta varfarin ali fenprokumon,
  - nesteroidna protivnetna zdravila,
  - neselektivne zaviralce fosfodiesteraze, kot je pentoksifilin,
  - selektivne zaviralce fosfodiesteraze 3 (PDE 3), kot sta cilostazol ali anagrelid,
  - tiklopidin,
  - klopidogrel,
  - antagoniste glikoproteina IIb/IIIa, kot so
    - abciksimab,
    - eptifibatid,
    - tirofiban,
  - defibrotid.Zdravnik vas bo skrbno spremljal.

Preden začnete jemati katero koli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki imata več podatkov o tem, katerim zdravilom se je treba izogibati ali morate biti pri njihovem jemanju previdni, če sočasno uporabljate zdravilo Ventavis.

## **Zdravilo Ventavis skupaj s hrano in pijačo**

Ni pričakovati, da bi hrana ali pijača vplivali na zdravilo Ventavis, kljub temu pa se med vdihavanjem izogibajte hrani in pijači.

## **Nosečnost**

- **Če imate pljučno hipertenzijo**, se izogibajte zanositvi, saj lahko nosečnost poslabša vašo bolezen ali celo ogrozi vaše življenje.
- **Če je možno, da bi lahko zanosili**, potem od takrat ko začnete zdravljenje in med zdravljenjem uporabljajte učinkovito kontracepcijsko metodo.
- **Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev**, o tem takoj obvestite zdravnika. Zdravilo Ventavis se sme uporabljati med nosečnostjo le, če zdravnik presodi, da so možne koristi večje od možnega tveganja za vas in plod.

## **Dojenje**

Ni znano, če zdravilo Ventavis prehaja v materino mleko. Ker možnega tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti, je bolje, da med zdravljenjem z zdravilom Ventavis ne dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

**Novorojenci, dojenčki in nosečnice ne smejo biti v istem prostoru, medtem ko inhalirate zdravilo Ventavis.**

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ventavis znižuje krvni tlak in lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotico ali občutek omedlevice. Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, če občutite te učinke.

### **Zdravilo Ventavis vsebuje etanol**

Zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml vsebuje 1,62 mg alkohola (etanola) v enem ml, kar ustreza 0,162 % (m/v). Količina 1,62 mg alkohola v 1 ml zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ventavis**

Zdravljenje z zdravilom Ventavis lahko uvede le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem pljučne hipertenzije.

### **Koliko (zdravila) in kako dolgo ga je treba inhalirati**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Od vašega splošnega stanja je odvisno, kolikšen odmerek zdravila Ventavis je primeren za vas in koliko časa naj traja zdravljenje. Posvetujte se z zdravnikom. Priporočenega odmerka ne spreminjajte brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Za dovajanje zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml se lahko uporabljajo različni nebulatorji.

- **Nebulator Breelib**

Če začnete zdravljenje z zdravilom Ventavis ali preidete z drugega pripomočka na nebulator Breelib, boste najprej inhalirali zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml (1-mililitrska ampula z belim in rumenim obročem). Če ta odmerek dobro prenašate, boste ob naslednjem inhaliranju uporabili zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml (ampula z rumenim in rdečim obročem). Nadaljevati morate s tem odmerkom.

Če ne prenašate inhaliranja z zdravilom Ventavis 20 mikrogramov/ml, se posvetujte z zdravnikom, ki se lahko odloči, da boste morali jemati zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml (1-mililitrska ampula).

**Pri večini ljudi zadostuje 6 do 9 inhalacij** na dan, razporejenih preko celega dneva. Posamezna inhalacija nebulatorjem Breelib običajno traja 3 minute.

Ko začnete uporabljati nebulator Breelib, bo zdravnik nadzoroval zdravljenje, da se bo prepričal, da dobro prenašate odmerek in hitrost inhaliranja.

- **Nebulator I-Neb**

Ker so bile večkrat potrebne podaljšane inhalacije z zdravilom Ventavis 10 mikrogramov/ml (1-mililitrska ampula z belim in rumenim obročem), se je zdravnik odločil za prehod na zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml.

Zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml je v dvakrat večji koncentraciji glede na zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml. Učinkovina se lahko hitreje dovede v vaša pljuča. Pri prehodu z zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml na zdravilo Ventavis 20 mikrogram/ml bo zdravnik nadzoroval, kako dobro prenašate zdravilo z večjo koncentracijo.

Odmerek za posamezno inhalacijo aplicirajte 6- do 9-krat na dan glede na vaše potrebe in prenašanje zdravila.

Glede na vaše potrebe se zdravilo Ventavis lahko uporablja za dolgotrajno zdravljenje.

### **Če imate okvaro ledvic ali jeter**

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro ledvic (bolniki z očistkom kreatinina > 30 ml/min) ni treba prilagajati odmerka.

Če imate zelo hudo okvaro ledvic ali potrebujete dializo ter v primeru okvare jeter, vam bo zdravnik uvedel zdravljenje z zdravilom Ventavis postopoma in vam morda predpisal manj inhalacij na dan. Začnite zdravljenje z inhaliranjem 2,5 mikrogramov iloprostu z uporabo 1-mililitrske ampule zdravila Ventavis 10 mikrogramov/ml (z belim in rumenim obročem). Interval med posameznimi odmerki naj bo 3 - 4 ure (to ustreza največ 6 aplikacijam na dan). Nato lahko zdravnik previdno skrajša intervale med posameznimi odmerki, glede na to, kako dobro prenašate zdravilo. Če se zdravnik odloči, da bo odmerek povečal do 5 mikrogramov, mora biti na začetku interval med posameznima odmerkoma ponovno 3 - 4 ure, nato pa se ga skrajša glede na to, kako dobro prenašate zdravilo.

Če menite, da je učinek zdravila Ventavis premočan ali prešibak, **se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Prosrite zdravnika, da vam nekdo pomaga, dokler niste dovolj izkušeni z uporabo nebulatorja. Nebulatorja ne smete zamenjati z drugim, ne da bi se pred tem posvetovali z lečečim z zdravnikom.

### **Kako inhalirati**

Za vsako posamezno inhalacijo uporabite novo ampulo zdravila Ventavis. Tik pred začetkom inhaliranja prelomite stekleno ampulo in raztopino zlijte v prostor za zdravilo v skladu z navodili za uporabo nebulatorja.

Natančno upoštevajte navodila, priložena nebulatorju, predvsem navodila za vzdrževanje in čiščenje nebulatorja.

Pri uporabi zdravila Ventavis natančno upoštevajte navodila zdravnika.

- Zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml raztopina za nebulator se inhalira z nebulatorjem, ki vam ga je predpisal zdravnik (Breelib, Venta-Neb ali I-Neb AAD).
- Nebulator spremeni raztopino zdravila Ventavis v meglico, ki jo vdihnete skozi usta.
- Pri vdihavanju uporabite ustnik, da preprečite stik zdravila Ventavis s kožo. Ne uporabljajte maske za obraz.
- Skrbno upoštevajte navodila, ki so priložena nebulatorju. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Vso raztopino zdravila Ventavis, ki po inhalaciji ostane v nebulatorju, je treba zavreči (glejte poglavje 5).

### **Zračenje prostora**

Poskrbite, da bo prostor, v katerem ste inhalirali zdravilo Ventavis, ustrezno ventiliran oziroma prezračen. Zaradi neustreznega zračenja lahko pride do naključne izpostavljenosti drugih oseb zdravilu Ventavis. Predvsem novorojenčki, dojenčki in nosečnice ne smejo biti v istem prostoru, medtem ko inhalirate zdravilo Ventavis.

- **Breelib**

Prostor za zdravilo napolnite z zdravilom Ventavis tik pred uporabo. Pri polnjenju upoštevajte navodila za uporabo nebulatorja.

Pripomoček	Zdravilo	Odmerek iloprosta v ustniku	Predviden inhalacijski čas
Breelib	Ventavis 20 mikrogramov/ml (1 ml ampula rumen-rdeč obroč)	5 mikrogramov	3 minute

• **I-Neb AAD**

1. Tik pred začetkom inhaliranja vzemite ampulo rumeno-rdeče barve zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml, prelomite stekleno ampulo in celotno vsebino 1 mililitra zlijte v zlat prostor za zdravilo v nebulatorju.
2. Predhodno določen odmerek, ki ga dovaja nebulator I-Neb AAD, je nadzorovan s prostorom za zdravilo in nadzornim diskom.  
Za zdravilo Ventavis **20 mikrogramov/ml (odmerek 5 mikrogramov)** se uporablja prostor za zdravilo **z zlatim zapahom in zlatim nadzornim diskom**.
3. Da boste zagotovo prejeli predpisani odmerek, preverite barvo prostora za zdravilo in barvo nadzornega diska. Oba morata biti iste barve.

Ker se lahko nebulator I-Neb AAD uporablja za zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml in zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml, je v naslednji preglednici povzetek navodil za uporabo nebulatorja I-Neb za dve koncentraciji zdravila Ventavis.

Zdravilo	Barvni obroč na ampuli	Odmerek	I-Neb AAD	
			Zapah prostora za zdravilo	Nadzorni disk
Ventavis 10 mikrogramov/ml	1 ml ampula bel-rumen obroč	2,5 mikrogramov	rdeč	rdeč
		5 mikrogramov	vijoličen	vijoličen
Ventavis 20 mikrogramov/ml	1 ml ampula rumen-rdeč obroč	5 mikrogramov	zlat	zlat

Za podrobnosti glejte navodilo za uporabo nebulatorja ali se posvetujte z zdravnikom.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ventavis, kot bi smeli**

Če uporabite večji odmerek zdravila Ventavis, kot bi smeli, se lahko pojavijo omotica, glavobol, pordelost (rdečica obraza), navzea (občutek siljenja na bruhanje), bolečine v čeljustih ali bolečine v hrbtu.

Lahko se pojavijo tudi znižanje ali zvišanje krvnega tlaka, bradikardija (počasen srčni utrip), tahikardija (hiter srčni utrip), bruhanje, driska ali bolečine v okončinah. Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, potem ko ste uporabili večji odmerek zdravila Ventavis, kot bi smeli:

- prenehajte z inhalacijo,
- se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik vas bo spremljal in zdravil morebitne simptome. Specifični antitod ni znan.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ventavis**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Posvetujte se z zdravnikom.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ventavis**

Če prenehate ali želite prenehati zdravljenje, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko naslednji **resni neželeni učinki**. V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Zelo pogosto se lahko pojavijo krvavitve (večinoma krvavitve iz nosu (epistaksa) in izkašljevanje krvi iz dihal (hemoptiza)), predvsem če sočasno jemljete tudi zdravila za redčenje krvi (antikoagulate). Tveganje za krvavitve je lahko večje pri bolnikih, ki sočasno prejemajo zaviralce agregacije trombocitov ali antikoagulate (glejte tudi poglavje 2). Zelo redko so poročali o smrtnih primerih možganskih in znotrajlobanjskih krvavitev.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omedlevica (sinkopa) je najpogostejši simptom bolezn same, vendar se lahko pojavi tudi med zdravljenjem z zdravilom Ventavis (za nasvete o tem, kako se lahko temu izognete, glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- nizek krvni tlak (hipotenzija)

**Neznana** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Bronhospazem (nenaden krč mišic v steni majhnih dihalnih poti) in zasoplost (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Možni neželeni učinki so v nadaljevanju navedeni glede na pogostnost.

**Zelo pogosti:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- razširjene krvne žile (vazodilatacija). Simptoma sta lahko pordelost ali pordevanje obraza.
- neprijeten občutek v prsnem košu/bolečine v prsnem košu
- kašelj
- glavobol
- navzea
- bolečina v čeljusti/krč čeljustnih mišic (trizmus)
- oteklost udov (periferni edem)

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri 1 od 10 bolnikov

- težave z dihanjem (dispneja)
- omotica
- bruhanje
- driska
- bolečine pri požiranju (faringolaringealno draženje)
- draženje v grlu
- neprijeten občutek v ustih in jeziku, tudi bolečine
- izpuščaj
- hiter srčni utrip (tahikardija)
- občutek hitrega in močnega bitja srca (palpitacije)

**Neznana:** pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija)
- preobčutljivost (tj. alergija)
- moten občutek za okus (disgevizija)

## Drugi možni učinki

- otekanje, predvsem gležnjev in nog, zaradi zastajanja tekočine (periferni edem) je zelo pogost simptom bolezni same, vendar se lahko pojavi tudi med zdravljenjem z zdravilom Ventavis.

## Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Ventavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vso raztopino zdravila Ventavis, ki po inhalaciji ostane v nebulatorju, morate zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ventavis

- **Učinkovina** je iloprost.  
1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta (v obliki trometamolijevega iloprostata).  
Ena ampula z 1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov iloprosta.
- **Druge sestavine** so trometamol, etanol, natrijev klorid, klorovodikova kislina za uravnavanje vrednosti pH in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Ventavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Ventavis je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta inhalacijska raztopina za uporabo z nebulatorjem Breelib ali I-Neb.

Zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml je na voljo v brezbarvnih ampulah, ki vsebujejo 1 ml inhalacijske raztopine za nebulator.

*Zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml je na voljo v naslednjih pakiranjih:*

- pakiranje s 30 ampulami ali z 42 ampulami za uporabo z nebulatorjem Breelib ali I-Neb
- večkratno pakiranje s 168 (4 x 42) ampulami za uporabo z nebulatorjem Breelib ali I-Neb
- večkratno pakiranje, ki vsebuje 168 (4 x 42) ampul in set za uporabo nebulatorja Breelib (1 ustnik in 1 prostor za zdravilo)

Ampule, ki vsebujejo 1 ml raztopine, so označene z dvema barvnima obročema (rumen-rdeč).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

---



## Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Bolniki, pri katerih je stanje stabilno ob uporabi enega nebulatorja, ne smejo preiti na drug nebulator, če tega skrbno ne nadzoruje lečeči zdravnik, saj se je pokazalo, da različni nebulatorji ustvarjajo aerosole z nekoliko drugačnimi fizikalnimi lastnostmi in lahko hitreje dovajajo raztopino (glejte poglavje 5.2 Povzetka glavnih značilnosti zdravila).

Za zmanjšanje možnosti nenamerne izpostavljenosti je priporočljivo dobro zračenje prostora.

- **Breelib**

Ko uporabljate nebulator Breelib, upoštevajte navodila za uporabo, priložena temu pripomočku. Prostor za zdravilo napolnite z zdravilom Ventavis tik pred uporabo.

Pripomoček	Zdravilo	Odmerek ilopropa v ustniku	Predviden inhalacijski čas
Breelib	Ventavis 20 mikrogramov/ml (1 ml ampula rumen-rdeč obroč)	5 mikrogramov	3 minute

- **I-Neb AAD**

Nebulator I-Neb AAD je prenosni, ročni pripomoček za razprševanje, ki temelji na tehnologiji vibrirajoče mrežice. Nebulatorski sistem z ultrazvokom potiska raztopino skozi mrežico in tako ustvarja kapljice. Nebulator spremlja način dihanja in tako določi pulzni čas aerosola, potreben za dovajanje nastavljenega odmerka 5 mikrogramov ilopropa v zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml inhalacijska raztopina za nebulator (1-mililitrska ampula z rumenim in rdečim obročem). Nebulator skozi ustnik dovede 5 mikrogramov ilopropa. Mediani masni aerodinamični premer (MMAD) aerosola je med 1 in 5 mikrometrov.

Pri uporabi nebulatorja I-Neb AAD je treba slediti naslednjim navodilom. Prostor za zdravilo v kombinaciji z nadzornim diskom nadzira odmerek, ki ga dovede nebulator I-Neb AAD. Vsak prostor za zdravilo je označen z barvno oznako in ima nadzorni disk, označen z ustrezno barvo.

Za vsako inhalacijo z nebulatorjem I-Neb AAD se vsebina ene 1-mililitrske ampule zdravila Ventavis 20 mikrogramov/ml, označena z dvema barvnima obročema (rumen-rdeč), neposredno pred uporabo prenese v ustrezen prostor za zdravilo v nebulatorju **z zlatim zapahom in zlatim nadzornim diskom**.

Ker se lahko nebulator I-Neb AAD uporablja za zdravilo Ventavis 10 mikrogramov/ml in zdravilo Ventavis 20 mikrogramov/ml, je v naslednji preglednici povzetek navodil za uporabo nebulatorja I-Neb za dve koncentraciji zdravila Ventavis.

Zdravilo	Barvni obroč na ampuli	Odmerek	I-Neb AAD	
			Zapah prostora za zdravilo	Nadzorni disk
Ventavis 10 mikrogramov/ml	1 ml ampula bel-rumen obroč	2,5 mikrogramov	rdeč	rdeč
		5 mikrogramov	vijoličen	vijoličen
Ventavis 20 mikrogramov/ml	1 ml ampula rumen-rdeč obroč	5 mikrogramov	zlat	zlat

Učinkovitost in prenašanje inhaliranega iloprosta pri uporabi drugih nebulatorjev, ki dajejo raztopini iloprosta drugačne pršilne lastnosti, nista dokazani.