

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ventavis 10 mikrograma/ml otopina za nebulizator iloprost

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Ventavis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ventavis
3. Kako primjenjivati Ventavis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ventavis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Ventavis i za što se koristi**

##### **Što je Ventavis**

Djelatna tvar lijeka Ventavis je iloprost. On oponaša prirodnu tvar u tijelu koja se zove prostaciklin. Ventavis sprječava neželjeno začepljenje ili sužavanje krvnih žila te omogućuje veći protok krvi kroz žile.

##### **Za što se koristi Ventavis**

Ventavis se koristi za liječenje umjerenih slučajeva primarne plućne hipertenzije (PPH) u odraslih bolesnika. PPH je vrsta plućne hipertenzije kod koje uzrok povišenog krvnog tlaka nije poznat. To je stanje previsokog krvnog tlaka u krvnim žilama između srca i pluća.

Ventavis se koristi za poboljšanje tjelesne sposobnosti (mogućnosti obavljanja fizičkih aktivnosti) i simptoma.

##### **Kako Ventavis djeluje**

Udisanjem maglice Ventavis se prenosi do pluća, gdje može najučinkovitije djelovati u arteriji između srca i pluća. Poboljšani protok krvi dovodi do bolje opskrbe tijela kisikom i smanjenja opterećenja srca.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ventavis**

##### **Nemojte primjenjivati Ventavis**

- **ako ste alergični** na iloprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- **ako ste izloženi riziku od krvarenja** – na primjer, ako imate aktivan čir na želucu ili na početnom dijelu tankog crijeva (duodenalni ulkus), ako ste pretrpjeli tjelesnu ozljedu (traumu) ili ste izloženi riziku od krvarenja unutar lubanje,

- **ako imate problem sa srcem**, kao što je
  - slab dotok krvi u srčani mišić (teška koronarna bolest srca ili nestabilna angina pektoris). Simptomi mogu uključivati i bol u prsnom košu,
  - srčani udar unutar posljednjih šest mjeseci,
  - slabo srce (dekompenzirano zatajenje srca) koje nije pod pomnim liječničkim nadzorom,
  - teške promjene srčanog ritma,
  - oštećenje srčanih zalistaka (urođeno ili stečeno) koje uzrokuje oslabljeni rad srca (koje nije povezano s plućnom hipertenzijom),
- **ako ste imali moždani udar unutar posljednja 3 mjeseca**, ili bilo koje drugo stanje koje smanjuje opskrbu mozga krvlju (npr. tranzitorna ishemijska ataka),
- **ako je Vaša plućna hipertenzija uzrokovana začepljenjem ili suženjem vene** (venska okluzivna bolest).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ventavis:

- Inhaliranje lijeka Ventavis može uzrokovati poteškoće s disanjem (pogledajte dio 4.), osobito u bolesnika s bronhospazmom (iznenadno stezanje mišića u stijenkama malih dišnih putova) i piskanjem pri disanju. Obavijestite svog liječnika **ako imate infekciju pluća, teži oblik astme ili kroničnu bolest pluća** (kroničnu opstruktivnu bolest pluća). Liječnik će Vas pomno nadzirati.
- **Prije liječenja provjerit će Vam se krvni tlak i ako je prenizak** (gornja vrijednost niža od 85 mmHg), tada ne biste trebali započeti liječenje lijekom Ventavis.
- Općenito, trebat ćete **posebno paziti kako biste pokušali izbjeći učinke sniženog krvnog tlaka** kao što su nesvjestica i omaglica:
  - Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate bilo koje druge lijekove jer kombinirano djelovanje s lijekom Ventavis može dodatno sniziti Vaš krvni tlak (pogledajte pod "Drugi lijekovi i Ventavis").
  - Polako ustajte kada se dižete sa stolca ili iz kreveta.
  - Ako ste skloni nesvjestici čim ustanete iz kreveta, možda će pomoći uzimanje prve doze u danu dok se još nalazite u ležećem položaju.
  - Ako ste skloni epizodama nesvjestica, izbjegavajte bilo kakav izniman napor, primjerice tijekom tjelesne aktivnosti, a prije takvih aktivnosti može biti korisna inhalacija lijeka Ventavis.
- Uzrok epizodama nesvjestica može biti podležeća bolest. Ako se nesvjestice pojačaju, obavijestite svog liječnika. Liječnik može razmotriti prilagodbu Vaše doze ili promjenu terapije.
- **Ako imate stanje oslabljenog rada srca, kao što je zatajenje desne strane srca, i osjećate da Vam se bolest pogoršava**, obavijestite svog liječnika. Simptomi mogu uključivati oticanje stopala i gležnjeva, nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca, češće mokrenje tijekom noći ili otekline. Liječnik će razmotriti promjenu terapije.
- **Ako imate poteškoće s disanjem, iskašljavate krv i/ili se pojačano znojite, to mogu biti znakovi vode u plućima** (edem pluća). Prestanite uzimati Ventavis i odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će utvrditi uzrok i poduzeti odgovarajuće mjere.
- **Ako imate probleme s jetrom ili vrlo teške probleme s bubrezima koji zahtijevaju dijalizu**, obavijestite svog liječnika. Doza Vam se može postupno povećavati do propisane doze ili će Vam se propisati niža doza lijeka Ventavis u odnosu na druge bolesnike (pogledajte dio 3. "Kako primjenjivati Ventavis").

### **Kontakt s kožom ili gutanje lijeka Ventavis**

- NEMOJTE dopustiti da Vam Ventavis otopina dospije u kontakt s kožom ili očima. Ako se to ipak dogodi, odmah isperite kožu ili oči većom količinom vode.
- NEMOJTE piti ili progutati Ventavis otopinu. Ako je slučajno progutate, popijte veću količinu vode i obratite se svom liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ventavis u djece do 18 godina nisu ustanovljeni.

### **Drugi lijekovi i Ventavis**

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako** primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Ventavis i određeni drugi lijekovi mogu imati međusobni učinak na način njihova djelovanja u Vašem tijelu.

#### Obavijestite liječnika ako uzimate:

- **lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka ili bolesti srca**, kao što su
  - beta-blokatori,
  - nitratni vazodilatatori,
  - ACE inhibitori.Krvni tlak mogao bi Vam se sniziti znatno više. Liječnik će možda promijeniti doziranje.
- **lijekove koji razrjeđuju krv ili sprečavaju zgrušavanje krvi**, što uključuje
  - acetilsalicilatnu kiselinu (ASK - tvar koja se nalazi u mnogim lijekovima za snižavanje tjelesne temperature i ublažavanje boli),
  - heparin,
  - kumarinske antikoagulanse, kao što su varfarin ili fenpropakumon,
  - nesteroidne protuupalne lijekove,
  - neselektivne inhibitore fosfodiesteraze, kao što je pentoksifilin,
  - selektivne inhibitore fosfodiesteraze 3 (PDE 3), kao što su cilostazol ili anagrelid,
  - tiklopidin,
  - klopidogrel,
  - antagoniste glikoproteina IIb/IIIa, kao što su
    - o abciaksimab,
    - o eptifibatid,
    - o tirofiban,
  - defibrotid.Liječnik će Vas pažljivo nadzirati.

Prije nego uzmete bilo koji lijek obratite se svom liječniku ili ljekarniku jer oni imaju više informacija o lijekovima koje je tijekom uzimanja lijeka Ventavis potrebno uzimati s oprezom ili izbjegavati.

### **Ventavis s hranom i pićem**

Ne očekuje se učinak hrane ili pića na Ventavis. Međutim, tijekom inhalacije trebate izbjegavati uzimanje hrane ili pića.

### **Trudnoća**

- **Ako bolujete od plućne hipertenzije**, izbjegavajte trudnoću jer u trudnoći može doći do pogoršanja Vašeg stanja te Vam čak može ugroziti život.

- **Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete**, odmah o tome obavijestite svog liječnika. Ventavis se smije koristiti u trudnoći samo ako Vaš liječnik utvrdi da je moguća korist veća od mogućeg rizika za Vas i fetus.

### **Dojenje**

Nije poznato prolazi li Ventavis u majčino mlijeko. Mogući rizik za dojenče ne može se isključiti te se preporučuje izbjegavati dojenje za vrijeme liječenja lijekom Ventavis.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

**Novorođenčad, dojenčad i trudnice ne smiju biti u istoj prostoriji dok Vi inhalirate Ventavis.**

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ventavis snižava krvni tlak i u nekih osoba može izazvati omaglicu ili ošamućenost.

Ako osjećate takve učinke, nemojte voziti ni rukovati nikakvim alatima ili strojevima.

### **Ventavis sadrži etanol**

**Ventavis sadrži** malu količinu **etanola** (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

## **3. Kako primjenjivati Ventavis**

Terapiju lijekom Ventavis smije propisati samo liječnik s iskustvom u liječenju plućne hipertenzije.

### **Koju količinu inhalirati i koliko dugo**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doza lijeka Ventavis i trajanje liječenja koji Vam odgovaraju ovise o Vašem individualnom stanju. U to će Vas uputiti Vaš liječnik. Ne smijete mijenjati preporučenu dozu bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Za primjenu lijeka Ventavis mogu se koristiti različiti nebulizatori. Ovisno o tipu uređaja i propisanoj dozi, prikladna je primjena 1 ml ili 2 ml lijeka Ventavis 10 mikrograma/ml.

- **Nebulizator Breelib**

Ako započinjete liječenje lijekom Ventavis ili prelazite s uporabe drugog uređaja Vaša prva inhalacija bit će s lijekom Ventavis od 10 mikrograma/ml (ampula od 1 ml s bijelim i žutim prstenom). Ako dobro podnosite tu dozu, pri sljedećoj inhalaciji ćete uzeti Ventavis od 20 mikrograma/ml (ampula sa žutim i crvenim prstenom). Potrebno je nastaviti s tom dozom.

Ako ne možete podnijeti inhalaciju lijeka Ventavis 20 mikrograma/ml obratite se svom liječniku koji može odlučiti da trebate uzimati Ventavis 10 mikrograma/ml (ampula od 1 ml).

**Većina osoba će imati 6 do 9 inhalacija** raspoređenih tijekom cijelog dana. Jedna inhalacija s uređajem Breelib obično traje otprilike 3 minute.

Na početku korištenja nebulizatora Breelib, liječnik će nadzirati Vaše liječenje kako bi se uvjerio da dobro podnosite dozu i brzinu inhalacije.

- **Nebulizator I-Neb AAD (ampula od 1 ml s bijelim i žutim prstenom)**

Općenito, na početku liječenja lijekom Ventavis, prva doza koja se inhalira mora biti 2,5 mikrograma iloprosta dostavljena putem nastavka za usta. Ako dobro podnosite tu dozu, Vašu dozu je potrebno povećati na 5 mikrograma iloprosta i nastaviti s tom dozom. Ako ne možete podnijeti dozu od 5 mikrograma, dozu je potrebno smanjiti na 2,5 mikrograma.

**Većina osoba će imati 6 do 9 inhalacija** raspoređenih tijekom cijelog dana. Jedna inhalacija obično traje između 4 i 10 minuta s uređajem I-Neb AAD, ovisno o propisanoj dozi.

- **Nebulizator Venta-Neb (ampula od 2 ml s bijelim i ružičastim prstenom)**

Općenito, pri započinjanju liječenja lijekom Ventavis, prva doza koja se inhalira mora biti 2,5 mikrograma iloprosta dostavljena putem nastavka za usta. Ako dobro podnosite tu dozu, Vašu dozu je potrebno povećati na 5 mikrograma i nastaviti s tom dozom. Ako ne možete podnijeti dozu od 5 mikrograma, dozu je potrebno smanjiti na 2,5 mikrograma.

**Većina osoba će imati 6 do 9 inhalacija** raspoređenih tijekom cijelog dana. Jedna inhalacija obično traje s uređajem Venta-Neb između 4 i 10 minuta, ovisno o propisanoj dozi.

Ventavis se može koristiti za dugotrajno liječenje ovisno o Vašim osobnim potrebama.

### **Ako imate probleme s bubrezima ili jetrom**

Nema potrebe za izmjenom doze u bolesnika s blagim ili umjerenim problemima s bubrezima (bolesnici s klirensom kreatinina > 30 ml/min).

Ako imate vrlo teške probleme s bubrezima i potrebna Vam je dijaliza ili imate problema s jetrom, liječnik će Vam postupno uvoditi Ventavis i možda propisati manji broj inhalacija tijekom dana. Liječenje započnite inhalacijom 2,5 mikrograma iloprosta korištenjem ampule od 1 ml lijeka Ventavis 10 mikrograma/ml (s bijelim i žutim prstenom). Koristite intervale od 3 - 4 sata (što odgovara primjeni od maksimalno 6 puta na dan). Nakon toga Vaš liječnik može oprezno skraćivati razmake između doziranja, ovisno o Vašem podnošenju liječenja. Ako se liječnik odluči za daljnje povišenje doze do 5 mikrograma, ponovno je potrebno izabrati početne intervale doziranja od 3 - 4 sata, te ih skraćivati na temelju Vašeg podnošenja liječenja.

Ako osjećate da je učinak lijeka Ventavis presnažan ili preslab, **obratite se liječniku ili ljekarniku.** Od liječnika zatražite da angažira osobu koja će Vam pomoći da se temeljito upoznate s korištenjem nebulizatora. Ne smijete prelaziti na drugi nebulizator bez prethodnog savjetovanja s liječnikom koji Vas liječi.

### **Kako inhalirati**

Za svaku inhalaciju potrebno je primijeniti novu ampulu lijeka Ventavis. Neposredno prije početka inhalacije, prelomite staklenu ampulu i sav njezin sadržaj izlijte u komoru za lijek slijedeći upute za uporabu nebulizatora.

Pažljivo slijedite sve upute koje ste dobili s nebulizatorom, a osobito upute o higijeni i čišćenju nebulizatora.

Uvijek primijenite lijek Ventavis točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik.

- Ventavis 10 mikrograma/ml otopina za nebulizator inhalira se pomoću nebulizatora kojeg Vam je propisao liječnik (sustav Breelib, Venta-Neb ili I-Neb AAD).
- Nebulizator pretvara Ventavis otopinu u maglicu koju udišete kroz usta.
- Kako bi se spriječilo da Ventavis dođe u kontakt s kožom, pri inhalaciji je potrebno koristiti nastavak za usta. Nemojte koristiti masku za lice.
- Pažljivo slijedite sve upute koje ste dobili s nebulizatorom. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.
- Sva Ventavis otopina koja preostane u nebulizatoru nakon inhalacije mora se baciti (vidjeti dio 5).

### Prozračivanje prostorije

Svakako ventilirajte ili prozračite prostoriju u kojoj ste primjenjivali Ventavis. Druge bi osobe mogle biti slučajno izložene lijeku Ventavis putem zraka u prostoriji. Osobito novorođenčad, dojenčad i trudnice ne smiju biti u istoj prostoriji dok inhalirate Ventavis.

- **Breelib**

Komoru za lijek napunite lijekom Ventavis neposredno prije primjene. Za punjenje slijedite upute za uporabu nebulizatora.

Uređaj	Lijek	Doza iloprosta u nastavku za usta	Predviđeno trajanje inhalacije
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (ampula od 1 ml s bijelim i žutim prstenom)	2,5 µg	3 minute

- **I-Neb AAD**

1. Neposredno prije početka inhalacije, prelomite staklenu ampulu koja sadrži 1 ml otopine i označena je s dva prstena u boji (bijeli - žuti) i sav njezin sadržaj izlijte u komoru za lijek u nebulizatoru.
2. Unaprijed određena doza koja se primjenjuje putem sustava I-Neb AAD kontrolira se pomoću komore za lijek u kombinaciji s kontrolnim diskom. Postoje dvije komore za lijek, označene različitim bojama. Za svaku komoru za lijek postoji kontrolni disk označen odgovarajućom bojom:
  - Za dozu od **2,5 mikrograma** koristi se komora za lijek s **crveno obojenim jezičkom zajedno s crvenim kontrolnim diskom**.
  - Za dozu od **5 mikrograma** koristi se komora za lijek s **ljubičasto obojenim jezičkom zajedno s ljubičastim kontrolnim diskom**.
3. Kako biste osigurali primanje propisane doze, provjerite boju komore za lijek i boju kontrolnog diska. Moraju oboje biti iste boje: bilo crvene za dozu od 2,5 mikrograma ili ljubičaste za dozu od 5 mikrograma.

Uređaj	Doza iloprosta u nastavku za usta	Predviđeno trajanje inhalacije
I-Neb AAD	2,5 mikrograma 5 mikrograma	3,2 min 6,5 min

Donja tablica prikazuje sažetak uputa za korisnike za I-Neb:

Lijek	Prsten u boji na ampuli	Doza	I-Neb AAD	
			Jezičak u komori za lijek	Kontrolni disk
Ventavis 10 µg/ml	ampula od 1 ml bijeli - žuti prsten	2,5 µg	crveni	crveni
		5 µg	ljubičasti	ljubičasti

- **Venta-Neb**

1. Neposredno prije početka inhalacije, prelomite staklenu ampulu koja sadrži 2 ml otopine i označena je s dva prstena u boji (bijeli - ružičasti) i sav sadržaj izlijte u komoru za lijek u nebulizatoru.
2. Moguća su dva programa primjene:
3. Vaš će liječnik Venta-Neb prilagoditi programu koji je potreban kako biste primali propisanu dozu.
  - P1 program 1: 5 mikrograma djelatne tvari u nastavku za usta uz 25 ciklusa inhalacije.
  - P2 program 2: 2,5 mikrograma djelatne tvari u nastavku za usta uz 10 ciklusa inhalacije.
4. Radi postizanja optimalne veličine kapljica, za primjenu lijeka Ventavis potrebno je koristiti zelenu ploču.

Uređaj	Doza iloprostu u nastavku za usta	Predviđeno trajanje inhalacije
Venta-Neb	2,5 mikrograma 5 mikrograma	4 min 8 min

Za detaljnije upute molimo pročitajte uputu za uporabu priloženu uz nebulizator ili pitajte liječnika.

**Ako primijenite više lijeka Ventavis nego što ste trebali**

Uzimanje veće količine lijeka Ventavis od potrebne može dovesti do omaglice, glavobolje, naleta crvenila (crvenilo lica), mučnine, boli u čeljusti ili boli u leđima.

Također bi Vam se moglo javiti sniženje ili povišenje krvnog tlaka, bradikardija (usporeni ritam srca), tahikardija (ubrzani ritam srca), povraćanje, proljev ili bolovi u udovima. Ako osjetite bilo koji od tih simptoma kada ste primijenili više lijeka Ventavis nego što ste trebali:

- prekinite s inhalacijom
- obratite se liječniku

Liječnik će Vas pratiti i liječiti nastale simptome. Specifični antidot nije poznat.

**Ako ste zaboravili primijeniti Ventavis**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Molimo zatražite savjet liječnika što trebate napraviti.

**Ako prestanete primjenjivati Ventavis**

Ako prekinete ili želite prekinuti liječenje, najprije o tome porazgovarajte s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Mogu se pojaviti sljedeće **ozbiljne nuspojave**. U slučaju njihova pojavljivanja odmah se obratite liječniku.

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Krvarenja (najčešće krvarenje iz nosa (epistaksa) i iskašljavanje krvi (hemoptiza)) se mogu pojaviti vrlo često, posebno ako uzimate i lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse). Rizik od krvarenja može biti povećan u bolesnika koji istodobno uzimaju i inhibitore agregacije trombocita ili antikoagulanse (pogledajte i dio 2.). Vrlo rijetko su prijavljeni smrtni slučajevi uključujući krvarenje u mozak (cerebralno i intrakranijalno krvarenje).

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Nesvjestica (sinkopa) simptom je same bolesti, ali se može pojaviti i tijekom liječenja lijekom Ventavis (pogledajte također dio 2. "Upozorenja i mjere opreza", za savjet što možete učiniti kako biste ovo izbjegli).
- Sniženi krvni tlak (hipotenzija).

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Bronhospazam (iznenadno stezanje mišića u stijenkama malih dišnih putova) i piskanje pri disanju (pogledajte također dio 2. "Upozorenja i mjere opreza").

U nastavku se nalazi popis drugih mogućih nuspojava prema vjerojatnosti njihove pojave:

**Vrlo često:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- proširenje krvnih žila (vazodilatacija). Simptomi mogu biti crvenilo praćeno osjećajem vrućine ili samo crvenilo lica.
- nelagoda/bol u prsnom košu
- kašalj
- glavobolja
- mučnina
- bol u čeljusti / grč mišića čeljusti (trismus)
- oticanje udova (periferni edem)

**Često:** mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- otežano disanje (dispneja)
- omaglica
- povraćanje
- proljev
- bol prilikom gutanja (iritacija ždrijela i grkljana)
- iritacija grla
- iritacija usta i jezika, uključujući i bol
- osip
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)



- svjesnost o brzim ili jakim otkucajima srca (palpitacije)

**Nepoznato:** učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

- smanjen broj trombocita (trombocitopenija)
- preosjetljivost (tj. alergija)
- poremećen osjet okusa (disgeuzija)

#### **Ostale moguće nuspojave**

- Oticanje, uglavnom gležnjeva i nogu, zbog zadržavanja tekućine (periferni edem) vrlo je čest simptom same bolesti, ali se može pojaviti i tijekom liječenja lijekom Ventavis.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Ventavis**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i ampuli.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Sva Ventavis otopina koja preostane u nebulizatoru nakon inhalacije mora se baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Ventavis sadrži:**

- **Djelatna tvar** je iloprost.

1 ml otopine sadrži 10 mikrograma iloprosta (u obliku iloprostrometamola).

Svaka ampula s 1 ml otopine sadrži 10 mikrograma iloprosta.

Svaka ampula s 2 ml otopine sadrži 20 mikrograma iloprosta.

- **Drugi sastojci** su trometamol, etanol, natrijev klorid, kloridna kiselina za podešavanje pH i voda za injekcije.

#### **Kako Ventavis izgleda i sadržaj pakiranja:**

Ventavis je bistra, bezbojna otopina za nebulizator namijenjena za inhalaciju pomoću nebulizatora BreeLib, I-Neb ili Venta-Neb.

Ventavis 10 mikrograma/ml je dostupan u bezbojnim ampulama koje sadrže ili 1 ml ili 2 ml otopine za nebulizator.

*Ventavis 10 mikrograma/ml je dostupan u sljedećim pakiranjima:*

- ampule od 1 ml za primjenu pomoću nebulizatora Breelib ili I-Neb:
  - Pakiranje sadrži 30 ili 42 ampule za primjenu pomoću nebulizatora Breelib i I-Neb.
  - Višestruko pakiranje sadrži 168 (4x42) ampula za primjenu pomoću nebulizatora Breelib i I-Neb.
  - Višestruko pakiranje sadrži 168 (4x42) ampula sa zamjenskim setom za Breelib (sadrži 1 nastavak za usta i 1 komoru za lijek).

Ampule koje sadrže 1 ml označene su s dva prstena u boji (bijeli - žuti).

- ampule od 2 ml za primjenu pomoću nebulizatora Venta-Neb:
  - Pakiranje sadrži 30, 90, 100 ili 300 ampula.
  - Višestruko pakiranje sadrži 90 (3 x 30) ili 300 (10 x 30) ampula.

Ampule koje sadrže 2 ml označene su s dva prstena u boji (bijeli - ružičasti).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Njemačka

**Proizvođač:**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 81 401 01

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf. +47 23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358 20 785 21

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u 02/2018.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.

---

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

#### **Upute za uporabu i rukovanje**

Bolesnici stabilizirani na jednom nebulizatoru ne bi smjeli prelaziti na korištenje drugog nebulizatora bez pomnog nadzora svog liječnika jer je dokazano da različiti nebulizatori stvaraju aerosole čija se fizička svojstva blago razlikuju i koji mogu brže isporučiti otopinu (vidjeti dio 5.2 sažetka opisa svojstava lijeka).

Kako bi se nehotično izlaganje svelo na najmanju mjeru, preporučuje se dobro prozračivati prostoriju.

- **Breelib**

Kada koristite nebulizator Breelib, slijedite upute za uporabu priložene uz uređaj. Komoru za lijek napunite lijekom Ventavis neposredno prije primjene.

<b>Uređaj</b>	<b>Lijek</b>	<b>Doza iloprosta u nastavku za usta</b>	<b>Procijenjeno trajanje inhalacije</b>
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (ampula od 1 ml s bijelim i žutim prstenom)	2,5 µg	3 minute

- **I-Neb AAD**

Sustav I-Neb AAD je prijenosni ručni nebulizatorski sustav s tehnologijom vibrirajuće mrežice. Taj sustav stvara kapljice pomoću ultrazvuka koji potiskuje otopinu kroz mrežicu. Nebulizator I-Neb AAD pokazao se prikladnim za primjenu lijeka Ventavis 10 mikrograma/ml (ampula od 1 ml s bijelim i žutim prstenom).

Izmjereni MMAD kapljica aerosola bio je 2,1 mikrometara.

Ovim nebulizatorom prati se obrazac disanja kako bi se odredilo vrijeme impulsa za aerosol potrebno za isporuku unaprijed određene doze iloprosta od 2,5 ili 5 mikrograma.

Dozu koja se primjenjuje putem sustava I-Neb AAD kontrolira komora za lijek u kombinaciji s kontrolnim diskom. Svaka komora za lijek obilježena je bojom i ima kontrolni disk označen tom odgovarajućom bojom.

- Za dozu od **2,5 mikrograma** koristi se komora za lijek s **crvenim jezičkom u kombinaciji s crvenim kontrolnim diskom**.
- Za dozu od **5 mikrograma** koristi se komora za lijek s **ljubičastim jezičkom u kombinaciji s ljubičastim kontrolnim diskom**.

Za svaku inhalaciju pomoću I-Neb AAD sadržaj jedne ampule od 1 ml lijeka Ventavis označene s dva prstena u boji (bijeli - žuti), premješta se u komoru za lijek neposredno prije primjene.

Uređaj	Doza iloprosta u nastavku za usta	Predviđeno trajanje inhalacije
I-Neb AAD	2,5 mikrograma 5 mikrograma	3,2 min 6,5 min

Donja tablica prikazuje sažetak uputa za korisnike za I-Neb za Ventavis:

Lijek	Prsten u boji na ampuli	Doza	I-Neb AAD	
			Jezičak u komori za lijek	Kontrolni disk
Ventavis 10 µg/ml	ampula od 1 ml bijeli - žuti prsten	2,5 µg	crveni	crveni
		5 µg	ljubičasti	ljubičasti

- **Venta-Neb**

Venta-Neb, prijenosni ultrazvučni nebulizator s baterijskim napajanjem pokazao se prikladnim za primjenu lijeka Ventavis 10 mikrograma/ml. Izmjereni medijan mase aerodinamičkog promjera kapljica aerosola iznosio je 2,6 mikrometara. Neposredno prije svake pojedinačne inhalacije sadržaj jedne ampule od 2 ml Ventavis 10 mikrograma/ml otopine za nebulizator označene s dva prstena u boji (bijeli - ružičasti) premješta se u komoru za lijek u nebulizatoru.

Moguća su dva programa primjene:

- P1 program 1: 5 mikrograma djelatne tvari u nastavku za usta uz 25 ciklusa inhalacije.
  - P2 program 2: 2,5 mikrograma djelatne tvari u nastavku za usta uz 10 ciklusa inhalacije.
- Odluku o odabiru unaprijed određenog programa donosi liječnik.

Venta-Neb bolesniku daje vizualni i zvučni signal za početak inhalacije. Zaustavlja se nakon primjene unaprijed određene doze. Da bi se postigla optimalna veličina kapljica za primjenu lijeka Ventavis, potrebno je koristiti zelenu ploču. Pojednosti potražite u uputama za upotrebu za nebulizator Venta-Neb.

Uređaj	Doza iloprosta u nastavku za usta	Predviđeno trajanje inhalacije
Venta-Neb	2,5 mikrograma 5 mikrograma	4 min 8 min

Djelotvornost i podnošljivost inhaliranog iloprosta u slučajevima primjene pomoću drugih nebulizatorskih sustava, koji stvaraju drukčija svojstva nebulizacije otopine iloprosta, nisu ustanovljene.