

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ventavis 10 mikrogramů/ml roztok k rozprašování

Iloprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ventavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventavis používat
3. Jak se přípravek Ventavis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ventavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ventavis a k čemu se používá

Co je Ventavis

Léčivá látka Ventavisu je iloprost. Ten napodobuje účinky prostacyklinu, látky, která se přirozeně vyskytuje v organismu. Ventavis zabraňuje nechtěnému uzávěru nebo zúžení krevních cév a umožňuje, aby cévy protékalo více krve.

K čemu se Ventavis používá

Ventavis se používá k léčbě středně závažných případů primární plicní hypertenze (PPH) u dospělých pacientů. PPH je typ plicní hypertenze, kdy příčina vysokého krevního tlaku není známa. To je stav, kdy krevní tlak v krevních cévách mezi srdcem a plicemi je příliš vysoký.

Ventavis se používá ke zlepšení výkonnosti (schopnost vykonávat fyzickou aktivitu) a zmírnění příznaků onemocnění.

Jak Ventavis působí

Vdechováním této mlhy se Ventavis dostane do plic, kde může nejúčinněji působit v tepně mezi srdcem a plicemi. Zlepšení krevního průtoku vede k lepšímu zásobení těla kyslíkem a snižuje námahu srdce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventavis používat

Nepoužívejte Ventavis,

- **jestliže jste alergický(á)** na iloprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- **jestliže u Vás existuje riziko krvácení** – například pokud máte aktivní vřed žaludku nebo horní části tenkého střeva (duodenální vředy), utrpěli jste nějaké tělesné zranění (trauma), existuje riziko nitrolebního krvácení,
- **jestliže máte srdeční potíže**, jako jsou
 - nedostatečný průtok krve k srdečnímu svalu (závažná ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris). Příznaky mohou zahrnovat bolest na hrudi,
 - srdeční infarkt během uplynulých šesti měsíců,
 - srdeční slabost (dekompenzované srdeční selhání), která není přísně sledována lékařem,
 - závažný proměnlivý srdeční rytmus,
 - vada srdeční chlopně (vrozená nebo získaná), která způsobuje nedostatečný srdeční výkon (bez souvislosti s plicní hypertenzí),
- **jestliže jste v uplynulých 3 měsících prodělal(a) cévní mozkovou příhodu** nebo jakoukoli jinou příhodu, která snižuje krevní zásobení mozku (např. přechodnou ischemickou příhodu),
- **jestliže je Vaše plicní hypertenze způsobená uzávěrem nebo zúžením žíly** (žilní okluzivní nemoc).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ventavis se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Inhalace Ventavisu může spustit dýchací obtíže (viz bod 4), zejména u pacientů s bronchospasmem (náhlé sevření svalů ve stěně dýchacích cest) a dušností. Informujte svého lékaře, **pokud máte plicní infekci, těžké astma nebo chronické plicní onemocnění** (chronickou obstrukční plicní nemoc). Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat.
- **Váš krevní tlak bude kontrolován před léčbou a pokud bude příliš nízký** (méně než 85 mmHg u horní hodnoty), pak by léčba přípravkem Ventavis neměla být zahájena.
- Obecně budete muset **věnovat zvláštní pozornost tomu, abyste se vyhnul(a)** projevům nízkého krevního tlaku, jako jsou například mdloby a závrať:
 - Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli jiný léčivý přípravek, protože v kombinaci s Ventavísem může ještě více snížit Váš krevní tlak (viz níže „Další léčivé přípravky a přípravek Ventavis“).
 - Ze židle nebo z postele vstávejte pomalu.
 - Pokud se u Vás po vstání z postele objeví tendence k mdlobám, může pomoci, jestliže první dávku užijete ještě vleže.
 - Pokud máte sklony k omdlávání, vyhněte se jakékoli neobvyklé zátěži, například tělesné námaze; předchozí inhalace Ventavisu může být užitečná.
- Záchvaty mdloby mohou být způsobeny základním onemocněním. Informujte svého lékaře, pokud se zhorší. Lékař může zvážit úpravu dávkování nebo změnu léčby.
- **Pokud máte srdeční slabost, jako je pravostranné srdeční selhání, a cítíte, že se Vaše onemocnění zhoršuje**, sdělte to svému lékaři. Příznaky mohou zahrnovat otoky nohou nebo kotníků, dušnost, bušení srdce, častější močení v noci nebo otoky. Lékař zváží změnu Vaší léčby.
- **Pokud se u Vás objeví obtížné dýchání, vykašlávání krve a/nebo nadměrné pocení, mohou to být příznaky toho, že máte vodu na plicích** (otok plic). Přestaňte používat Ventavis a okamžitě informujte lékaře. Lékař odhalí příčinu a provede příslušná opatření.
- **Pokud máte onemocnění jater nebo vážné problémy s ledvinami, které vyžadují dialýzu**, sdělte to svému lékaři. Na předepsanou dávku se budete dostávat postupně nebo Vám lékař může předepsat nižší dávku Ventavisu než jiným pacientům (viz bod 3. „Jak se přípravek Ventavis používá“).

Kontakt Ventavisu s kůží nebo požití Ventavisu

- **ZAMEZTE** kontaktu roztoku Ventavisu s kůží nebo očima. Pokud k tomu dojde, okamžitě opláchněte kůži nebo vypláchněte oči množstvím vody.
- **NEPIJTE ani NEPOLYKEJTE** roztok Ventavisu. Při náhodném polknutí vypijte množství vody a informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Ventavis u dětí do 18 let věku nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Ventavis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Ventavis a některé další léky se mohou navzájem ovlivňovat díky způsobu, jakým účinkují v organismu.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- **Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních chorob**, jako jsou
 - betablokátory,
 - nitro-vasodilatancia,
 - ACE inhibitory).Váš krevní tlak může velmi klesnout. Lékař Vám může změnit dávkování.
- **Léky, které ředí krev nebo zabraňují srážení krve**, mezi ně patří například
 - kyselina acetylsalicylová (ASA, látka, která je součástí mnoha léků určených ke snížení horečky a úlevě od bolesti),
 - heparin,
 - antikoagulans (léky snižující srážlivost krve) kumarinového typu, jako je warfarin nebo fenprokumon,
 - nesteroidní protizánětlivé léky,
 - neselektivní inhibitory fosfodiesterázy, jako je pentoxifylin,
 - selektivní inhibitory fosfodiesterázy 3 (PDE3), jako je cilostazol nebo anagrelid,
 - tiklopidin,
 - klopidogrel,
 - antagonisté glykoproteinu IIb/IIIa, jako jsou
 - o abciximab,
 - o eptifibatid,
 - o tirofiban,
 - defibrotide.

Váš lékař Vás bude důkladně sledovat.

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem. Mají více informací o tom, na jaká léčiva je potřeba během léčby Ventavisem dát pozor a jakým se zcela vyhnout.

Přípravek Ventavis s jídlem a pitím

Neočekává se, že jídlo nebo pití má vliv na Ventavis. Nicméně při inhalaci nejezte ani nepijte.

Těhotenství

- **Trpíte-li plicní hypertenzí**, nesmíte otěhotnět, neboť těhotenství by mohlo vést k zhoršení Vašeho stavu a mohlo by Vás dokonce ohrozit na životě.
- **Pokud můžete otěhotnět**, použijte spolehlivou antikoncepci v době, kdy začínáte léčbu a po dobu léčby.
- **Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět**, oznamte to neprodleně svému lékaři. Těhotné ženy mohou Ventavis používat pouze, když lékař rozhodne, že možný přínos převyšuje možné riziko ohrožující Vás i plod.

Kojení

Není známo, zda se Ventavis vylučuje do lidského mateřského mléka. Není možné vyloučit potenciální riziko pro kojené dítě, proto se doporučuje během léčby přípravkem Ventavis nekojit.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V době, kdy budete přípravek Ventavis inhalovat, nesmí být v téže místnosti novorozenci, malé děti a těhotné ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ventavis snižuje krevní tlak a může u některých osob způsobit závratě nebo pocit omámení. Pokud pozorujete tyto projevy, neřídte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Ventavis obsahuje ethanol

Ventavis 10 mikrogramů/ml obsahuje 0,81 mg alkoholu (ethanolu) v každém ml, což odpovídá 0,081 % (w/v). Množství 0,81 mg alkoholu v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Ventavis používá

Léčbu Ventavisem smí zahajovat pouze lékař se zkušenostmi s léčbou plicní hypertenze.

Kolik přípravku Ventavis používat a jak dlouho

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Dávka Ventavisu a délka léčby, kterou potřebujete, závisí na Vašem individuálním stavu. Informuje Vás o ní Váš lékař. Neměňte doporučenou dávku bez předchozí rady s lékařem.

K podání přípravku Ventavis mohou být použity různé rozprašovače. V závislosti na typu použitého zařízení a na předepsané dávce se použije 1 ml nebo 2 ml přípravku Ventavis 10 mikrogramů/ml.

• Rozprašovač Breelib

Pokud právě začínáte léčbu přípravkem Ventavis nebo pokud přecházíte z jiného rozprašovače na rozprašovač Breelib, při první inhalaci použijete Ventavis 10 mikrogramů/ml (1ml ampulka s bílým a žlutým prstencem). Pokud budete tuto dávku snášet dobře, k další inhalaci bude použit přípravek Ventavis 20 mikrogramů/ml (ampulka se žlutým a červeným prstencem). Pokračovat byste pak měl(a) v používání této dávky.

Jestliže inhalaci přípravku Ventavis 20 mikrogramů/ml nebudete snášet, sdělte to svému lékaři, který může rozhodnout, že byste měl(a) používat přípravek Ventavis 10 mikrogramů/ml (1ml ampulku).

Většina lidí inhaluje Ventavis 6 až 9krát během dne. Jedna inhalace při použití rozprašovače Breelib trvá přibližně 3 minuty.

Až začnete rozprašovač Breelib používat, lékař bude na léčbu dohlížet, aby se ujistil, že dobře snášíte dávku a rychlost inhalace.

• Rozprašovač I-Neb AAD (1ml ampulka s bílým a žlutým prstencem)

Obecně platí, že při zahájení léčby přípravkem Ventavis má být první inhalovaná dávka 2,5 mikrogramů iloprostu podaná pomocí náustku rozprašovače. Pokud ji budete dobře snášet, dávka

by se měla zvýšit na 5 mikrogramů iloprostu a tuto dávku byste měl(a) používat i nadále. Jestliže dávku 5 mikrogramů snášet nebudete, dávka má být snížena na 2,5 mikrogramů.

Většina lidí inhaluje Ventavis 6-9 krát během dne. Jedna inhalace při použití I-Neb AAD rozprašovače obvykle trvá přibližně 4 až 10 minut v závislosti na předepsané dávce.

- **Rozprašovač Venta-Neb (2ml ampulka s bílým a růžovým prstencem)**

Obecně platí, že při zahájení léčby přípravkem Ventavis má být první inhalovaná dávka 2,5 mikrogramů iloprostu podaná pomocí náustku rozprašovače. Pokud ji budete dobře snášet, dávka se má zvýšit na 5 mikrogramů a tuto dávku byste měl(a) používat i nadále. Jestliže dávku 5 mikrogramů snášet nebudete, dávka má být snížena na 2,5 mikrogramu.

Většina lidí inhaluje Ventavis 6-9 krát během dne. Jedna inhalace při použití rozprašovače Venta-Neb obvykle trvá přibližně 4 až 10 minut, v závislosti na předepsané dávce.

V závislosti na Vašich individuálních potřebách lze přípravek Ventavis používat pro dlouhodobou léčbu.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (pacienti s clearance kreatininu >30 ml/min) není třeba dávkování upravovat.

Jestliže máte velmi závažné potíže s ledvinami, které vyžadují dialýzu, nebo pokud máte potíže s játry, Váš lékař Vám předepíše postupně narůstající dávky a možná budete mít během dne menší počet inhalací. Začněte léčbu inhalací 2,5 mikrogramů iloprostu při použití 1ml ampulky přípravku Ventavis 10 mikrogramů/ml (s bílým a žlutým prstencem). Použijte dávkovací intervaly 3-4 hodiny (což odpovídá aplikaci 6krát denně). Později může Váš lékař intervaly opatrně zkracovat podle toho, jak budete léčbu snášet. Pokud lékař rozhodne o zvýšení dávky až na 5 mikrogramů, je zpočátku nutné opět dodržet interval 3-4 hodin a intervaly zkracovat podle snášenlivosti léčby.

Pokud cítíte, že účinek Ventavisu je příliš silný nebo příliš slabý, **řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Svého lékaře požádejte, zda by bylo možné, aby Vás někdo důkladně seznámil s použitím rozprašovače. Nesmíte měnit jeden rozprašovač za jiný bez porady se svým ošetřujícím lékařem.

Jak inhalovat

Při každé inhalaci musíte použít novou ampulku přípravku Ventavis. Těsně před začátkem inhalace odlomením otevřete skleněnou ampulku a přelijte roztok do medikační komůrky podle návodu k použití pro daný rozprašovač.

Pečlivě dodržujte veškeré pokyny dodávané s rozprašovačem, zejména pokyny týkající se hygieny a čištění rozprašovače.

Vždy používejte Ventavis přesně podle pokynů svého lékaře.

- Ventavis 10 mikrogramů/ml roztok k rozprašování se používá inhalací pomocí rozprašovače předepsaného lékařem (systém Breelib, Venta-Neb nebo I-Neb AAD).
- Rozprašovač mění roztok Ventavisu v mlhu, která se vdechuje ústy.
- Při inhalaci byste měl(a) použít náustek, abyste zabránil(a) kontaktu Ventavisu s kůží. Nepoužívejte obličejovou masku.
- Pečlivě dodržujte veškeré pokyny, které jsou uvedeny u rozprašovače. Pokud si nejste něčím jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Veškerý roztok Ventavisu, který v rozprašovači po inhalaci zbyl, musí být zlikvidován (viz bod 5).

Větrání místnosti

Dbejte na to, aby místnost, ve které jste používal(a) Ventavis, byla řádně vyvětraná. Jiní lidé by se mohli náhodně dostat do styku s Ventavísem obsaženým ve vzduchu v místnosti. Zvláště novorozenci, malé děti a těhotné ženy by neměli být ve stejné místnosti během doby, kdy inhalujete Ventavis.

• Breelib

Medikační komůrku naplňte přípravkem Ventavis těsně před použitím. Při plnění se řiďte návodem k použití pro tento rozprašovač.

Zařízení	Léčivý přípravek	Dávka iloprostu v náustku	Odhadovaný čas inhalace
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (1ml ampulka s bílým a žlutým prstencem)	2,5 mikrogramů	3 minuty

• I-Neb AAD

1. Těsně před začátkem inhalace odlomením otevřete skleněnou ampulku obsahující 1 ml roztoku, která je označena dvěma barevnými prstenci (bílý - žlutý), a přelijte celý obsah do medikační komůrky rozprašovače.
2. Předem stanovená dávka je při podání pomocí systému I-Neb AAD řízena medikační komůrkou ve spojení s řídicím diskem. Existují dvě medikační komůrky s odlišnými barevnými kódy. Pro každou medikační komůrku je určen řídicí disk s odpovídajícím barevným kódem:
 - Pro dávku **2,5 mikrogramu** se používá medikační komůrka s **červenou západkou společně s červeným řídicím diskem**.
 - Pro dávku **5 mikrogramů** se používá medikační komůrka s **fialovou západkou společně s fialovým řídicím diskem**.
3. Abyste zajistil(a), že obdržíte předepsanou dávku, zkontrolujte barvu medikační komůrky a barvu řídicího disku. Obě části mají mít stejnou barvu, buď červenou pro dávku 2,5 mikrogramu nebo fialovou pro dávku 5 mikrogramů.

Zařízení	Dávka iloprostu v náustku	Odhadovaný čas inhalace
I-Neb AAD	2,5 mikrogramů 5 mikrogramů	3,2 min 6,5 min

Níže uvedená tabulka poskytuje přehled pokynů pro uživatele systému I-Neb.

Léčivý přípravek	Barva prstenců na ampulce	Dávka	I-Neb AAD	
			Západka medikační komůrky	Řídící disk
Ventavis 10 µg/ml	1ml ampulka bílý – žlutý prstenec	2,5 mikrogramů	červená	červený
		5 mikrogramů	fialová	fialový

• **Venta-Neb**

1. Těsně před začátkem inhalace odlomením otevřete skleněnou ampulku obsahující 2 ml roztoku, která je označena dvěma barevnými prstenci (bílý – růžový) a přelijte celý obsah do medikační komůrky rozprašovače.
2. Lze použít dva programy:
3. Lékař upraví rozprašovač Venta-Neb podle programu, kterým se budete řídit, abyste obdržel(a) Vám předepsanou dávku.
 - P1 Program 1: 5 mikrogramů léčivé látky v náustku, 25 inhalačních cyklů.
 - P2 Program 2: 2,5 mikrogramu léčivé látky v náustku, 10 inhalačních cyklů.
4. Pro dosažení optimální velikosti kapénky při podávání přípravku Ventavis je třeba používat zelenou usměrňovací destičku.

Zařízení	Dávka iloprostu v náustku	Odhadovaný čas inhalace
Venta-Neb	2,5 mikrogramů	4 min
	5 mikrogramů	8 min

Podrobné informace naleznete v návodu k použití rozprašovače nebo je získáte od svého lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ventavis, než jste měl(a)

Použití větší dávky přípravku Ventavis, než bylo předepsáno, může vést k závratím, bolestem hlavy, návalům (zrudnutí obličeje), k pocitu na zvracení (nauzea), bolesti čelisti nebo bolestem zad.

Můžete rovněž zaznamenat snížení nebo zvýšení krevního tlaku, snížení (bradykardie) nebo zvýšení (tachykardie) srdeční frekvence, zvracení nebo průjem. Pokud se cokoli z výše uvedeného vyskytne:

- ukončete inhalaci
- informujte svého lékaře

Váš lékař bude sledovat a léčit příznaky po použití větší dávky. Specifické antidotum (protilátka) není známo.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Ventavis

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Zeptejte se svého lékaře, co máte udělat.

Jestliže jste přestal(a) používat Ventavis

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek nebo si přejete léčbu ukončit, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující **závažné nežádoucí účinky**. Pokud se vyskytnou, kontaktujte ihned svého lékaře.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- Krvácivé příhody (většinou krvácení z nosu (epistaxe) a vykašlávání krve (hemoptýza)) se mohou velmi často vyskytnout, zvláště pokud také užíváte léčivé přípravky, které ředí krev (antikoagulancia).
Riziko krvácení může být vyšší u pacientů, kteří užívají současně inhibitory agregace krevních destiček nebo antikoagulační přípravky (viz také bod 2).
Velmi vzácně byly hlášeny fatální případy krvácení do mozku (mozkové a nitrolební krvácení).

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- mdloba (synkopa) je častým příznakem samotného onemocnění, ale může se vyskytnout také během léčby přípravkem Ventavis (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“, kde jsou uvedeny informace, jak se těmto obtížím můžete vyhnout).
- nízký krevní tlak (hypotenze).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- bronchospasmus (náhlé sevření svalů ve stěně dýchacích cest) a dušnost (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Níže je uveden seznam dalších možných nežádoucích účinků podle toho, jak je jejich výskyt pravděpodobný:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10

- rozšíření krevních cév (vazodilatace). Příznaky mohou být návaly nebo zrudnutí obličeje.
- nepříjemné pocity na hrudi / bolest na hrudi
- kašel
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest v čelisti / křeč žvýkacích svalů (trismus)
- otok končetin (periferní edém)

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10

- dýchací obtíže (dušnost)
- závrať
- zvracení
- průjem
- bolest při polykání (faryngolaryngeální podráždění)
- podráždění hrdla
- podráždění úst a jazyka včetně bolesti
- vyrážka
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- pocit rychlého nebo silného srdečního tepu (palpitace)

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- přecitlivělost (tj. alergie)
- porucha vnímání chuti (dysgeusie)

Další možné nežádoucí účinky

- Otoky, převážně kotníků a nohou, způsobené zadržováním tekutiny (periferní otoky), jsou velmi častým příznakem nemoci samotné, mohou se však objevit i během léčby přípravkem Ventavis.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ventavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a ampulce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Veškeré zbytky roztoku Ventavis, které zůstanou po inhalaci v rozprašovači, musí být zlikvidovány.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ventavis obsahuje:

- **Léčivou látkou** je iloprostum.

1 ml roztoku obsahuje iloprostum 10 mikrogramů (ve formě iloprostum trometamolium).

Jedna ampulka s 1 ml obsahuje iloprostum 10 mikrogramů.

Jedna ampulka s 2 ml obsahuje iloprostum 20 mikrogramů.

- **Dalšími složkami** jsou trometamol, ethanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci.

Jak přípravek Ventavis vypadá a co obsahuje toto balení:

Ventavis je čirý, bezbarvý roztok k rozprašování pro inhalaci pomocí rozprašovače Breelib, I-Neb nebo Venta-Neb.

Přípravek Ventavis 10 mikrogramů/ml se dodává v bezbarvých ampulkách obsahujících buď 1 nebo 2 ml roztoku k rozprašování.

Ventavis10 mikrogramů/ml je k dispozici v následujících baleních:

- 1ml ampulky pro použití s rozprašovačem Breelib nebo I-Neb:
Balení obsahující
 - 30 nebo 42 ampulek pro použití s rozprašovačem Breelib nebo I-Neb.
 - Multibalení obsahující 168 (4 x 42) ampulek pro použití s rozprašovačem Breelib nebo I-Neb.
 - Multibalení obsahující 168 (4 x 42) ampulek se spotřebitelskou sadou Breelib (obsahující 1 náustek a 1 medikační komůrku).Ampulky obsahující 1 ml jsou označeny dvěma barevnými prstenci (bílý – žlutý).

- 2ml ampulky pro použití s rozprašovačem Venta-Neb:
 - Balení obsahující 30, 90, 100 nebo 300 ampulek.
 - Multibalení obsahující 90 (3 x 30) nebo 300 (10 x 30) ampulek.Ampulky obsahující 2 ml jsou označeny dvěma barevnými prstenci (bílý - růžový).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België / Belgique / Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icerpharma 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Pacienti stabilizovaní pomocí jednoho rozprašovače nemají přejít na jiný rozprašovač bez dohledu ošetřujícího lékaře, jelikož bylo prokázáno, že různé rozprašovače produkují aerosol s mírně odlišnými fyzikálními vlastnostmi a vyšší rychlostí aplikace roztoku (viz bod 5.2 Souhrnu údajů o přípravku).

Pro minimalizaci náhodné expozice se doporučuje udržovat místnost dobře větranou.

• Breelib

Při použití rozprašovače Breelib se řiďte návodem k použití, jenž je přiložen k inhalačnímu zařízení. Medikační komůrku naplňte přípravkem Ventavis těsně před použitím.

Zařízení	Léčivý přípravek	Dávka iloprostu v náustku	Odhadovaný čas inhalace
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (1ml ampulka s bílým a žlutým prstencem)	2,5 mikrogramů	3 minuty

• I-Neb AAD

Systém I-Neb AAD je přenosný, ruční rozprašovací systém využívající technologii vibrujícího síta. Tento systém vytváří kapénky pomocí ultrazvuku, který nutí roztok procházet sítem. Bylo prokázáno, že rozprašovač I-Neb AAD je vhodný pro podání roztoku k rozprašování Ventavis 10 mikrogramů/ml (1ml ampulka s bílým a žlutým prstencem)

Hmotnostní střední aerodynamický průměr kapénky aerosolu (MMAD) měřil 2,1 mikrometrů. Tento rozprašovač sleduje způsob dýchání proto, aby stanovil impulsní dobu aerosolu požadovanou k podání předem stanovené dávky 2,5 nebo 5 mikrogramů iloprostu.

Dávka podaná pomocí systému I-Neb AAD je řízena medikační komůrkou ve spojení s řídicím diskem. Každá medikační komůrka má odlišné barevné kódy a pro každou medikační komůrku je určen řídicí disk s odpovídajícím barevným kódem.

- Pro dávku **2,5 mikrogramu** se používá medikační komůrka s **červenou západkou společně s červeným řídicím diskem**.
- Pro dávku **5 mikrogramů** se používá medikační komůrka s **fialovou západkou společně s fialovým řídicím diskem**.

Při každém inhalačním podání pomocí systému I-Neb AAD se obsah jedné 1ml ampulky přípravku Ventavis, která je označena dvěma barevnými prstenci (bílý – žlutý) přemístí těsně před použitím do medikační komůrky.

Zařízení	Dávka iloprostu v náustku	Odhadovaný čas inhalace
I-Neb AAD	2,5 mikrogramů	3,2 min
	5 mikrogramů	6,5 min

Níže uvedená tabulka poskytuje přehled pokynů pro uživatele systému I-Neb pro přípravek Ventavis.

Léčivý přípravek	Barva prstenců na ampulce	Dávka	I-Neb AAD	
			Západka medikační komůrky	Řídící disk
Ventavis 10 µg/ml	1 ml ampulka bílý – žlutý prsteneček	2,5 mikrogramů	červená	červený
		5 mikrogramů	fialová	fialový

- **Venta-Neb**

Pro podání přípravku Ventavis 10 mikrogramů/ml se ukázal rovněž jako vhodný rozprašovač Venta-Neb, přenosný ultrazvukový rozprašovač napájený baterií. MMAD kapének aerosolu byl naměřen 2,6 mikrometrů. Těsně před každým inhalačním podáním se obsah jedné ampulky obsahující 2 ml roztoku Ventavis 10 mikrogramů/ml k rozprašování a označené dvěma barevnými prstenci (bílý-růžový) přemístí do příslušné části rozprašovače, určené pro léčivo.

Lze použít dva programy:

- P1 Program 1: 5 mikrogramů léčivé látky v náustku, 25 inhalačních cyklů.
- P2 Program 2: 2,5 mikrogramů léčivé látky v náustku, 10 inhalačních cyklů.

Volbu předvoleného programu provádí lékař.

Venta-Neb vyzve pacienta k inhalaci optickým a akustickým signálem, který se po podání předem nastavené dávky zastaví. Pro dosažení optimální velikosti kapénky při podávání Ventavisu je třeba používat zelenou usměrňovací destičku. Podrobné informace naleznete v návodu k použití rozprašovače Venta-Neb.

Zařízení	Dávka iloprostu v náustku	Odhadovaný čas inhalace
Venta-Neb	2,5 mikrogramu	4 min
	5 mikrogramů	8 min

Účinnost a snášenlivost inhalovaného iloprostu při podávání pomocí jiných rozprašovacích systémů, které propůjčují roztoku iloprostu odlišné rozprašovací vlastnosti, nebyla stanovena.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ventavis 20 mikrogramů/ml roztok k rozprašování Iloprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Ventavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventavis používat
3. Jak se přípravek Ventavis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ventavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ventavis a k čemu se používá

Co je Ventavis

Léčivá látka Ventavisu je iloprost. Ten napodobuje účinky prostacyklinu, látky, která se přirozeně vyskytuje v organismu. Ventavis zabraňuje nechtěnému uzávěru nebo zúžení krevních cév a umožňuje, aby cévami protékalo více krve.

K čemu se Ventavis používá

Ventavis se používá k léčbě středně závažných případů primární plicní hypertenze (PPH) u dospělých pacientů. PPH je typ plicní hypertenze, kdy příčina vysokého krevního tlaku není známa.

To je stav, kdy krevní tlak v krevních cévách mezi srdcem a plicemi je příliš vysoký.

Ventavis se používá ke zlepšení výkonnosti (schopnost vykonávat fyzickou aktivitu) a zmírnění příznaků onemocnění.

Jak Ventavis působí

Vdechováním této mlhy se Ventavis dostane do plic, kde může nejúčinněji působit v tepně mezi srdcem a plicemi. Zlepšení krevního průtoku vede k lepšímu zásobení těla kyslíkem a snižuje námahu srdce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventavis používat

Nepoužívejte Ventavis

- **jestliže jste alergický(á)** na iloprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- **jestliže u Vás existuje riziko krvácení** – například pokud máte aktivní vřed žaludku nebo horní části tenkého střeva (duodenální vředy), utrpěli jste nějaké tělesné zranění (trauma), existuje riziko nitrolebního krvácení,
- **jestliže máte srdeční potíže**, jako jsou:
 - nedostatečný průtok krve k srdečnímu svalu (závažná ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris). Příznaky mohou zahrnovat bolest na hrudi,
 - srdeční infarkt během uplynulých šesti měsíců,
 - srdeční slabost (dekompenzovaná srdeční selhání), která není přísně sledována lékařem,
 - závažný proměnlivý srdeční rytmus,
 - vada srdeční chlopně (vrozená nebo získaná), která způsobuje nedostatečný srdeční výkon (bez souvislosti s plicní hypertenzí),
- **jestliže jste v uplynulých 3 měsících prodělal(a) cévní mozkovou příhodu** nebo jakoukoli jinou příhodu, která snižuje krevní zásobení mozku (např. přechodnou ischemickou příhodu),
- **jestliže je Vaše plicní hypertenze způsobená uzávěrem nebo zúžením žíly** (žilní okluzivní nemoc).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ventavis se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Inhalace Ventavisu může spustit dýchací obtíže (viz bod 4), zejména u pacientů s bronchospasmem (náhlé sevření svalů ve stěně dýchacích cest) a dušností. Informujte svého lékaře, **pokud máte plicní infekci, těžké astma nebo chronické plicní onemocnění** (chronickou obstrukční plicní nemoc). Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat.
- **Váš krevní tlak bude kontrolován před léčbou a pokud bude příliš nízký** (méně než 85 mmHg u horní hodnoty), pak by léčba přípravkem Ventavis neměla být zahájena.
- Obecně budete muset **věnovat zvláštní pozornost tomu, abyste se vyhnul(a)** projevům nízkého krevního tlaku, jako jsou například mdloby a závrať:
 - Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli jiný léčivý přípravek, protože v kombinaci s Ventavísem může ještě více snížit Váš krevní tlak (viz níže „Další léčivé přípravky a přípravek Ventavis“).
 - Ze židle nebo z postele vstávejte pomalu.
 - Pokud se u Vás po vstání z postele objeví tendence k mdlobám, může pomoci, jestliže první dávku užijete ještě vleže.
 - Pokud máte sklony k omdlávání, vyhněte se jakékoli neobvyklé zátěži, například tělesné námaze; předchozí inhalace Ventavisu může být užitečná.
- Záchvaty mdloby mohou být způsobeny základním onemocněním. Informujte svého lékaře, pokud se zhorší. Lékař může zvážit úpravu dávkování nebo změnu léčby.
- **Pokud máte srdeční slabost, jako je pravostranné srdeční selhání, a cítíte, že se Vaše onemocnění zhoršuje**, sdělte to svému lékaři. Příznaky mohou zahrnovat otoky nohou nebo kotníků, dušnost, bušení srdce, častější močení v noci nebo otoky. Lékař zváží změnu Vaší léčby.
- **Pokud se u Vás objeví obtížné dýchání, vykašlávání krve a/nebo nadměrné pocení, mohou to být příznaky toho, že máte vodu na plicích** (otok plic). Přestaňte používat Ventavis a okamžitě informujte lékaře. Lékař odhalí příčinu a provede příslušná opatření.
- **Pokud máte onemocnění jater nebo vážné problémy s ledvinami, které vyžadují dialýzu**, sdělte to svému lékaři. Na předepsanou dávku se budete dostávat postupně nebo Vám lékař může předepsat nižší dávku Ventavisu než jiným pacientům (viz bod 3. „Jak se přípravek Ventavis používá“).

Kontakt Ventavisu s kůží nebo požití Ventavisu

- ZAMEZTE kontaktu roztoku Ventavisu s kůží nebo očima. Pokud k tomu dojde, okamžitě opláchněte kůži nebo vypláchněte oči množstvím vody.
- NEPIJTE ani NEPOLYKEJTE roztok Ventavisu. Při náhodném polknutí vypijte množství vody a informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Ventavis u dětí do 18 let věku nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Ventavis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Ventavis a některé další léky se mohou navzájem ovlivňovat díky způsobu, jakým účinkují v organismu.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- **Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních chorob**, jako jsou
 - betablokátory,
 - nitro-vasodilatancia,
 - ACE inhibitory.Váš krevní tlak může velmi klesnout.
Lékař Vám může změnit dávkování.
- **Léky, které ředí krev nebo zabraňují srážení krve**, mezi ně patří například
 - kyselina acetylsalicylová (ASA, látka, která je součástí mnoha léků určených ke snížení horečky a úlevě od bolesti),
 - heparin,
 - antikoagulans (léky snižující srážlivost krve) kumarinového typu, jako je warfarin nebo fenprokumon,
 - nesteroidní protizánětlivé léky,
 - neselektivní inhibitory fosfodiesterázy, jako je pentoxifylin,
 - selektivní inhibitory fosfodiesterázy 3 (PDE3), jako je cilostazol nebo anagrelid,
 - tiklopidin,
 - klopidogrel,
 - antagonisté glykoproteinu IIb/IIIa, jako jsou
 - o abciximab,
 - o eptifibatid,
 - o tirofiban,
 - defibrotide.
- Váš lékař Vás bude důkladně sledovat.

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem. Mají více informací o tom, na jaká léčiva je potřeba během léčby přípravkem Ventavis dát pozor a jakým se zcela vyhnout.

Přípravek Ventavis s jídlem a pitím

Neočekává se, že jídlo nebo pití má vliv na Ventavis. Nicméně při inhalaci nejezte ani nepijte.

Těhotenství

- **Trpíte-li plicní hypertenzí**, nesmíte otěhotnět, neboť těhotenství by mohlo vést k zhoršení Vašeho stavu a mohlo by Vás dokonce ohrozit na životě.
- **Pokud můžete otěhotnět**, používejte spolehlivou antikoncepci v době, kdy začínáte léčbu a po dobu léčby.
- **Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět**, oznamte to neprodleně svému lékaři. Těhotné ženy mohou Ventavis používat pouze, když lékař rozhodne, že možný přínos převyšuje možné riziko ohrožující Vás i plod.

Kojení

Není známo, zda se Ventavis vylučuje do lidského mateřského mléka. Není možné vyloučit potenciaální riziko pro kojené dítě, proto se doporučuje během léčby přípravkem Ventavis nekojit.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Novorozenci, malé děti a těhotné ženy by neměli být ve stejné místnosti během doby, kdy inhalujete Ventavis.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ventavis snižuje krevní tlak a může u některých osob způsobit závratě nebo pocit omámení. Pokud pozorujete tyto projevy, neřídte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Ventavis obsahuje ethanol a sodík:

Ventavis 20 mikrogramů/ml obsahuje 1,62 mg alkoholu (ethanolu) v každém ml, což odpovídá 0,162 % (w/v). Množství 1,62 mg alkoholu v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Ventavis používá

Léčbu Ventavísem by měl zahajovat pouze lékař se zkušenostmi s léčbou plicní hypertenze.

Kolik přípravku Ventavis užívat a jak dlouho

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávka Ventavisu a délka léčby, kterou potřebujete, závisí na Vašem individuálním stavu. Informuje Vás o ní Váš lékař. Neměňte doporučenou dávku bez předchozí porady s lékařem.

K podání přípravku Ventavis 20 µg/ml mohou být použity různé rozprašovače.

- **Rozprašovač Breelib**

Pokud právě začínáte léčbu přípravkem Ventavis nebo pokud přecházíte z jiného rozprašovače na rozprašovač Breelib, při první inhalaci použijete Ventavis 10 mikrogramů/ml (1ml ampulka s bílým a žlutým prstencem). Pokud budete tuto dávku snášet dobře, k další inhalaci bude použit přípravek Ventavis 20 mikrogramů/ml (ampulka se žlutým a červeným prstencem). Pokračovat byste pak měl(a) v používání této dávky.

Jestliže inhalaci přípravku Ventavis 20 mikrogramů/ml nebudete snášet, sdělte to svému lékaři, který může rozhodnout, že byste měl(a) používat přípravek Ventavis 10 mikrogramů/ml (1ml ampulku).

Většina lidí inhaluje Ventavis 6 až 9krát během dne. Jedna inhalace při použití rozprašovače Breelib trvá přibližně 3 minuty.

Až začnete rozprašovač Breelib používat, lékař bude na léčbu dohlížet, aby se ujistil, že dobře snášíte dávku a rychlost inhalace.

- **Rozprašovač I-Neb**

Protože jste měli opakovaně prodlouženou dobu inhalace při léčbě přípravkem Ventavis 10 mikrogramů/ml (1ml ampulka s bílým a žlutým prstencem), Váš lékař se rozhodl převést Vás na přípravek Ventavis 20 mikrogramů/ml.

Ventavis 20 mikrogramů/ml je dvojnásobek koncentrace přípravku Ventavis 10 mikrogramů/ml. Léčivá látka se může do Vašich plic dostat dvakrát rychleji. Váš lékař bude dohlížet na Vaši léčbu při převodu z přípravku Ventavis 10 mikrogramů/ml na přípravek Ventavis 20 mikrogramů/ml, aby mohl sledovat, jestli snášíte vyšší koncentraci.

Dávku byste měl(a) podávat 6 až 9krát za den podle individuálních potřeb a snášenlivosti.

V závislosti na Vaší individuální potřebě, může být přípravek Ventavis použit k dlouhodobé léčbě.

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (pacienti s clearance kreatininu >30 ml/min) není nutné měnit dávku.

Jestliže máte velmi závažné potíže s ledvinami, které vyžadují dialýzu, nebo jestliže máte potíže s játry, Váš lékař Vám předepíše postupně narůstající dávky a možná budete mít během dne menší počet inhalací. Začněte léčbu inhalací 2,5 mikrogramů iloprostu přípravku Ventavis 10 mikrogramů/ml (1ml ampulka s bílým a žlutým prstencem). Použijte interval 3-4 hodiny (což odpovídá aplikaci maximálně 6krát denně). Později může Váš lékař intervaly opatrně zkracovat podle toho, jak budete léčbu snášet. Pokud lékař rozhodne o zvýšení dávky až na 5 mikrogramů, je zpočátku nutné opět dodržet interval 3-4 hodin a intervaly zkracovat podle snášenlivosti léčby.

Pokud cítíte, že účinek Ventavisu je příliš silný nebo příliš slabý, **řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Svého lékaře požádejte, zda by bylo možné, aby Vás někdo důkladně seznámil s použitím rozprašovače. Nesmíte měnit jeden rozprašovač za jiný bez porady se svým ošetřujícím lékařem.

Jak inhalovat

Při každé inhalaci musíte použít novou ampulku přípravku Ventavis. Těsně před začátkem inhalace odlomením otevřete skleněnou ampulku a přelijte roztok do medikační komůrky podle návodu k použití pro daný rozprašovač.

Pečlivě dodržujte veškeré pokyny dodávané s rozprašovačem, zejména pokyny týkající se hygieny a čištění rozprašovače.

Vždy používejte Ventavis přesně podle pokynů svého lékaře.

- Ventavis 20 mikrogramů/ml roztok k rozprašování se používá inhalací pomocí rozprašovače předepsaného lékařem (rozprašovač Breelib nebo I-Neb AAD).
- Rozprašovač mění roztok Ventavisu v mlhu, která se vdechuje ústy.
- Při inhalaci byste měl(a) použít náustek, abyste zabránil(a) kontaktu Ventavisu s kůží. Nepoužívejte obličejovou masku.
- Pečlivě dodržujte veškeré pokyny, které jsou uvedeny u rozprašovače. Pokud si nejste něčím jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Všechn roztok Ventavisu, který v rozprašovači po inhalaci zbyl, musí být zlikvidován (viz bod 5).

Větrání místnosti

Dbejte na to, aby místnost, ve které jste používal(a) Ventavis, byla řádně vyvětraná. Jiní lidé by se mohli náhodně dostat do styku s Ventavísem obsaženým ve vzduchu v místnosti. Zvláště novorozenci, malé děti a těhotné ženy by neměli být ve stejné místnosti během doby, kdy inhalujete Ventavis.

- **Breelib**

Medikační komůrku naplňte přípravkem Ventavis těsně před použitím. Pro plnění prosíme sledujte návod k použití pro rozprašovač.

Zařízení	Léčivý přípravek	Dávka iloprostu v náustku	Odhadovaný čas inhalace
Breelib	Ventavis 20 mikrogramů/ml (1 ml ampulka se žlutým a červeným prstencem)	2,5 mikrogramů	3 minuty

- **I-Neb AAD**

1. Těsně před začátkem inhalace si vezměte ampulku s přípravkem Ventavis 20 mikrogramů/ml se žlutým-červeným barevným kódem (pruhem), odlomte skleněnou ampulku a vlijte celý obsah 1 ml do zlaté medikační komůrky rozprašovače.
2. Předem stanovená dávka je při podání pomocí rozprašovače I-Neb AAD řízena medikační komůrkou ve spojení s řídicím diskem.
Pro přípravek **Ventavis 20 mikrogramů/ml (dávka 5 mikrogramů)** se používá medikační komůrka se **zlatou západkou společně se zlatým řídicím diskem**.
3. Abyste zajistil(a), že obdržíte předepsanou dávku, zkontrolujte barvu medikační komůrky a barvu kontrolního disku.

Obě části by měly mít stejnou barvu.

Protože může být rozprašovač I-Neb AAD použit jak pro Ventavis 10 mikrogramů/ml tak i pro Ventavis 20 mikrogramů/ml, v tabulce níže je uveden přehled instrukcí pro uživatele systému I-Neb pro obě dvě koncentrace Ventavisu.

Léčivý přípravek	Ampulka / barevné prstence	Dávkování	I-Neb AAD	
			Západka medikační komůrky	Řídicí disk
Ventavis 10 mikrogramů/ml	1 ml ampulka bílý-žlutý prsteneček	2,5 mikrogramů	červená	červený
		5 mikrogramů	fialová	fialový
Ventavis 20 mikrogramů/ml	1 ml ampulka žlutý-červený prsteneček	5 mikrogramů	zlatá	zlatý

Podrobné informace naleznete v návodu k použití rozprašovače nebo je získáte od svého lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ventavis, než jste měl(a)

Použití větší dávky přípravku Ventavis, než bylo předepsáno, může vést k závratím, bolestem hlavy, návalům (zrudnutí obličeje), k nevolnosti (pocit na zvracení), bolesti čelisti nebo bolestem zad.

Můžete rovněž zaznamenat snížení nebo zvýšení krevního tlaku, snížení (bradykardie) nebo zvýšení (tachykardie) srdeční frekvence, zvracení nebo průjem. Pokud se cokoli z výše uvedeného vyskytne:

- ukončete inhalaci
- informujte svého lékaře

Váš lékař bude sledovat a léčit příznaky po použití větší dávky. Specifické antidotum není známo.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Ventavis

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Zeptejte se svého lékaře, co máte udělat.

Jestliže jste přestal(a) používat Ventavis

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek nebo si přejete léčbu ukončit, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující **závažné nežádoucí účinky**. Pokud se vyskytnou, kontaktujte ihned svého lékaře.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- Krvácivé příhody (většinou krvácení z nosu (epistaxe) a vykašlávání krve (hemoptýza)) se mohou velmi často vyskytnout, zvláště pokud také užíváte léčivé přípravky, které ředí krev (antikoagulanty). Riziko krvácení může být vyšší u pacientů, kteří užívají současně inhibitory agregace krevních destiček nebo antikoagulační přípravky (viz také bod 2). Velmi vzácně byly hlášeny fatální případy včetně krvácení do mozku (mozkového a nitrolebního krvácení).

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- mdloba (synkopa) je častým příznakem samotného onemocnění, ale může se vyskytnout také během léčby přípravkem Ventavis (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“, kde jsou uvedeny informace, jak se těmto obtížím můžete vyhnout).
- nízký krevní tlak (hypotenze).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): bronchospasmus (náhlé sevření svalů ve stěně dýchacích cest) a dušnost (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Níže je uveden seznam dalších možných nežádoucích účinků podle toho, jak je jejich výskyt pravděpodobný:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10

- rozšíření krevních cév (vazodilatace). Příznaky mohou být návaly nebo zrudnutí obličeje.
- nepříjemné pocity na hrudi / bolest na hrudi
- kašel
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest v čelisti / křeč žvýkacích svalů (trismus)
- otok končetin (periferní edém)

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10

- dýchací obtíže (dušnost)
- závrať
- zvracení
- průjem
- bolest při polykání (faryngolaryngeální podráždění)
- podráždění hrdla
- podráždění úst a jazyka včetně bolesti
- vyrážka
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- pocit rychlého nebo silného srdečního tepu (palpitace)

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- přecitlivělost (tj. alergie)
- porucha vnímání chuti (dysgeusie)

Další možné nežádoucí účinky

- Otoky, převážně kotníků a nohou, způsobené zadržováním tekutiny (periferní otoky), jsou velmi častým příznakem nemoci samotné, mohou se však objevit i během léčby přípravkem Ventavis.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ventavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené nakrabičce a ampulce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Veškeré zbytky roztoku Ventavis, které zůstanou po inhalaci v rozprašovači, musí být zlikvidovány.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ventavis obsahuje:

- **Léčivou látkou** je iloprostum.
1 ml roztoku obsahuje iloprostum 20 mikrogramů (ve formě iloprostum trometamol).
Jedna ampulka s 1 ml obsahuje iloprostum 20 mikrogramů.
- **Dalšími složkami** jsou trometamol, ethanol, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci.

Jak přípravek Ventavis vypadá a co obsahuje toto balení:

Ventavis je čistý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok k rozprašování pro inhalaci pomocí rozprašovače Breelib nebo I-Neb.

Přípravek Ventavis 20 mikrogramů/ml se dodává v bezbarvých ampulkách a obsahuje 1 ml roztoku k rozprašování.

Ventavis 20 *microgramů/ml* je k dispozici v následujících baleních:

- Balení obsahující 30 ampulek nebo 42 ampulek pro použití s rozprašovačem Breelib a I-Neb.
- Multipack (vícečetné balení) obsahující 168 (4x42) ampulek pro použití s rozprašovačem Breelib a I-Neb.
- Multipack (vícečetné balení) obsahující 168 (4x42) ampulek se spotřebitelskou sadou Breelib a (obsahující 1 náustek a 1 medikační komůrku).

Ampulky obsahující 1 ml jsou označeny dvěma barevnými prstenci (žlutý-červený).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België / Belgique / Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

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

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Pacienti stabilizovaní pomocí jednoho rozprašovače by neměli přejít na jiný rozprašovač bez dohledu ošetřujícího lékaře, jelikož bylo prokázáno, že různé rozprašovače produkují aerosol s mírně odlišnými fyzikálními vlastnostmi a vyšší rychlostí aplikace roztoku (viz bod 5.2 Souhrnu údajů o přípravku).

Pro minimalizaci náhodné expozice se doporučuje udržovat místnost dobře větranou.

• **Breelib**

Při použití rozprašovače Breelib se řiďte návodem k použití, jenž je přiložen k inhalačnímu zařízení. Medikační komůrku naplňte přípravkem Ventavis těsně před použitím.

Zařízení	Léčivý přípravek	Dávka iloprostu v náustku	Odhadovaný čas inhalace
Breelib	Ventavis 20 mikrogramů/ml (1ml ampulka se žlutým a červeným prstencem)	5 mikrogramů	3 minuty

• **I-Neb AAD**

Systém I-Neb AAD je přenosný, ruční rozprašovací systém využívající technologii vibrujícího síta. Tento systém vytváří kapénky pomocí ultrazvuku, který nutí roztok procházet sítem. Bylo prokázáno, že rozprašovač I-Neb AAD je vhodný pro podání roztoku k rozprašování Ventavis 20 mikrogramů/ml (1ml ampulka se žlutým a červeným prstencem).

Tento rozprašovač dodává 5 mikrogramů iloprostu v náustku. Hmotnostní střední aerodynamický průměr kapénky aerosolu (MMAD) měřil od 1 do 5 mikrometrů.

Pro použití systému I-Neb AAD je třeba dodržovat následující instrukce. Dávka podaná pomocí systému I-Neb AAD je řízena medikační komůrkou ve spojení s řídicím diskem. Každá medikační komůrka má odlišné barevné kódy a pro každou medikační komůrku je určen řídicí disk s odpovídajícím barevným kódem.

Při každém inhalačním podání pomocí I-Neb AAD se bezprostředně před použitím obsah jedné 1ml ampule přípravku Ventavis 20 mikrogramů/ml označené dvěma barevnými prstenci (žlutý-červený) převede do příslušné medikační komůrky rozprašovače se **zlatou západkou společně se zlatým řídicím diskem**.

Protože systém I-Neb AAD může být používán jak pro přípravek Ventavis 10 mikrogramů/ml tak i pro přípravek Ventavis 20 mikrogramů/ml, uvádí tabulka níže souhrn instrukcí pro uživatele systému I-Neb pro obě 2 koncentrace přípravku Ventavis:

Léčivý přípravek	Ampulka / barevné prstence	Dávkování	I-Neb AAD	
			Západka medikační komůrky	Řídící disk
Ventavis 10 mikrogramů/ml	1 ml ampulka bílý-žlutý prsteneček	2,5 mikrogramů	červená	červený
		5 mikrogramů	fialová	fialový
Ventavis 20 mikrogramů/ml	1 ml ampulka žlutý-červený prsteneček	5 mikrogramů	zlatá	zlatý

Účinnost a snášenlivost inhalovaného iloprostu při podávání pomocí jiných rozprašovacích systémů, které propůjčují roztoku iloprostu odlišné rozprašovací vlastnosti, nebyla stanovena.