

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ventavis 10 mikrog/ml sumutinliuos iloprosti**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ventavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventavis-valmistetta
3. Miten Ventavis-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventavis-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ventavis on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Ventavis on**

Ventavis-valmisteen vaikuttava aine on iloprosti. Se muistuttaa elimistössä luonnostaan olevaa ainetta prostasykliiniä. Ventavis estää verisuonten haitallista tukkeutumista tai supistumista ja lisää näin veren virtausta verisuonissa.

##### **Mihin Ventavis-valmistetta käytetään**

Ventavis-valmistetta käytetään kohtalaisen vaikean, primaarisen keuhkovaltimopainetaudin hoitoon aikuispotilaille. Primaarinen keuhkovaltimopainetauti on keuhkoverenpainetaudin muoto, jossa korkean verenpaineen syytä ei tunneta. Tässä sairaudessa verenpaine sydämen ja keuhkojen välisissä verisuonissa on liian korkea.

Ventavis-valmistetta käytetään fyysisen toimintakyvyn parantamiseen ja oireiden hoitoon.

##### **Miten Ventavis vaikuttaa**

Kun hengität aerosolia, Ventavis kulkeutuu keuhkoihin, mitä kautta se pääsee tehokkaimmin vaikuttamaan sydämen ja keuhkojen väliseen valtimeen. Kun veren virtaus paranee, myös elimistön hapensaanti paranee ja sydämen rasitus vähenee.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventavis-valmistetta

### Älä käytä Ventavis-valmistetta

- **jos olet allerginen** iloprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos sinulla on verenvuotovaara** – esimerkiksi jos sinulla on tuore, vuotava mahahaava tai pohjukais-suolen haava, tai fyysinen vamma (trauma) tai sinulla on kallonsisäisen verenvuodon vaara
- **jos sinulla on sydänsairaus**, kuten
  - huono verenkierto sydänlihaksessa (vaikea sepelvaltimotauti tai epävakaa angina pectoris), mistä oireena voi olla esimerkiksi rintakipua
  - sydänkohtaus viimeksi kuluneiden 6 kuukauden aikana
  - heikko sydän (oireileva sydämen vajaatoiminta), joka ei ole hoidossa tai tiiviissä lääkärin seurannassa
  - vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
  - läppävika (synnynnäinen tai hankittu), joka huonontaa sydämen toimintaa (mutta joka ei liity keuhkoverenpainetautiin)
- **jos sinulla on ollut viimeksi kuluneiden 3 kuukauden aikana aivohalvaus** tai muu aivoverenkiertohäiriö (esim. ohimenevä aivojen iskeeminen kohtaus)
- **jos keuhkoverenpainetauti johtuu laskimon tukkeutumisesta tai kaventumisesta** (laskimoiden okklusiivinen sairaus).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ventavis-valmistetta:

- Ventavis-valmisteen inhalaatio saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia (ks. kohta 4), varsinkin jos potilaalla on bronkospasmi (äkillinen seinämälihasten supistuminen pienissä hengitysteissä) tai vinkuva hengitys.  
Kerro lääkärille, jos sinulla on **keuhkoinfektio, vaikea astma tai krooninen keuhkosairaus** (keuhkohtaumatauti). Tällöin lääkäri seuraa tilaasi tarkasti.
- **Verenpaineesi mitataan ennen hoitoa ja jos se on liian matala** (ylempi arvo alle 85 mmHg), Ventavis-hoitoa ei tule aloittaa.
- Yleisesti ottaen sinun **tulee välttää matalasta verenpaineesta johtuvia vaikutuksia**, kuten pyörtymistä ja huimausta:
  - Kerro lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä, koska niiden yhteisvaikutus Ventavis-valmisteen kanssa voi alentaa verenpainettasi lisää (ks. alla oleva kohta "Muut lääkevalmisteet ja Ventavis").
  - Nouse tuolilta ja sängystä hitaasti.
  - Jos pyöräyt usein heti sängystä noustuasi, voi olla hyvä ottaa päivän ensimmäinen lääkeannos, kun vielä olet makuulla.
  - Jos sinulla on taipumusta pyörtymiseen, vältä poikkeuksellista ponnistelua, esim. fyysisen rasituksen yhteydessä. Joskus saattaa olla hyvä inhaloida Ventavis-valmistetta ennen ruumiillista ponnistelua.
- Taipumus pyörtymiseen voi johtua perussairaudesta. Kerro lääkärille, jos pyörtäily lisääntyy. Hän voi harkita annoksen tai hoidon muuttamista.
- **Jos sinulla on sydänsairaus, kuten oikeanpuoleinen sydämen vajaatoiminta, ja sinusta tuntuu, että sairautesi on pahenemassa**, kerro siitä lääkärille. Oireisiin voivat kuulua muun muassa jalkojen ja nilkkojen turvotus, hengästyminen, sydämentykytykset ja tihentynyt virtsaamistarve öisin tai turvotus. Lääkäri harkitsee hoidon muuttamista.
- **Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, veriysköksiä ja/tai hikoilet voimakkaasti, nämä voivat olla merkkejä nesteen kertymisestä keuhkoihin** (keuhkopöhö). Lopeta Ventavis-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.  
Hän tutkii, mistä oireet johtuvat, ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.
- **Jos sinulla on maksasairaus tai hyvin vaikea, dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus**, kerro siitä lääkärille. Hoito saatetaan aloittaa asteittain tai sinulle saatetaan määrätä tavallista pienempiä Ventavis-annoksia (ks. kohta 3 "Miten Ventavis-valmistetta käytetään?").

## Ventavis-valmisteen joutuminen iholle tai nielemiseen

- **ÄLÄ** päästä Ventavis-liuosta iholle tai silmiin.  
Jos niin käy, huuhto iho tai silmät heti runsaalla vedellä.
- **ÄLÄ** juo tai niele Ventavis-liuosta.  
Jos nielet sitä vahingossa, juo runsaasti vettä ja kerro asiasta lääkärille.

## Lapset ja nuoret

Ventavis-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

## Muut lääkevalmisteet ja Ventavis

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ventavis ja tietyt muut lääkkeet saattavat muuttaa toistensa vaikutusta elimistössäsi.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet** kuten
  - beetasalpaajat
  - nitrotyyppiset vasodilataattorit
  - ACE:n estäjät.Verenpaineesi voi laskea tällöin vielä paljon enemmän.  
Lääkäri voi muuttaa annostusta.
- **verta ohentavat tai veren hyytymistä estävät lääkkeet**, kuten
  - asetyylisalisyylihappo (monissa lääkkeissä esiintyvä yhdiste, jota käytetään särky- ja kuumelääkkeenä)
  - hepariini
  - kumariinityyppiset antikoagulantit kuten varfariini tai fenprokumoni)
  - ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet
  - ei-selektiiviset fosfodiesteriini-estäjät, kuten pentoksifylliini
  - selektiiviset fosfodiesteriini-3:n (PDE 3) estäjät, kuten silostatsoli tai anagrelidi
  - tiklopidiini
  - klopidoogreeli
  - glycoproteiini IIb/IIIa:n antagonistit, kuten esimerkiksi
    - absiksimabi
    - eptifibatidi
    - tirofibaani
  - defibrotiidi.Lääkäri seuraa vointiasi huolellisesti.

Ennen minkään lääkkeen käyttöä kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jotka tietävät, minkä lääkkeiden käytössä on noudatettava varovaisuutta Ventavis-hoidon aikana.

## Ventavis ruuan ja juoman kanssa

Ruokien ja juomien ei odoteta vaikuttavan Ventavis-hoitoon. Inhalaation aikana pitää kuitenkin välttää ruokien ja juomien nauttimista.

## Raskaus

- **Jos sinulla on keuhkoverenpainetauti**, pyri ehkäisemään raskaus, sillä raskaus voi pahentaa sairauttasi ja aiheuttaa jopa hengenvaaran.
- **Jos voit tulla raskaaksi**, käytä luotettavaa ehkäisyä siitä asti, kun aloitat hoidon ja hoidon aikana.
- **Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana, tai suunnittelet lapsen hankkimista**, kerro siitä heti lääkärille. Ventavis-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri tulee siihen päätökseen, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski sinulle ja sikiölle.

## **Imetys**

Ei tiedetä, erittyykö Ventavis ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia mahdollisia riskejä ei voida poissulkea, ja rintaruokintaa on suositeltavaa välttää Ventavis-hoidon aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoja ennen minkään lääkkeen käyttöä.

**Vastasyntyneet, pikkulapset ja raskaana olevat naiset eivät saa olla samassa huoneessa, kun inhaloit Ventavis-sumutetta.**

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ventavis laskee verenpainetta ja saattaa aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai pyörrytystä. Älä aja autoa äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita, jos sinulla on näitä oireita.

## **Ventavis sisältää etanolia**

Ventavis sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg per annos.

## **3. Miten Ventavis-valmistetta käytetään**

Ventavis-hoito tulee aloittaa vain keuhkoverenpainetaudin hoitoon perehtyneen lääkärin toimesta.

## **Kuinka paljon ja kuinka pitkään valmistetta inhaloidaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Sinulle sopiva Ventavis-annos ja hoidon kesto riippuvat terveydentilastasi. Lääkäri antaa sinulle ohjeet. Älä muuta suositeltua annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Ventavis-valmisteen annosteluun voidaan käyttää erilaisia sumutinlaitteita. Käytettävästä laitteesta ja annoksesta riippuen 1 ml tai 2 ml Ventavis 10 mikrog/ml -valmistetta on soveltuva.

- **Breelib-sumutin**

Jos olet aloittamassa Ventavis-hoitoa tai jos vaihdat laitetta, ensimmäinen inhalaatiosi Breelib-sumuttimella tehdään käyttäen Ventavis 10 mikrog/ml -valmistetta, (1 ml ampulli, jossa on valkoinen ja keltainen rengas). Jos siedät tämän annoksen hyvin, seuraavalla inhalaatiokerralla saat Ventavis 20 mikrog/ml -valmistetta (ampulli, jossa on keltainen ja punainen rengas). Hoitoa jatketaan tällä annoksella.

Jos elimistösi ei siedä inhalaatiota, kun käytät Ventavis 20 mikrog/ml -valmistetta, kerro lääkärille. Hän saattaa päättää, että sinun pitää ottaa Ventavis 10 mikrog/ml -valmistetta (1 ml ampulli).

**Useimmat potilaat tarvitsevat 6-9 inhalaatiokertaa** päivän aikana. Yksi inhalaatiokerta Breelib-sumuttimella kestää yleensä noin 3 minuuttia.

Kun aloitat Breelib-sumuttimen käytön, lääkäri valvoo hoitoasi varmistaakseen, että siedät annoksen ja inhalaationopeuden hyvin.

- **I-Neb AAD –sumutin (1 ml ampulli, jossa on valkoinen ja keltainen rengas)**

Yleensä Ventavis-hoitoa aloitettaessa inhaloidaan ensin 2,5 mikrogramman iloprostiannos suukappaleen kautta. Jos siedät tämän annoksen hyvin, annoksesi suurennetaan 5 mikrogrammaan iloprostia ja hoitoa jatketaan tällä annoksella. Jos elimistösi ei siedä 5 mikrogramman annosta, annos pienennetään 2,5 mikrogrammaan.

**Useimmat potilaat tarvitsevat 6–9 inhalaatiokertaa** päivän aikana. Yksi inhalaatiokerta I-Neb AAD -sumuttimella kestää yleensä annoksen suuruudesta riippuen 4–10 minuuttia.

- **Venta-Neb-sumutin (2 ml ampulli, jossa on valkoinen ja vaaleanpunainen rengas)**

Yleensä Ventavis-hoitoa aloitettaessa ensimmäinen inhaloitu, suukappaleesta saatava annos on 2,5 mikrogrammaa iloprostia. Jos siedät tämän annoksen hyvin, annoksesi nostetaan 5 mikrogrammaan ja hoitoa jatketaan tällä annoksella. Jos elimistösi ei siedä 5 mikrogramman annosta, annos pienennetään 2,5 mikrogrammaan.

**Useimmat potilaat tarvitsevat 6-9 inhalaatiokertaa** päivän aikana. Yksi inhalaatiokerta Venta-Neb-sumuttimella kestää yleensä annoksen suuruudesta 4-10 minuuttia.

Ventavis-liuosta voidaan käyttää pitkäaikaiseen hoitoon yksilöllisistä tarpeistasi riippuen.

### **Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus**

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos sinulla on lievä tai kohtalainen munuaissairaus (kreatiniinipuhdistuma >30 ml/min).

Jos sinulla on maksasairaus tai hyvin vaikea, dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus, Ventavis-hoitosi aloitetaan asteittain ja lääkäri saattaa määrätä sinulle vähemmän inhalaatiokertoja päivässä. Aloita hoito inhaloimalla 2,5 mikrogrammaa iloprostia käyttäen 1 ml:n ampullia Ventavis 10 mikrog/ml valmistetta (jossa valkoinen ja keltainen rengas). Ota annokset 3-4 tunnin välein (enintään 6 kertaa päivässä). Tämän jälkeen lääkäri voi lyhentää annosteluväliä varovasti sen mukaan, miten hyvin siedät hoitoa. Jos lääkäri päättää suurentaa annosta 5 mikrogrammaan, annosteluvälin pitää olla jälleen ensin 3-4 tuntia ja sitä voidaan myöhemmin lyhentää sen mukaan, miten hyvin siedät hoitoa.

Jos sinusta tuntuu, että Ventavis-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, **kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**. Pyydä lääkäriltä, että joku opettaisi sinulle perusteellisesti sumuttimen käytön. Älä ota käyttöön muita sumuttimia ennen kuin olet keskustellut asiasta sinua hoitavan lääkärin kanssa.

### **Inhalointi**

Käytä jokaisella inhalaatiokerralla uusi Ventavis-ampulli. Riko lasiampulli ja kaada liuos kammioon juuri ennen inhalaation aloittamista sumuttimen ohjeiden mukaisesti.

Noudata huolellisesti sumuttimen mukana tulleita ohjeita, erityisesti ohjeita, jotka koskevat sumuttimen hygieenistä käyttöä ja puhdistusta.

Ota Ventavis-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

- Ventavis 10 mikrog/ml -sumutinliuos inhaloidaan keuhkoihin lääkärin sinulle määräämän sumuttimen eli nebulisaattorin avulla (Breelib-, Venta-Neb- tai I-Neb AAD -sumutin).
- Sumutin muuttaa Ventavis-liuoksen aerosolisumuksi, joka hengitetään keuhkoihin suun kautta.
- Inhalaatiossa pitää käyttää suukappaletta, jotta Ventavis-valmistetta ei pääse iholle. Älä käytä maskia.
- Noudata tarkasti sumuttimen mukana tulleita ohjeita. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Kunkin inhalaatiokerran jälkeen sumuttimeen mahdollisesti jäänyt Ventavis-liuos on hävitettävä (ks. kohta 5).

## Huoneen tuuletus

Muista tuulettaa huone, jossa olet käyttänyt Ventavis-valmistetta. Muut saattavat altistua lääkkeelle huoneilman kautta. Varsinkaan vastasyntyneet, pikkulapset ja raskaana olevat naiset eivät saa olla samassa huoneessa, kun inhaloit Ventavis-valmistetta.

### • Breelib

Täytä lääkesäiliö Ventavis-valmisteella juuri ennen käyttöä. Säiliön täyttöohjeet löytyvät sumuttimen käyttöohjeista.

Sumutinlaite	Lääkevalmiste	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalaatioaika
Breelib	Ventavis 10 mikrog/ml (1 ml ampulli, jossa on valkoinen ja keltainen rengas)	2,5 mikrog	3 minuuttia

### • I-Neb AAD

1. Riko 1 ml liuosta sisältävä ja kahdella värirenkaalla (valkoinen - keltainen) varustettu lasiampulli katkaisemalla sen kaula ja kaada ampullin sisältö sumuttimen lääkesäiliöön juuri ennen lääkkeen ottamista.
2. I-Neb AAD -sumutinjärjestelmän ennalta valittua annosta kontrolloidaan sumutinlaitteen lääkesäiliön ja annostelulevyn avulla. Sumutinlaitteessa on kaksi eri väreillä merkittyä lääkesäiliötä. Molemmissa lääkesäiliöissä on vastaavalla värillä merkitty annostelulevy:
  - **2,5 mikrogramman** annoksessa käytetään **punaisella lukolla varustettua lääkesäiliötä punaisen annostelulevyn kanssa.**
  - **5 mikrogramman** annoksessa käytetään **violetilla lukolla varustettua lääkesäiliötä violetin annostelulevyn kanssa.**
3. Varmista, että saat lääkärin määräämään annoksen tarkistamalla lääkesäiliön ja annostelulevyn värit. Kummankin värin pitää olla sama, joko punainen 2,5 mikrogramman annosta varten tai violetti 5 mikrogramman annosta varten.

Sumutinlaite	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalointiaika
I-Neb AAD	2,5 mikrogrammaa	3,2 min
	5 mikrogrammaa	6,5 min

Seuraavassa taulukossa annetaan yhteenveto I-Neb-sumuttimen käyttöohjeista:

Lääkevalmiste	Ampullin värirengas	Annostus	I-Neb AAD	
			Läikesäiliön lukko	Annostelulevy
Ventavis 10 mikrog/ml	1 ml ampulli valkoinen - keltainen rengas	2,5 mikrog	punainen	punainen
		5 mikrog	violetti	violetti

### • Venta-Neb

1. Aukaise 2 ml liuosta sisältävä ja kahdella värirenkaalla (valkoinen - vaaleanpunainen) varustettu lasiampulli katkaisemalla sen kaula ja kaada ampullin sisältö sumuttimen lääkesäiliöön juuri ennen lääkkeen ottamista.
2. Potilaalle voidaan käyttää kahta eri annostusohjelmaa:

3. Lääkäri säätää Venta-Neb-laitteen sen ohjelman mukaan, jota käytät saadaksesi sinulle määrätyn annoksen.
  - P1-ohjelma 1: 25 inhalaatiosykliä vastaa 5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.
  - P2-ohjelma 2: 10 inhalaatiosykliä vastaa 2,5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.
4. Käytä Ventavis-annoksen pisarakoon optimoimiseksi sumuttimen vihreää annostelulevyä.

Sumutinlaite	Suokappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalaatioaika
Venta-Neb	2,5 mikrog	4 min
	5 mikrog	8 min

Lisätietoja saat sumutinlaitteen käyttöohjeesta tai lääkäriltä.

### Jos käytät enemmän Ventavis-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ventavis-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa huimausta, päänsärkyä, kasvojen punoitusta, pahoinvointia, leukakipua tai selkäkipua.

Sinulle saattaa myös aiheutua verenpaineen nousua tai laskua, sydämen sykkeen pienenemistä tai suurenemista, oksentelua, ripulia tai raajakipua. Jos saat jonkin näistä oireista,

- keskeytä inhalointi
- ota yhteys lääkäriin.

Lääkäri seuraa vointiasi ja antaa oireenmukaista hoitoa. Erityistä vastalääkettä ei tunneta.

### Jos unohdat käyttää Ventavis-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kysy lääkäriltä, mitä pitää tehdä.

### Jos lopetat Ventavis-valmisteen oton

Jos lopetat tai haluat lopettaa hoidon, keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia **vakavia haittavaikutuksia** saattaa esiintyä. Ota näissä tapauksissa välittömästi yhteyttä lääkäriin.

#### Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Verenvuotoja (lähinnä nenäverenvuotoa) ja veriysköksiä voi esiintyä hyvin yleisesti erityisesti jos käytät myös verta ohentavia lääkkeitä (antikoagulantteja). Verenvuotoriski voi suurentua, jos potilas saa samanaikaisesti verihutaleiden yhteenliittymistä estäviä aineita tai antikoagulantteja (ks. myös kohta 2). Tapauksia, joissa aivoverenvuoto tai kallonsisäinen verenvuoto on johtanut kuolemaan, on raportoitu hyvin harvoin.

#### Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pyörtyminen (synkopee) on itse sairauden oire, mutta sitä voi ilmetä myös Ventavis-hoidon aikana (tietoa siitä, miten voit välttää tätä oiretta, on kohdassa 2 ”Varoitukset ja varoitimet”
- alhainen verenpaine (hypotensio).

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- bronkospasmi (äkillinen seinämälihasten supistuminen pienissä hengitysteissä) ja hengityksen vinkuminen (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Alla on ryhmitelty muut mahdolliset haittavaikutukset todennäköisyyden mukaan:

**Hyvin yleinen:** voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- verisuonten laajeneminen (vasolilataatio); oireita voivat olla punastuminen tai kasvojen punoitus
- epämiellyttävä tunne rinnassa tai rintakipu
- yskä
- päänsärky
- pahoinvointi
- leukakipu/leukalihasten kouristus (suun avaaminen vaikeaa)
- raajojen turvotus (perifeerinen ödeema)

**Yleinen:** voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- hengitysvaikeudet (dyspnea)
- huimaus
- oksentelu
- ripuli
- kipu nielemisen aikana (nielun ja kurkunpään ärsytys)
- kurkun ärsytys
- suun ja kielen ärsytys, kipu mukaan lukien
- ihottuma
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- sydämen nopean tai voimakkaan sykkinnän tuntemus (sydämentykytys)

**Tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verihutaleniukkuus (trombosytopenia)
- yliherkkyys (eli allergia)
- makuhäiriö (dysgeusia)

**Muut mahdolliset haittavaikutukset**

- Nesteen kertymisestä johtuva turvotus lähinnä nilkoissa ja sääriissä (ääreisturvotus) on sairauteen liittyvä erittäin yleinen oire, mutta sitä voi esiintyä myös Ventavis-hoidon aikana.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhtystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Ventavis-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.



Kunkin inhalaatiokerran jälkeen sumuttimeen mahdollisesti jäänyt Ventavis-liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ventavis sisältää

- **Vaikuttava aine on iloprosti.**

1 ml liuosta sisältää 10 mikrogrammaa iloprostia (iloprostitrometamolina).

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 10 mikrogrammaa iloprostia.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 20 mikrogrammaa iloprostia.

- **Muut aineet ovat** trometamoli, etanoli, natriumkloridi, kloorivetyhappo pH:n säätämiseen ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ventavis on kirkas, väritön sumutinliuos inhalointiin Breelib-, I-Neb- tai Venta-Neb sumuttimen avulla.

Ventavis 10 mikrog/ml toimitetaan värittömissä ampulleissa, jotka sisältävät joko 1 ml tai 2 ml sumutinliuosta.

*Ventavis 10 mikrog/ml on saatavana seuraavan kokoisissa pakkauksissa:*

- 1 ml:n ampullit, joita voidaan käyttää Breelib- tai I-Neb -sumuttimien kanssa
  - Pakkaus, jossa on 30 tai 42 ampullia. Näitä ampulleja voidaan käyttää Breelib- ja I-Neb -sumuttimien kanssa.
  - Moniannospakkaus, jossa on 168 (4 x 42) ampullia. Näitä ampulleja voidaan käyttää Breelib- ja I-Neb -sumuttimien kanssa.
  - Moniannospakkaus, joka sisältää 168 (4 x 42) ampullia ja Breelib-tarvikesarjan (tarvikesarjaan kuuluu 1 suukappale ja 1 lääkesäiliö).

1 ml:n ampulleihin on merkitty kaksi värirengasta (valkoinen - keltainen).

- 2 ml:n ampullit käytettäväksi Venta-Neb-sumuttimen kanssa:
  - Pakkaus, joka sisältää 30, 90, 100 tai 300 ampullia.
  - Moniannospakkaus sisältää 90 (3 x 30) ampullia tai 300 (10 x 30) ampullia.

2 ml:n ampulleihin on merkitty kaksi värirengasta (valkoinen - vaaleanpunainen).

Kaikkia pakkauskojoja ei ole välttämättä saatavilla.

### Myyntiluvan haltija:

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksa

### Valmistaja:

Berlimed S.A.  
Poligono Industrial Santa Rosa s/n  
28806 Alcalá de Henares  
Madrid  
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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 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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 02/2019**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Tiettyyn sumuttimeen tottuneiden potilaiden ei tulisi vaihtaa toiseen sumutinlaitteeseen ilman hoitavan lääkärin huolellista seuranta, sillä eri sumuttimien on osoitettu annostelevan lääkeainetta hieman eri muodossa ja mahdollisesti eri nopeuksilla (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).

Tahattoman altistuksen minimoimiseksi kannattaa huolehtia siitä, että huone on hyvin tuuletettu.

#### • **Breelib**

Käyttäessäsi Breelib-sumutinta noudata laitteen mukana tulleita käyttöohjeita. Täytä lääkesäiliö Ventavis-valmisteella juuri ennen käyttöä.

Sumutinlaite	Lääkevalmiste	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalaatioaika
Breelib	Ventavis 10 mikrog/ml (1 ml ampulli – valkoinen ja keltainen rengas)	2,5 mikrog	3 minuuttia

#### • **I-Neb AAD**

I-Neb AAD on taskukokoinen ultraääninebulisaattori eli sumutin. Sumutin painaa ultraäänen avulla liuosta suodattimen läpi muodostaen siten sumupisaroiita. I-Neb AAD sumuttimen on osoitettu soveltuvan Ventavis 10 mikrog/ml (1 ml ampulli, jossa on valkoinen ja keltainen rengas) annosteluun.

Aerosolipisaran mitattu MMAD oli 2,1 mikrometriä.

Sumutinlaite monitoroi potilaan hengitystä sopeuttaen ennalta valitun 2,5 tai 5 mikrogramman iloprostiannoksen potilaan hengitystiheyden mukaiseksi.

I-Neb AAD -järjestelmän antamaa annosta kontrolloidaan sumuttimen lääkesäiliön ja annostelulevyn avulla. Jokainen lääkesäiliö on värikoodattu ja niille on vastaavasti värikoodattu annostelulevy.

- **2,5 mikrogramman** annoksessa käytetään **punaisella lukolla varustettua lääkesäiliötä punaisen annostelulevyn** kanssa.
- **5 mikrogramman** annoksessa käytetään **violetilla lukolla varustettua lääkesäiliötä violetin annostelulevyn** kanssa.

Juuri ennen jokaista I-Neb AAD -sumuttimella suoritettavaa inhalaatiokertaa tyhjennetään yhden kahdella värirenkaalla merkityn (valkoinen – keltainen) 1 ml Ventavis-ampullin sisältö lääkesäiliöön.

Sumutinlaite	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalaatioaika
I-Neb AAD	2,5 mikrog 5 mikrog	3,2 min 6,5 min

Seuraavassa taulukossa annetaan yhteenveto I-Neb-sumuttimen käyttöohjeista Ventavis-valmisteen kanssa:

Lääkevalmiste	Ampulli värirengas	Annostus	I-Neb AAD	
			Lääkesäiliön lukko	Annostelulevy
Ventavis 10 mikrog/ml	1 ml ampulli valkoinen - keltainen rengas	2,5 mikrog	punainen	punainen
		5 mikrog	violetti	violetti

- **Venta-Neb**

Myös taskukokoisen ja paristokäyttöisen Venta-Neb-ultraäänisumuttimen on todettu soveltuvan Ventavis 10 mikrog/ml -valmisteen inhalointiin. Aerosolipisaran aerodynaamisen läpimitan mediaani on 2,6 mikrometriä. Yhtä inhalaatiokertaa varten tyhjennetään yhden 2 ml Ventavis10 mikrog/ml -sumutinliuosta sisältävän ja kahdella värirenkaalla (valkoinen – vaaleanpunainen) merkityn ampullin sisältö sumuttimen kammioon juuri ennen käyttöä.

Potilaalle voidaan käyttää kahta eri annostusohjelmaa:

- P1-ohjelma 1: 25 inhalaatiosykliä vastaa 5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.
- P2-ohjelma 2: 10 inhalaatiosykliä vastaa 2,5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.

Lääkäri valitsee potilaalle sopivan annostusohjelman.

Venta-Neb muistuttaa potilasta lääkkeen ottamisesta optisella ja akustisella signaalilla. Signaali loppuu, kun potilas on inhaloinut ennalta valitun annoksen. Ventavis-annoksen pisarakoon optimoimiseksi tulee käyttää sumuttimen vihreää annostelulevyä. Lisätietoja on Venta-Neb-sumuttimen käyttöohjeessa.

Sumutinlaite	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalointiaika
Venta-Neb	2,5 mikrogrammaa	4 min
	5 mikrogrammaa	8 min

Inhaloitavan iloprostin tehoa ja siedettävyyttä ei ole selvitetty käytettäessä muita, ominaisuuksiltaan erilaisia, sumuttimia.

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ventavis 20 mikrog/ml sumutinliuos iloprosti**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ventavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventavis-valmistetta
3. Miten Ventavis-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventavis-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ventavis on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Ventavis on**

Ventavis-valmisteen vaikuttava aine on iloprosti. Se muistuttaa elimistössä luonnostaan olevaa ainetta prostasykliiniä. Ventavis estää verisuonten haitallista tukkeutumista tai supistumista ja lisää näin veren virtausta verisuonissa.

##### **Mihin Ventavis-valmistetta käytetään**

Ventavis-valmistetta käytetään kohtalaisen vaikean, primaarisen keuhkovaltimopainetaudin hoitoon aikuispotilaille. Primaarinen keuhkovaltimopainetauti on keuhkoverenpainetaudin muoto, jossa korkean verenpaineen syytä ei tunneta. Tässä sairaudessa verenpaine sydämen ja keuhkojen välisissä verisuonissa on liian korkea.

Ventavis-valmistetta käytetään fyysisen toimintakyvyn parantamiseen ja oireiden hoitoon.

##### **Miten Ventavis vaikuttaa**

Kun hengität aerosolia, Ventavis kulkeutuu keuhkoihin, mitä kautta se pääsee tehokkaimmin vaikuttamaan sydämen ja keuhkojen väliseen valtimoon. Kun veren virtaus paranee, myös elimistön hapensaanti paranee ja sydämen rasitus vähenee.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventavis-valmistetta

### Älä käytä Ventavis-valmistetta

- **jos olet allerginen** iloprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos sinulla on verenvuotovaara** – esimerkiksi jos sinulla on tuore, vuotava mahahaava tai pohjukaissuolen haava, tai fyysinen vamma (trauma) tai sinulla on kallonsisäisen verenvuodon vaara
- **jos sinulla on sydänsairaus**, kuten
  - huono verenkierto sydänlihaksessa (vaikea sepelvaltimotauti tai epävakaata angina pectoris), mistä oireena voi olla esimerkiksi rintakipua
  - sydänkohtaus viimeksi kuluneiden 6 kuukauden aikana
  - heikko sydän (oireileva sydämen vajaatoiminta), joka ei ole hoidossa tai tiiviissä lääkärin seurannassa
  - vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
  - läppävika (synnynnäinen tai hankittu), joka huonontaa sydämen toimintaa (mutta joka ei liity keuhkoverenpainetautiin)
- **jos sinulla on ollut viimeksi kuluneiden 3 kuukauden aikana aivohalvaus** tai muu aivoverenkiertohäiriö (esim. ohimenevä aivojen iskeeminen kohtaus)
- **jos keuhkoverenpainetauti johtuu laskimon tukkeutumisesta tai kaventumisesta** (laskimoiden okklusiivinen sairaus).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ventavis-valmistetta:

- Ventavis-valmisteen inhalaatio saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia (ks. kohta 4), varsinkin jos potilaalla on bronkospasmi (äkillinen seinämälihasten supistuminen pienissä hengitysteissä) tai vinkuva hengitys.  
Kerro lääkärille, jos sinulla on **keuhkoinfektio, vaikea astma tai krooninen keuhkosairaus** (keuhkohtaumatauti). Tällöin lääkäri seuraa tilaasi tarkasti.
- **Verenpaineesi mitataan ennen hoitoa ja jos se on liian matala** (ylempi arvo alle 85 mmHg), Ventavis-hoitoa ei tule aloittaa.
- Yleisesti ottaen sinun **tulee välttää matalasta verenpaineesta johtuvia vaikutuksia**, kuten pyörtymistä ja huimausta:
  - Kerro lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä, koska niiden yhteisvaikutus Ventavis-valmisteen kanssa voi alentaa verenpainettasi lisää (ks. alla oleva kohta "Muut lääkevalmisteet ja Ventavis").
  - Nouse tuolilta ja sängystä hitaasti.
  - Jos pyöräyt usein heti sängystä noustuasi, voi olla hyvä ottaa päivän ensimmäinen lääkeannos, kun vielä olet makuulla.
  - Jos sinulla on taipumusta pyörtymiseen, vältä poikkeuksellista ponnistelua, esim. fyysisen rasituksen yhteydessä. Joskus saattaa olla hyvä inhaloida Ventavis-valmistetta ennen ruumiillista ponnistelua.
- Taipumus pyörtymiseen voi johtua perussairaudesta. Kerro lääkärille, jos pyörtäily lisääntyy.  
Hän voi harkita annoksen tai hoidon muuttamista.  
**Jos sinulla on sydänsairaus, kuten oikeanpuoleinen sydämen vajaatoiminta, ja sinusta tuntuu, että sairautesi on pahenemassa**, kerro siitä lääkärille. Oireisiin voivat kuulua muun muassa jalkojen ja nilkkojen turvotus, hengästyminen, sydämentykytykset ja tihentynyt virtsaamistarve öisin tai turvotus. Lääkäri harkitsee hoidon muuttamista.
- **Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, veriysköksiä ja/tai hikoilet voimakkaasti, nämä voivat olla merkkejä nesteiden kertymisestä keuhkoihin** (keuhkopöhö). Lopeta Ventavis-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.  
Hän tutkii, mistä oireet johtuvat, ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.
- **Jos sinulla on maksasairaus tai hyvin vaikea, dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus**, kerro siitä lääkärille. Hoito saatetaan aloittaa asteittain tai sinulle saatetaan määrätä tavallista pienempiä Ventavis-annoksia (ks. kohta 3 "Miten Ventavis-valmistetta käytetään?").

### **Ventavis-valmisteen joutuminen iholle tai nieleminen**

- **ÄLÄ** päästä Ventavis-liuosta iholle tai silmiin.  
Jos niin käy, huuhto iho tai silmät heti runsaalla vedellä.
- **ÄLÄ** juo tai niele Ventavis-liuosta.  
Jos nielet sitä vahingossa, juo runsaasti vettä ja kerro asiasta lääkärille.

### **Lapset ja nuoret**

Ventavis-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ventavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ventavis ja tietyt muut lääkkeet saattavat muuttaa toistensa vaikutusta elimistössäsi.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet** kuten
  - beetasalpaajat
  - nitrotyyppiset vasodilataattorit
  - ACE:n estäjät.Verenpaineesi voi laskea tällöin vielä paljon enemmän.  
Lääkäri voi muuttaa annostusta.
- **verta ohentavat tai veren hyytymistä estävät lääkkeet**, kuten
  - asetyylisalisyylihappo (monissa lääkkeissä esiintyvä yhdiste, jota käytetään särky- ja kuumelääkkeenä)
  - hepariini
  - kumariinityyppiset antikoagulantit kuten varfariini tai fenprokumoni)
  - ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet
  - ei-selektiiviset fosfodiesteri-3-estäjät, kuten pentoksifylliini
  - selektiiviset fosfodiesteri-3-estäjät, kuten silostatsoli tai anagrelidi
  - tiklopidiini
  - klopidoogreeli
  - glycoproteiini IIb/IIIa:n antagonistit, kuten esimerkiksi
    - absiksimabi
    - eptifibatidi
    - tirofibaani
  - defibrotiidi.Lääkäri seuraa vointiasi huolellisesti.

Ennen minkään lääkkeen käyttöä kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jotka tietävät, minkä lääkkeiden käytössä on noudatettava varovaisuutta Ventavis-hoidon aikana.

### **Ventavis ruuan ja juoman kanssa**

Ruokien ja juomien ei odoteta vaikuttavan Ventavis-hoitoon. Inhalaation aikana pitää kuitenkin välttää ruokien ja juomien nauttimista.

### **Raskaus**

- **Jos sinulla on keuhkoverenpainetauti**, pyri ehkäisemään raskaus, sillä raskaus voi pahentaa sairauttasi ja aiheuttaa jopa hengenvaaran.
- **Jos voit tulla raskaaksi**, käytä luotettavaa ehkäisyä siitä asti, kun aloitat hoidon ja hoidon aikana.
- **Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana, tai suunnittelet lapsen hankkimista**, kerro siitä heti lääkärille. Ventavis-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri tulee siihen päätökseen, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski sinulle ja sikiölle.

## **Imetys**

Ei tiedetä, erittyykö Ventavis ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia mahdollisia riskejä ei voida poissulkea, ja rintaruokintaa on suositeltavaa välttää Ventavis-hoidon aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoja ennen minkään lääkkeen käyttöä.

**Vastasyntyneet, pikkulapset ja raskaana olevat naiset eivät saa olla samassa huoneessa, kun inhaloit Ventavis-sumutetta.**

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ventavis laskee verenpainetta ja saattaa aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai pyörrytystä. Älä aja autoa äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita, jos sinulla on näitä oireita.

## **Ventavis sisältää etanolia**

Ventavis sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg per annos.

## **3. Miten Ventavis-valmistetta käytetään**

Ventavis-hoito tulee aloittaa vain keuhkoverenpainetaudin hoitoon perehtyneen lääkärin toimesta.

## **Kuinka paljon ja kuinka pitkään valmistetta inhaloidaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Sinulle sopiva Ventavis-annos ja hoidon kesto riippuvat terveydentilastasi. Lääkäri antaa sinulle ohjeet. Älä muuta suositeltua annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Ventavis 20 mikrog/ml -valmisteen annosteluun voidaan käyttää erilaisia sumutinlaitteita.

### **• Breelib-sumutin**

Jos olet aloittamassa Ventavis-hoitoa tai jos vaihdat laitetta, ensimmäinen inhalaatiosi Breelib-sumuttimella tehdään käyttäen Ventavis 10 mikrog/ml -valmistetta, (1 ml ampulli, jossa on valkoinen ja keltainen rengas). Jos siedät tämän annoksen hyvin, että seuraavalla inhalaatiokerralla saat Ventavis 20 mikrog/ml -valmistetta (ampulli, jossa on keltainen ja punainen rengas). Hoitoa jatketaan tällä annoksella.

Jos elimistösi ei siedä inhalaatiota, kun käytät Ventavis 20 mikrog/ml -valmistetta, kerro lääkärille. Hän saattaa päättää, että sinun pitää ottaa Ventavis 10 mikrog/ml -valmistetta (1 ml ampulli).

**Useimmat potilaat tarvitsevat 6-9 inhalaatiokertaa** päivän aikana. Yksi inhalaatiokerta Breelib-sumuttimella kestää yleensä noin 3 minuuttia.

Kun aloitat Breelib-sumuttimen käytön, lääkäri valvoo hoitoasi varmistaakseen, että siedät annoksen ja inhalaationopeuden hyvin.

### **• I-Neb-sumutin**

Koska sinulla ilmeni toistuvasti pidennettyjä inhalaatioaikoja Ventavis 10 mikrog/ml -valmisteella (1 ml ampulli, jossa valkoinen ja keltainen rengas), lääkärin mielestä sinun on hyvä siirtyä käyttämään Ventavis 20 mikrog/ml -valmistetta.

Ventavis 20 mikrog/ml -valmisteen pitoisuus on kaksinkertainen Ventavis 10 mikrog/ml -valmisteeseen verrattuna. Vaikuttava aine vapautuu nopeammin keuhkoihin. Lääkäri valvoo hoitoasi, jos olet käyttänyt Ventavis 10 mikrog/ml -valmistetta ja siirryt käyttämään Ventavis 20 mikrog/ml -valmistetta, jotta voidaan tarkkailla kuinka hyvin siedät valmisteen suurempaa pitoisuutta.



Sinun on otettava annos 6–9 kertaa päivässä yksilöllisen tarpeen ja sietokyvyn mukaan.

Yksilöllisen tarpeen mukaan Ventavis-valmistetta voidaan käyttää pitkäaikaiseen hoitoon.

Tarvittaessa Ventavis-valmistetta voidaan käyttää pitkäaikaiseen hoitoon.

#### *Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus*

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos sinulla on lievä tai kohtalainen munuaissairaus (kreatiniinipuhdistuma >30 ml/min).

Jos sinulla on maksasairaus tai hyvin vaikea, dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus, Ventavis-hoitosi aloitetaan asteittain ja lääkäri saattaa määrätä sinulle vähemmän inhalaatiokertoja päivässä. Aloita hoito inhaloimalla 2,5 mikrogrammaa iloprostia käyttäen 1 ml:n ampullia Ventavis 10 mikrog/ml -valmistetta (1 ml ampulli, jossa on valkoinen ja keltainen rengas). Ota annokset 3–4 tunnin välein (enintään 6 kertaa päivässä). Tämän jälkeen lääkäri voi lyhentää annosteluväliä varovasti sen mukaan, miten hyvin siedät hoitoa. Jos lääkäri päättää suurentaa annosta 5 mikrogrammaan, annosteluvälin pitää olla jälleen ensin 3–4 tuntia ja sitä voidaan myöhemmin lyhentää sen mukaan, miten hyvin siedät hoitoa.

Jos sinusta tuntuu, että Ventavis-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, **kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**. Pyydä lääkäriltä, että joku opettaisi sinulle perusteellisesti sumuttimen käytön. Älä ota käyttöön muita sumuttimia ennen kuin olet keskustellut asiasta sinua hoitavan lääkärin kanssa.

#### **Inhalointi**

Käytä jokaisella inhalaatiokerralla uusi Ventavis-ampulli. Riko lasiampulli ja kaada liuos kammioon juuri ennen inhalaation aloittamista sumuttimen ohjeiden mukaisesti.

Noudata huolellisesti sumuttimen mukana tulleita ohjeita, erityisesti ohjeita, jotka koskevat sumuttimen hygieenistä käyttöä ja puhdistusta.

Ota Ventavis-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

- Ventavis 20 mikrog/ml -sumutinliuos inhaloidaan keuhkoihin lääkärin sinulle määräämän sumuttimen eli nebulisaattorin avulla (joko Breelib- tai I-Neb AAD -sumutin).
- Sumutinlaite muuttaa Ventavis-liuoksen aerosolisumuksi, joka hengitetään keuhkoihin suun kautta.
- Inhalaatiossa pitää käyttää suukappaletta, jotta Ventavis-valmistetta ei pääse iholle. Älä käytä maskia.
- Noudata tarkasti sumuttimen mukana tulleita ohjeita. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Kunkin inhalaatiokerran jälkeen sumuttimeen mahdollisesti jäänyt Ventavis-liuos on hävitettävä (ks. kohta 5).

### Huoneen tuuletus

Muista tuulettaa huone, jossa olet käyttänyt Ventavis-valmistetta. Muut saattavat altistua lääkkeelle huoneilman kautta. Varsinkaan vastasyntyneet, pikkulapset ja raskaana olevat naiset eivät saa olla samassa huoneessa, kun inhaloit Ventavis-valmistetta.

### • **Breelib**

Täytä lääkesäiliö Ventavis-valmisteella juuri ennen käyttöä. Säiliön täyttöohjeet löytyvät sumuttimen käyttöohjeista.

Sumutinlaite	Lääkevalmiste	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalaatioaika
Breelib	Ventavis 20 mikrog/ml (1 ml ampulli, jossa on valkoinen ja punainen rengas)	5 mikrog	3 minuuttia

### **I-Neb AAD**

- Ota esiin keltaisella ja punaisella värikoodattu Ventavis 20 mikrog/ml -ampulli, katkaise lasiampullin kaula ja kaada ampullin sisältö (1 ml) sumutinlaitteen kullankäyttöön juuri ennen lääkkeen ottamista.
- I-Neb AAD –sumuttimen ennalta valittua annosta kontrolloidaan sumutinlaitteen lääkesäiliön ja annostelulevyn avulla.  
Ventavis **20 mikrog/ml –valmisteen (5 mikrogramman annos)** kanssa käytetään **kullankäyttöön varustettua lääkesäiliötä kullankäyttöön annostelulevyn kanssa.**
- Varmista, että saat sinulle määrätyn annoksen, tarkistamalla lääkesäiliön ja annostelulevyn väri. Kummankin värin pitää olla sama.

I-Neb AAD-sumutinta voidaan käyttää Ventavis 10 mikrog/ml -valmisteelle ja Ventavis 20 mikrog/ml -valmisteelle. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto I-Neb-sumutinlaitteen käyttöohjeista Ventavis-valmisteen kahdelle eri konsentraatiolle:

Lääkevalmiste	Ampulli värirengas	Annos	I-Neb AAD	
			Lääkesäiliön lukko	Annostelulevy
Ventavis 10 mikrog/ml	1 ml ampulli valkoinen-keltainen rengas	2,5 mikrog	punainen	punainen
		5 mikrog	violetti	violetti
Ventavis 20 mikrog/ml	1 ml ampulli keltainen-punainen rengas	5 mikrog	kultainen	kultainen

Lisätietoja saat sumutinlaitteen käyttöohjeesta tai lääkäriltä.

### **Jos käytät enemmän Ventavis-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ventavis-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa huimausta, päänsärkyä, kasvojen punoitusta, pahoinvointia, leukakipua tai selkäkipua.

Sinulle saattaa myös aiheutua verenpaineen nousua tai laskua, sydämen sykkeen pienenemistä tai suurenemista, oksentelua, ripulia tai raajakipua. Jos saat jonkin näistä oireista,

- keskeytä inhalointi
- ota yhteys lääkäriin.

Lääkäri seuraa vointiasi ja antaa oireenmukaista hoitoa. Erityistä vastalääkettä ei tunneta.

**Jos unohtat käyttää Ventavis-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kysy lääkäriltä, mitä pitää tehdä.

**Jos lopetat Ventavis-valmisteen oton**

Jos lopetat tai haluat lopettaa hoidon, keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä. Ota näissä tapauksissa välittömästi yhteyttä lääkäriin.

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Verenvuotoja (lähinnä nenäverenvuotoa ja veriysköksiä voi esiintyä hyvin yleisesti, erityisesti jos käytät myös verta ohentavia lääkkeitä (antikoagulantteja). Verenvuotoriski voi suurentua, jos potilas saa samanaikaisesti verihiutaleiden yhteenliittymistä estäviä aineita tai antikoagulantteja (ks. myös kohta 2). Tapauksia, joissa aivoverenvuoto tai kallonsisäinen verenvuoto on johtanut kuolemaan, on raportoitu hyvin harvoin.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pyörtyminen (synkopee) on itse sairauden oire, mutta sitä voi ilmetä myös Ventavis-hoidon aikana (tietoa siitä, miten voit välttää tätä oiretta, on kohdassa 2 "Varoitukset ja varotoimet")
- alhainen verenpaine (hypotensio).

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): bronkospasmi (äkillinen seinämälihasten supistuminen pienissä hengitysteissä) ja hengityksen vinkuminen (ks. myös kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Alla on ryhmitelty muut mahdolliset haittavaikutukset todennäköisyyden mukaan:

**Erittäin yleiset:** voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- verisuonten laajeneminen (vasolilataatio); oireita voivat olla punastuminen tai kasvojen punoitus
- epämiellyttävä tunne rinnassa tai rintakipu
- yskä
- päänsärky
- pahoinvointi
- leukakipu/leukalihasten kouristus (suun avaaminen vaikeaa)
- raajojen turvotus (perifeerinen ödeema)

**Yleiset:** voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- hengitysvaikeudet (dyspnea)
- huimaus
- oksentelu
- ripuli
- kipu nielemisen aikana (nielun ja kurkunpään ärsytys)
- kurkun ärsytys
- suun ja kielen ärsytys, kipu mukaan lukien
- ihottuma
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- sydämen nopean tai voimakkaan sykkinnän tuntemus (sydämentykytys)

**Tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verihitataleniukkuus (trombosytopenia)
- yliherkkyys (eli allergia)
- makuhäiriö (dysgeusia)

#### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

- Nesteen kertymisestä johtuva turvotus lähinnä nilkoissa ja sääriissä (ääreisturvotus) on sairautteen liittyvä erittäin yleinen oire, mutta sitä voi esiintyä myös Ventavis-hoidon aikana.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Ventavis-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Sumuttimeen mahdollisesti jäänyt Ventavis-liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Ventavis sisältää:**

- **Vaikuttava aine on** iloprosti.

1 ml liuosta sisältää 20 mikrogrammaa iloprostia (iloprostitrometamolina).

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 20 mikrogrammaa iloprostia.

- **Muut aineet ovat** trometamoli, etanoli, natriumkloridi, kloorivetyhappo pH:n säätämiseen ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost:**

Ventavis on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos inhalointiin käytettäväksi Breelib- tai I-Neb-sumutinlaitteen kanssa.

Ventavis 20 mikrog/ml toimitetaan värittömissä ampulleissa, jotka sisältävät 1 ml sumutinliuosta.

Ventavis 20 mikrog/ml on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 30 ampullin tai 42 ampullin pakkaus käytettäväksi Breelib- ja I-Neb-sumuttimen kanssa
- 168 (4 x 42) ampullin moniannospakkaus käytettäväksi Breelib- ja I-Neb-sumuttimen kanssa
- 168 (4 x 42) ampullin moniannospakkaus käytettäväksi Breelib-tarvikesarjan kanssa (tarvikesarjaan kuuluu 1 suukappale ja 1 lääkesäiliö).

1 ml:n ampulleihin on merkitty kaksi värirengasta (keltainen - punainen).

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä saatavilla..

**Myyntiluvan haltija:**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksa

**Valmistaja:**

Berlimed S.A.  
Poligono Industrial Santa Rosa s/n  
28806 Alcalá de Henares  
Madrid  
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2019**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Tiettyyn sumuttimeen tottuneiden potilaiden ei tulisi vaihtaa toiseen sumutinlaitteeseen ilman hoitavan lääkärin huolellista seuranta, sillä eri sumuttimien on osoitettu annostelevan lääkeainetta hieman eri muodossa ja mahdollisesti eri nopeuksilla (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).

Tahattoman altistuksen minimoimiseksi on suositeltavaa varmistaa huoneen hyvä tuuletus.

- **Breelib**

Käyttäessäsi Breelib-sumutinta noudata laitteen mukana tulleita käyttöohjeita. Täytä lääkesäiliö Ventavis-valmisteella juuri ennen käyttöä.

<b>Sumutinlaite</b>	<b>Lääkevalmiste</b>	<b>Suukappaleesta saatava iloprostiannos</b>	<b>Arvioitu inhalaatioaika</b>
Breelib	Ventavis 20 mikrog/ml (1 ml ampulli – valkoinen ja keltainen rengas)	5 mikrog	3 minuuttia

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD on taskukokoinen ultraääninebulisaattori eli sumutinlaite. Sumutinlaite painaa ultraäänen avulla liuosta suodattimen läpi muodostaen siten sumupisaroita. Sumutinlaite monitoroi potilaan hengitystä sopeuttaen ennalta valitun 5 mikrogramman iloprostiannoksen Ventavis 20 mikrog/ml -inhalaationestettä, liuosta (1 ml ampulli, jossa keltainen ja punainen rengas), potilaan hengitystiheyden mukaiseksi.

Sumutinlaitteesta siirtyy 5 mikrogrammaa iloprostia suukappaleeseen. Aerosolin aerodynaamisen läpimitan mediaani (MMAD) on 1–5 mikrometriä.

I-Neb AAD -järjestelmän käytössä on noudatettava seuraavia ohjeita.

I-Neb AAD -järjestelmän antamaa annosta kontrolloidaan sumutinlaitteen kammion ja annostelulevyn avulla. Molemmat kammiot on merkitty värikoodilla ja niissä on vastaavasti värikoodattu annostelulevy.

Juuri ennen jokaista I-Neb AAD -sumutinlaitteella suoritettua inhalointikertaa tyhjennetään yhden 1 ml Ventavis 20 mikrog/ml -sumutinliuosta sisältävän ja kahdella värirenkaalla (keltainen - punainen) varustetun ampullin sisältö sumutinlaitteen vastaavaan, **kullanvärisellä lukolla varustettuun kammioon kullanvärisen annostelulevyn kanssa.**

Koska I-Neb AAD -järjestelmää voidaan käyttää Ventavis 10 mikrog/ml- ja Ventavis 20 mikrog/ml -valmisteiden annosteluun, seuraavaan taulukkoon on koottu tiedot I-Neb-sumutinlaitteen käyttäjälle näiden kahden Ventavis-pitoisuuden käytöstä:

Lääkevalmiste	Ampulli värirenkaat	Annos	I-Neb AAD	
			Lääkekammion lukko	Annostelulevy
Ventavis 10 mikrog/ml	1 ml ampulli valkoinen-keltainen rengas	2,5 mikrog	punainen	punainen
		5 mikrog	violetti	violetti
Ventavis 20 mikrog/ml	1 ml ampulli Keltainen-punainen rengas	5 mikrog	kultainen	kultainen

Inhaloitavan iloprostin tehokkuutta ja siedettävyyttä käytettäessä muita, ominaisuuksiltaan erilaisia, nebulisaattoreita ei ole selvitetty.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ventavis 10 mikrogram/ml lösning för nebulisator** iloprost

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ventavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventavis
3. Hur du använder Ventavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ventavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ventavis är och vad det används för**

##### **Vad Ventavis är**

Den aktiva substansen i Ventavis är iloprost. Den efterliknar en naturlig substans i blodet som kallas prostacyclin. Ventavis förhindrar att blodkärl täpps till eller förträngs, och ökar på så sätt blodflödet genom kärlen.

##### **Vad Ventavis används för**

Ventavis används för att behandla måttligt svåra fall av primär pulmonell hypertension (PPH) hos vuxna patienter. PPH är en kategori av pulmonell hypertension där orsaken till det höga blodtrycket är okänt. Det är ett tillstånd där blodtrycket är för högt i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna. Ventavis används för att förbättra den fysiska prestationsförmågan (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och symtom.

##### **Hur Ventavis verkar**

När man andas in dimman förs Ventavis ner i lungorna, där det mycket effektivt kan påverka artären mellan hjärtat och lungorna. Förbättrat blodflöde leder till bättre syreförsörjning i kroppen och minskad påfrestning för hjärtat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ventavis**

##### **Använd inte Ventavis**

- **om du är allergisk** mot iloprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- **om du har en ökad blödningsrisk** – till exempel, om du har ett aktivt sår i magen eller i den övre delen av tunntarmen (sår i tolvfingertarmen), om du har fått en fysisk skada (trauma), om det finns risk för en blödning i kraniet (skallen),

- **om du har hjärtproblem**, som till exempel
  - dåligt blodflöde till hjärtmuskeln (allvarlig kranskärlssjukdom eller ostabil angina). Symtomen kan omfatta bröstsmärta,
  - en hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna,
  - ett svagt hjärta (dekompenenserad hjärtsvikt) som inte följs noga av läkare,
  - allvarliga instabila hjärtslag,
  - en defekt i hjärtklaffen (medfödd eller förvärvad) som får hjärtat att fungera dåligt (inte relaterad till pulmonell hypertension),
- **om du har drabbats av stroke under de senaste 3 månaderna**, eller någon annan händelse som minskat blodflödet till hjärnan (t ex transitorisk ischemisk attack),
- **om din pulmonella hypertension beror på en tilltäppt eller förträngd ven** (venös ocklusiv sjukdom).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ventavis:

- Inhalation av Ventavis kan orsaka andningssvårigheter (se avsnitt 4), framför allt hos patienter med bronkospasm (plötslig sammandragning av musklerna i väggarna i de mindre luftvägarna) och väsande andning. Tala om för din läkare **om du har en lunginfektion, allvarlig astma eller kronisk lungsjukdom** (kronisk obstruktiv lungsjukdom). Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.
- **Ditt blodtryck kontrolleras före behandling och om det är för lågt** (under 85 mm Hg som övre värde) ska behandling med Ventavis inte påbörjas.
- Generellt behöver du **vara särskilt försiktig för att försöka undvika effekter av lågt blodtryck**, som svimning och yrsel:
  - Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel eftersom kombinationen med Ventavis kan sänka ditt blodtryck ytterligare (se under "Andra läkemedel och Ventavis").
  - Res dig långsamt från sittande eller liggande ställning.
  - Om du har tendens att svimma så snart du reser dig ur sängen, kan det hjälpa om du tar din första dos medan du fortfarande ligger ned.
  - Om du har lätt för att svimma, undvik alltför stor ansträngning t.ex. under fysisk träning; det kan hjälpa att inhalera Ventavis innan.
- Svimmingsanfall kan bero på den underliggande sjukdomen.
- Tala om för din läkare om det blir värre. Din läkare kan överväga att anpassa din dos eller ändra din behandling.
- **Om du lider av ett tillstånd med svagt hjärta såsom högersidig hjärtsvikt, och känner att din sjukdom blir värre**, tala om det för din läkare. Symtomen kan omfatta svullna fötter och anklar, andfåddhet, hjärtklappning, tätare vattenkastningar under natten eller ödem. Din läkare kommer att överväga om din behandling behöver ändras.
- **Om du upplever svårigheter att andas, hostar blod och/eller svertas kraftigt kan detta vara ett tecken på vätskeansamling i lungorna** (lungödem). Sluta använda Ventavis och tala genast med din läkare. Han/hon kommer att undersöka orsaken och vidta lämplig åtgärd.
- **Om du har leverbesvär, eller väldigt svåra njurbesvär som kräver dialys**, kontakta din läkare. Du kan få en gradvis högre dos, eller få en lägre dos Ventavis förskrivna än andra patienter (se avsnitt 3 "Hur du använder Ventavis").

### Hudkontakt med Ventavis eller nedsväljning av Ventavis

- Låt INTE Ventavis lösning komma i kontakt med din hud eller dina ögon. Om det ändå gör det, skölj huden eller ögonen omedelbart med rikligt med vatten.
- Drick eller svälj INTE Ventavis-lösning. Om du oavsiktligt sväljer Ventavis, drick mycket vatten och kontakta din läkare.

### Barn och ungdomar

Säkerhet och effektivitet för Ventavis givet till barn under 18 år har ej fastställts.

## Andra läkemedel och Ventavis

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du** använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ventavis och vissa andra läkemedel kan påverka varandras sätt att verka i kroppen.

### Tala om för din läkare om du använder:

- **Läkemedel som används i behandlingen av högt blodtryck eller hjärtsjukdom**, såsom
  - betablockerare,
  - vasodilaterare av nitroglycerintyp,
  - ACE-hämmare.Ditt blodtryck kan sjunka mycket mer.  
Din läkare kan ändra din dosering.
- **Läkemedel som förtunnar blodet eller hämmar blodets koagulation**, däribland
  - acetylsalicylsyra (ASA – ett ämne i många läkemedel som sänker feber och lindrar smärta),
  - heparin,
  - antikoagulantia av kumarintyp, såsom warfarin eller fenprokumon,
  - icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel,
  - icke-selektiva fosfodiesterashämmare, såsom pentoxifyllin,
  - selektiva fosfodiesteras 3 (PDE 3)-hämmare, såsom cilostazol eller anagrelid,
  - tiklopidin,
  - klopidogrel,
  - glykoprotein IIb/IIIa-hämmare, såsom
    - abciximab,
    - eptifibatid,
    - tirofiban,
  - defibrotid.

Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.

Innan du tar något läkemedel, tala med läkare eller apotekspersonal som har mer information om läkemedel som du ska vara försiktig med eller undvika när du använder Ventavis.

## Ventavis med mat och dryck

Mat och dryck förväntas inte påverka Ventavis. Du bör ändå undvika intag av mat och dryck under inhalering.

## Graviditet

- **Om du lider av pulmonell hypertension**, undvik att bli gravid då graviditet kan orsaka en försämring av ditt tillstånd och även bli livshotande.
- **Om du kan bli gravid**, använd tillförlitlig preventivmetod från det att behandlingen påbörjas och under hela behandlingen.
- **Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn**, ska du genast tala om det för din läkare. Ventavis bör endast användas under graviditet om din läkare anser att de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för dig och fostret.

## Amning

Det är okänt om Ventavis utsöndras i bröstmjölk. En möjlig risk för det ammade barnet kan inte uteslutas och amning bör därför undvikas under behandling med Ventavis.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

**Nyfödda, spädbarn och gravida kvinnor bör inte vara i rummet medan du inhalerar Ventavis.**

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ventavis sänker blodtrycket och kan orsaka yrsel eller berusningskänsla hos vissa personer. Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner om du känner av dessa effekter.

### **Ventavis innehåller etanol**

Ventavis innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per dos.

## **3. Hur du använder Ventavis**

Behandling med Ventavis ska bara påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av pulmonell hypertension.

### **Hur mycket ska du inhalera och hur länge**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur stor dos och behandlingstid som är lagom för dig beror på ditt individuella tillstånd. Din läkare kommer att hjälpa dig. Ändra inte den rekommenderade dosen utan att först rådgröra med din läkare.

Olika nebulisatorer kan användas för att administrera Ventavis. Beroende på vilken typ av nebulisator som används och vilken dos som ordinerats är 1 ml eller 2 ml av Ventavis 10 mikrogram/ml lämplig att använda.

- **Breelib nebulisator**

Om du startar behandlingen eller om du byter från en alternativ nebulisator kommer din första inhalation att vara med Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull med vita och gula ringar). Om du tolererar denna dos väl, kommer din nästa inhalation vara med Ventavis 20 mikrogram/ml (ampull med gula och röda ringar). Du ska fortsätta med denna dos.

Om du inte tolererar inhalationen med Ventavis 20 mikrogram/ml ska du tala med din läkare som kan bestämma att du ska ta Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull).

**De flesta personer behöver 6-9 inhalationstillfällen** utspridda över dagen. Varje inhalationstillfälle med Breelib varar vanligen ungefär 3 minuter.

Din läkare kommer att övervaka behandlingen när du börjar använda Breelib nebulisator för att säkerställa att du tolererar dosen och inhalationshastigheten.

- **I-Neb AAD nebulisator (1 ml ampull med vita och gula ringar)**

Vanligtvis ska den första inhaleerde dosen när du börjar med Ventavis-behandling vara 2,5 mikrogram iloprost givet genom munstycket. Om du tolererar dosen väl ska din dos ökas till 5 mikrogram iloprost och du ska bibehålla den dosen. Om 5 mikrogram-dosen tolereras dåligt bör dosen minskas till 2,5 mikrogram.

**De flesta personer behöver 6-9 inhalationstillfällen** utspridda över dagen. Varje inhalationstillfälle med I-Neb AAD varar vanligen ungefär 4-10 minuter, beroende på den ordinerade dosen.

- **Venta-Neb nebulisator (2 ml ampull med vita och rosa ringar)**

Vanligtvis ska den första inhaleerde dosen när du börjar med Ventavis-behandling vara 2,5 mikrogram iloprost givet genom munstycket. Om du tolererar dosen väl ska din dos ökas till 5 mikrogram och du ska bibehålla den dosen. Om 5 mikrogram-dosen tolereras dåligt bör dosen minskas till 2,5 mikrogram.

**De flesta personer behöver 6-9 inhalationstillfällen** utspridda över dagen. Varje inhalationstillfälle med Veta-Neb varar vanligen ungefär 4-10 minuter, beroende på den ordinerade dosen.

Beroende på dina individuella behov kan Ventavis användas för långtidsbehandling.

### **Om du har njur- eller leverproblem**

Det är inte nödvändigt att ändra dosen för patienter med milda till måttliga njurbesvär (patienter med ett kreatininclearance > 30 ml/min).

Om du har väldigt svåra njurbesvär som kräver dialys eller om du har leverbesvär kommer din läkare att låta dig börja med Ventavis stegvis och kanske ordinera färre inhalationer per dag. Starta behandlingen genom att inhalera 2,5 mikrogram iloprost genom att använda 1 ml ampull (med vita och gula ringar) med Ventavis 10 mikrogram/ml. Använd doseringsintervall på 3-4 timmar (detta motsvarar maximalt 6 administreringar per dag). Därefter kan din läkare försiktigt korta ner doseringsintervallen beroende på hur du tolererar behandlingen. Om din läkare beslutar att öka dosen till 5 mikrogram, ska doseringsintervall på 3-4 timmar till en början användas igen och kortas ner beroende på hur du tolererar behandlingen.

Om det känns som om Ventavis har för stark eller för svag effekt, **ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.**

Be din läkare att någon hjälper dig så att du blir ordentligt van att använda nebulisatorn. Du ska inte byta nebulisator utan att rådfråga läkaren som behandlar dig.

### **Hur du inhalerar**

Använd en ny Ventavis-ampull för varje inhalationstillfälle. Precis innan du börjar inhalera, bryt glasampullen och håll lösningen i läkemedelsbehållaren och följ bruksanvisningen för nebulisatorn.

Följ noga anvisningarna som medföljer nebulisatorn, speciellt instruktionerna om hygien och rengöring av nebulisatorn.

Ta alltid Ventavis enligt läkarens anvisningar.

- Ventavis 10 mikrogram/ml lösning för nebulisator är avsedd att inhaleras med hjälp av de nebulisatorer som din läkare har ordinerat (antingen Breelib-, Venta-Neb- eller I-Neb AAD-systemet).
- Nebulisatorn omvandlar Ventavis-lösningen till en dimma, som du andas in genom munnen.
- Vid inhalering ska du använda ett munstycke för att undvika att Ventavis kommer i kontakt med din hud. Använd inte ansiktsmask.
- Följ noggrant eventuella anvisningar som medföljer nebulisatorn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- All Ventavis-lösning som finns kvar i nebulisatorn efter inhalering måste slängas (se avsnitt 5).

## Rumsventilation

Se till att du ordentligt ventilerar eller vädrar det rum där du har tagit Ventavis. Andra personer skulle av misstag kunna få i sig Ventavis med rumsluften. Speciellt gäller att nyfödda, spädbarn och gravida kvinnor inte får vara i rummet medan du inhaled Ventavis.

### • Breelib

Fyll läkemedelsbehållaren med Ventavis omedelbart före användning. Följ bruksanvisningen för nebulisatorn vid fyllningen.

Nebulisator	Läkemedel	Dos iloprost i munstycket	Ungefärlig inhalationstid
Breelib	Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull med vita och gula ringar)	2,5 mikrogram	3 minuter

### • I-Neb AAD

1. Alldeles innan du börjar inhalera bryt glasampullen som innehåller 1 ml lösning och har två färgade ringar (vit-gul), och håll hela innehållet i nebulisatorns läkemedelsbehållare.
2. Den förinställda dos som avges av I-Neb AAD styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med nebulisatorns styrskiva. Det finns två läkemedelsbehållare med olika färgkod. För var och en av läkemedelsbehållarna finns det en styrskiva med motsvarande färgkod:
  - För dosen **2,5 mikrogram** används läkemedelsbehållaren med **rödfärgad spärr tillsammans med den röda styrskivan**.
  - För dosen **5 mikrogram** används läkemedelsbehållaren med **lilafärgad spärr tillsammans med den lila styrskivan**.
3. För att försäkra dig om att du får rätt dos, kontrollera färgen på läkemedelsbehållaren och färgen på styrskivan. De ska båda ha samma färg, antingen röd för 2,5 mikrogram-dosen eller lila för 5 mikrogram-dosen.

Nebulisator	Dos iloprost i munstycket	Ungefärlig inhalationstid
I-Neb AAD	2,5 mikrogram 5 mikrogram	3,2 min 6,5 min

Tabellen nedan innehåller en sammanfattning av bruksanvisningen för I-Neb:

Läkemedel	Ampull/ färgad ring	Dos	I-Neb AAD	
			Läkemedelsbehållarens spärr	Styrskiva
Ventavis 10 mikrogram/ml	1 ml ampull vit-gul ring	2,5 mikrogram	röd	röd
		5 mikrogram	lila	lila

### • Venta-Neb

1. Alldeles innan du börjar inhalera bryt glasampullen som innehåller 2 ml lösning, och har två färgade ringar (vit-rosa), och håll hela innehållet i nebulisatorns läkemedelsbehållare.
2. Två program kan användas:
3. Din läkare kommer att ställa in Venta-Neb på det program som du behöver för att få den dos som du har ordinerats.

- P1 program 1: 5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 25 inhalationscykler.  
P2 program 2: 2,5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 10 inhalationscykler
4. Du ska använda den gröna mellanväggen för att få den droppstorlek som är optimal för administrering av Ventavis.

<b>Nebulisator</b>	<b>Dos iloprost i munstycket</b>	<b>Ungefärlig inhalationstid</b>
Venta-Neb	2,5 mikrogram	4 min
	5 mikrogram	8 min

För närmare beskrivning, se bruksanvisningen till Venta-Neb eller fråga din läkare.

#### **Om du har använt för stor mängd av Ventavis**

Om du använder för stor mängd av Ventavis kan det leda till yrsel, huvudvärk, värmevallning (ansiktsrodnad), illamående, smärta i käke eller rygg.

Det kan också hända att du får ett sänkt eller förhöjt blodtryck, bradykardi (långsam puls), takykardi (snabb puls), kräkningar, diarré eller smärta i armar eller ben. Om något av detta inträffar när du använt för stor mängd Ventavis ska du:

- avbryta inhalationen
- kontakta din läkare

Din läkare kommer att undersöka dig och behandla uppkomna symtom. Ingen specifik antidot är känd.

#### **Om du har glömt att använda Ventavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fråga din läkare vad du ska göra.

#### **Om du slutar att använda Ventavis**

Om du slutar eller vill sluta att använda Ventavis, ska du först diskutera det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande **allvarliga biverkningar** kan inträffa. Om det händer, kontakta omedelbart läkare.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Blödningar (mestadels näsblod (epistaxis) och blodiga upphostningar (hemoptys)) kan förekomma mycket ofta, framför allt om du även tar blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia). Risken för blödning kan öka hos patienter när trombocyttaggregationshämmare eller antikoagulantia ges samtidigt (se även avsnitt 2). Mycket sällsynta, dödliga fall av blödningar i hjärnan (cerebral och intrakraniell blödning) har rapporterats.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svimning (synkope) är ett symtom på själva sjukdomen, men kan även uppträda under behandlingen med Ventavis. (Se även avsnitt 2. "Varningar och försiktighet", där du hittar råd om vad du kan göra för att undvika detta).
- Lågt blodtryck (hypotension)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bronkospasm (plötslig sammandragning av musklerna i väggen till de mindre luftvägarna) och väsande andning (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Här nedan följer en lista över andra möjliga biverkningar ordnade efter hur sannolika de är:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- vidgning av blodkärl (vasodilatation). Symtomen kan vara värmevallning eller ansiktsrodnad.
- bröstbesvär/bröstsmärta
- hosta
- huvudvärk
- illamående
- värk i käkarna/kramp i käkmuskulerna (trismus)
- svullnad i armar, händer, ben och fötter (perifert ödem)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- andningssvårigheter (dyspné)
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- smärta när man sväljer (faryngeal irritation)
- halsirritation
- irritation inklusive smärta i mun och tunga
- utslag
- snabb puls (takykardi)
- hjärtklappning (palpitationer)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- överkänslighet (allergi)
- smakrubbning (dysgeusi)

**Andra möjliga biverkningar**

- Svullnad av huvudsakligen anklar och ben beroende på ansamling av vätska (perifert ödem) är ett mycket vanligt symptom på själva sjukdomen, men kan även uppkomma under behandling med Ventavis.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Ventavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och ampullen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

All Ventavis-lösning som finns kvar i nebulisatorn efter inhalering måste slängas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.



## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration:

- **Den aktiva substansen** är iloprost.  
1 ml lösning innehåller 10 mikrogram iloprost (i form av iloprosttrometamol).  
Varje ampull med 1 ml innehåller 10 mikrogram iloprost.  
Varje ampull med 2 ml innehåller 20 mikrogram iloprost.
- **Övriga innehållsämnen** är trometamol, etanol, natriumklorid, saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Ventavis är en klar, färglös lösning för nebulisator för inhalation med Breelib, I-Neb eller Venta-Neb nebulisator.

Ventavis 10 mikrogram/ml levereras i ofärgade ampuller, som innehåller antingen 1 ml eller 2 ml lösning för nebulisator.

*Ventavis 10 mikrogram/ml är tillgängligt i följande förpackningar:*

- 1 ml ampuller för användning med nebulisatorerna Breelib eller I-Neb:
  - Förpackning med 30 eller 42 ampuller för användning med Breelib och I-Neb nebulisator.
  - Multipelförpackning med 168 (4x42) ampuller för användning med Breelib och I-Neb nebulisator.
  - Multipelförpackning med 168 (4x42) ampuller med Breelib set med förbrukningsartiklar (innehållande 1 munstycke och 1 läkemedelsbehållare).Ampullerna som innehåller 1 ml är märkta med två färgade ringar (vit-gul).
- 2 ml ampuller för användning med Venta-Neb:
  - Förpackning som innehåller 30, 90, 100 eller 300 ampuller.
  - Multipelförpackning med 90 (3x30) eller 300 (10x30) ampuller.Ampullerna som innehåller 2 ml är märkta med två färgade ringar (vit-rosa).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Tyskland

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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 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

**Denna bipacksedel ändrades senast 02/2019**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Anvisningar för användning och hantering

Patienter som stabiliserats med en nebulisator bör inte byta till en annan nebulisator utan noggrann övervakning av behandlande läkare, eftersom olika nebulisatorer har visat sig producera aerosoler med något olika fysikaliska egenskaper och kan medföra snabbare tillförsel av lösningen (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

Rummet bör vara väl ventilerat för att minska oavsiktlig exponering.

- **Breelib**

Vid användning av Breelib nebulisator följ bruksanvisningen som medföljer nebulisatorn. Fyll läkemedelsbehållaren med Ventavis omedelbart före användning.

Nebulisator	Läkemedel	Dos iloprost i munstycket	Ungefärlig inhalationstid
Breelib	Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull med vita och gula ringar)	2,5 mikrogram	3 minuter

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD-systemet är ett bärbart, handhållet nebulisatorsystem som använder en teknik med vibrerande nät. I detta system bildas små droppar när lösningen pressas genom ett nät med hjälp av ultraljud. Nebulisatorn I-Neb AAD har visat sig vara lämplig för administrering av Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull med vita och gula ringar).

Aerosoldropparnas uppmätta MMAD var 2,1 mikrometer.

Denna nebulisator kontrollerar andningsmönstret för att bestämma den aerosolpulstid som krävs för att avge den förinställda dosen om 2,5 eller 5 mikrogram iloprost.

Den dos som avges av I-Neb AAD styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med en styrskiva.

Varje läkemedelsbehållare är färgkodad och har en styrskiva med motsvarande färgkodning.

- För dosen **2,5 mikrogram** används läkemedelsbehållaren med **röd spärr tillsammans med den röda styrskivan**.
- För dosen **5 mikrogram** används läkemedelsbehållaren med **lila spärr tillsammans med den lila styrskivan**.

För varje inhalationstillfälle med I-Neb AAD överförs innehållet i en 1 ml ampull med Ventavis med två färgade ringar (vit-gul) till läkemedelsbehållaren omedelbart före användning.

Nebulisator	Dos iloprost i munstycket	Ungefärlig inhalationstid
I-Neb AAD	2,5 mikrogram 5 mikrogram	3,2 min 6,5 min

Tabellen nedan visar en sammanställning över bruksanvisningarna för Ventavis med I-Neb:

Läkemedel	Ampull/ färgad ring	Dos	I-Neb AAD	
			Läkemedelbehållarens spärr	Styrskiva
Ventavis 10 mikrogram/ml	1 ml ampull vit-gul ring	2,5 mikrogram	röd	röd
		5 mikrogram	lila	lila

- **Venta-Neb**

Venta-Neb, en bärbar, batteridrivnen ultraljudsnebulisator har också visats vara lämplig för administrering av Ventavis 10 mikrogram/ml. Aerosoldropparnas uppmätta MMAD konstaterades vara 2,6 mikrometer. Vid varje inhalationstillfälle överförs innehållet i en ampull à 2 ml Ventavis 10 mikrogram/ml lösning för nebulisator, märkt med två färgade ringar (vit-rosa), till nebulisatorns läkemedelsbehållare omedelbart före användning.

Två program kan användas:

- P1 program 1: 5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 25 inhalationscykler.
- P2 program 2: 2,5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 10 inhalationscykler.

Läkaren ställer in programväljaren.

Venta-Neb uppmanar patienten att inhalera med en ljus- och ljudsignal. Den stannar automatiskt när den förinställda dosen har avgivits. För att få optimal droppstorlek för administrering av Ventavis ska den gröna mellanväggen användas. För närmare beskrivning, se bruksanvisningen till Venta-Neb.

Nebulisator	Dos iloprost i munstycket	Ungefärlig inhalationstid
Venta-Neb	2,5 mikrogram	4 min
	5 mikrogram	8 min

Effekten och toleransen av inhalerat iloprost när det administreras med andra nebulisatorsystem, som ger andra nebuliseringskaraktistika för iloprost, har inte fastställts.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ventavis 20 mikrogram/ml lösning för nebulisator iloprost**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ventavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventavis
3. Hur du använder Ventavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ventavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ventavis är och vad det används för**

##### **Vad Ventavis är**

Den aktiva substansen i Ventavis är iloprost. Den efterliknar en naturlig substans i blodet som kallas prostacyclin. Ventavis förhindrar att blodkärl täpps till eller förträngs, och ökar på så sätt blodflödet genom kärlen.

##### **Vad Ventavis används för**

Ventavis används för att behandla måttligt svåra fall av primär pulmonell hypertension (PPH) hos vuxna patienter. PPH är en kategori av pulmonell hypertension där orsaken till det höga blodtrycket är okänt.

Det är ett tillstånd där blodtrycket är för högt i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna.

Ventavis används för att förbättra den fysiska prestationsförmågan (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och symtom.

##### **Hur Ventavis verkar**

När man andas in dimman förs Ventavis ner i lungorna, där det mycket effektivt kan påverka artären mellan hjärtat och lungorna. Förbättrat blodflöde leder till bättre syreförsörjning i kroppen och minskad påfrestning för hjärtat.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Ventavis

### Använd inte Ventavis

- **om du är allergisk** mot iloprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- **om du har en ökad blödningsrisk** – till exempel, om du har ett aktivt sår i magen eller i den övre delen av tunntarmen (sår i tolvfingertarmen), om du har fått en fysisk skada (trauma), om det finns risk för en blödning i kraniet (skallen),
- **om du har hjärtproblem**, som till exempel
  - dåligt blodflöde till hjärtmuskeln (allvarlig kranskärlssjukdom eller ostabil angina). Symtomen kan omfatta bröstsmärta,
  - en hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna,
  - ett svagt hjärta (dekompenenserad hjärtsvikt) som inte följs noga av läkare,
  - allvarliga instabila hjärtslag,
  - en defekt i hjärtklaffen (medfödd eller förvärvad) som får hjärtat att fungera dåligt (inte relaterad till pulmonell hypertension),
- **om du har drabbats av stroke under de senaste 3 månaderna**, eller någon annan händelse som minskat blodflödet till hjärnan (t ex transitorisk ischemisk attack),
- **om din pulmonella hypertension beror på en tilltäppt eller förträngd ven** (venös ocklusiv sjukdom).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ventavis:

- Inhalation av Ventavis kan orsaka andningssvårigheter (se avsnitt 4), framför allt hos patienter med bronkospasm (plötslig sammandragning av musklerna i väggarna i de mindre luftvägarna) och väsende andning. Tala om för din läkare **om du har en lunginfektion, allvarlig astma eller kronisk lungsjukdom** (kronisk obstruktiv lungsjukdom). Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.
- **Ditt blodtryck kontrolleras före behandling och om det är för lågt** (under 85 mm Hg som övre värde) ska behandling med Ventavis inte påbörjas.
- Generellt behöver du **vara särskilt försiktig för att försöka undvika effekter av lågt blodtryck**, som svimning och yrsel:
  - Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel eftersom kombinationen med Ventavis kan sänka ditt blodtryck ytterligare (se under "Andra läkemedel och Ventavis").
  - Res dig långsamt från sittande eller liggande ställning.
  - Om du har tendens att svimma så snart du reser dig ur sängen, kan det hjälpa om du tar din första dos medan du fortfarande ligger ned.
  - Om du har lätt för att svimma, undvik alltför stor ansträngning t.ex. under fysisk träning; det kan hjälpa att inhalera Ventavis innan.
- Svimmingsanfall kan bero på den underliggande sjukdomen. Tala om för din läkare om det blir värre. Din läkare kan överväga att anpassa din dos eller ändra din behandling.
- **Om du lider av ett tillstånd med svagt hjärta såsom högersidig hjärtsvikt, och känner att din sjukdom blir värre**, tala om det för din läkare. Symtomen kan omfatta svullna fötter och anklar, andfåddhet, hjärtklappning, tätare vattenkastningar under natten eller ödem. Din läkare kommer att överväga om din behandling behöver ändras.
- **Om du upplever svårigheter att andas, hostar blod och/eller svettas kraftigt kan detta vara ett tecken på vätskeansamling i lungorna** (lungödem). Sluta använda Ventavis och tala genast med din läkare. Han/hon kommer att undersöka orsaken och vidta lämplig åtgärd.
- **Om du har leverbesvär, eller väldigt svåra njurbesvär som kräver dialys**, kontakta din läkare. Du kan få en gradvis högre dos, eller få en lägre dos Ventavis förskrivna än andra patienter (se avsnitt 3 "Hur du använder Ventavis").

### **Hudkontakt med Ventavis eller nedsväljning av Ventavis**

- Låt INTE Ventavis lösning komma i kontakt med din hud eller dina ögon. Om det ändå gör det, skölj huden eller ögonen omedelbart med rikligt med vatten.
- Drink eller svälj INTE Ventavis-lösning. Om du oavsiktligt sväljer Ventavis, drick mycket vatten och kontakta din läkare.

### **Barn och ungdomar**

Risken och nyttan med Ventavis hos barn under 18 år har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Ventavis**

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du** använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ventavis och vissa andra läkemedel kan påverka varandras sätt att verka i kroppen.

Tala om för din läkare om du använder:

- **Läkemedel som används i behandlingen av högt blodtryck eller hjärtsjukdom**, såsom
  - betablockerare,
  - vasodilaterare av nitroglycerintyp,
  - ACE-hämmare.Ditt blodtryck kan sjunka mycket mer.  
Din läkare kan ändra din dosering.
- **Läkemedel som förtunnar blodet eller hämmar blodets koagulation**, däribland
  - acetylsalicylsyra (ASA – ett ämne i många läkemedel som sänker feber och lindrar smärta),
  - heparin,
  - antikoagulantia av kumarintyp, såsom warfarin eller fenprokumon,
  - icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel,
  - icke-selektiva fosfodiesterashämmare såsom pentoxifyllin,
  - selektiva fosfodiesteras 3 (PDE 3)-hämmare, såsom cilostazol eller anagrelid,
  - tiklopidin,
  - klopidoogrel,
  - glykoprotein IIB/IIIa-hämmare, såsom
    - abciximab,
    - eptifibatid,
    - tirofiban,
  - defibrotid.

Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.

Innan du tar något läkemedel, tala med läkare eller apotekspersonal som har mer information om läkemedel som du ska vara försiktig med eller undvika när du använder Ventavis.

### **Ventavis med mat och dryck**

Mat och dryck förväntas inte påverka Ventavis. Du bör ändå undvika intag av mat och dryck under inhalering.

### **Graviditet**

- **Om du lider av pulmonell hypertension**, undvik att bli gravid då graviditet kan orsaka en försämring av ditt tillstånd och även bli livshotande.
- **Om du kan bli gravid**, använd tillförlitlig preventivmetod från det att behandlingen påbörjas och under hela behandlingen.
- **Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn**, ska du genast tala om det för din läkare. Ventavis bör endast användas under graviditet om din läkare anser att de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för dig och fostret.

### **Amning**

Det är okänt om Ventavis utsöndras i bröstmjölks. En möjlig risk för det ammade barnet kan inte uteslutas och amning bör därför undvikas under behandling med Ventavis.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

**Nyfödda, spädbarn och gravida kvinnor bör inte vara i rummet medan du inhalerar Ventavis.**

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ventavis sänker blodtrycket och kan orsaka yrsel eller berusningskänsla hos vissa personer. Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner om du känner av dessa effekter.

### **Ventavis innehåller etanol:**

Ventavis innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per dos.

## **3. Hur du använder Ventavis**

Behandling med Ventavis ska bara påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av pulmonell hypertension.

### **Hur mycket ska du inhalera och hur länge**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur stor dos och behandlingslängd som är lagom för dig beror på ditt individuella tillstånd. Din läkare kommer att hjälpa dig. Ändra inte den rekommenderade dosen utan att först rådgöra med din läkare.

Olika nebulisatorer kan användas för att administrera Ventavis 20 mikrogram/ml.

- **Breelib nebulisator**

Om du startar behandlingen eller om du byter från en alternativ nebulisator kommer din första inhalation att vara med Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull med vita och gula ringar). Om du tolererar denna dos väl, kommer din nästa inhalation vara med Ventavis 20 mikrogram/ml (ampull med gula och röda ringar). Du ska fortsätta med denna dos.

Om du inte tolererar inhalationen med Ventavis 20 mikrogram/ml ska du tala med din läkare som kan bestämma att du ska ta Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull).

**De flesta personer behöver 6-9 inhalationstillfällen** utspridda över dagen. Varje inhalationstillfälle med Breelib varar vanligen ungefär 3 minuter.

Din läkare kommer att övervaka behandlingen när du börjar använda Breelib nebulisator för att säkerställa att du tolererar dosen och inhalationshastigheten.

- **I-Neb nebulisator**

Eftersom du upprepade gånger upplever förlängda inhalationstider med Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull med vita och gula ringar), har läkaren beslutat att byta till Ventavis 20 mikrogram/ml.

Ventavis 20 mikrogram/ml innehåller dubbla koncentrationen av Ventavis 10 mikrogram/ml. Den aktiva substansen kan föras ner snabbare till dina lungor. Läkaren kommer att övervaka behandlingen om byte från Ventavis 10 mikrogram/ml till Ventavis 20 mikrogram/ml sker, för att övervaka hur väl du tolererar den högre koncentrationen.

Du bör administrera dosen 6-9 gånger per dag beroende på individuellt behov och tolerans.



Beroende på dina individuella behov, kan Ventavis användas för långtidsbehandling.

### **Om du har njur- eller leverproblem**

Det är inte nödvändigt att ändra dosen för patienter med milda till måttliga njurbesvär (patienter med ett kreatininclearance > 30 ml/min).

Om du har väldigt svåra njurbesvär som kräver dialys eller om du har leverbesvär kommer din läkare att låta dig börja med Ventavis stegvis och kanske ordinera färre inhalationer per dag. Starta behandlingen genom att inhalera 2,5 mikrogram iloprost med Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml ampull med vita och gula ringar). Använd doseringsintervall på 3-4 timmar (detta motsvarar maximalt 6 administreringar per dag). Därefter kan din läkare försiktigt korta ner doseringsintervallen beroende på hur du tolererar behandlingen. Om din läkare beslutar att öka dosen till 5 mikrogram, ska doseringsintervall på 3-4 timmar till en början användas igen och kortas ner beroende på hur du tolererar behandlingen.

Om det känns som om Ventavis har för stark eller för svag effekt, **ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.**

Be din läkare att någon hjälper dig så att du blir ordentligt van att använda nebulisatorn. Du ska inte byta nebulisator utan att rådfråga läkaren som behandlar dig.

### **Hur du inhalerar**

Använd en ny Ventavis-ampull för varje inhalationstillfälle. Precis innan du börjar inhalera, bryt glasampullen och håll lösningen i läkemedelsbehållaren och följ bruksanvisningen för nebulisatorn.

Följ noga anvisningarna som medföljer nebulisatorn, speciellt instruktionerna om hygien och rengöring av nebulisatorn.

Ta alltid Ventavis enligt läkarens anvisningar.

- Ventavis 20 mikrogram/ml lösning för nebulisator inhaleras med hjälp av de nebulisatorer som din läkare har ordinerat (antingen Breelib- eller I-Neb AAD-nebulisatorn).
- Nebulisatorn omvandlar Ventavis-lösningen till en dimma, som du andas in genom munnen.
- Vid inhalering ska du använda ett munstycke för att undvika att Ventavis kommer i kontakt med din hud. Använd inte ansiktsmask.
- Följ noggrant eventuella anvisningar som medföljer nebulisatorn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- All Ventavis-lösning som finns kvar i nebulisatorn efter inhalering måste slängas (se avsnitt 5).

### **Rumsventilation**

Se till att du ordentligt ventilerar eller vädrar det rum där du har tagit Ventavis. Andra personer skulle av misstag kunna få i sig Ventavis med rumsluften. Speciellt gäller att nyfödda, spädbarn och gravida kvinnor inte får vara i rummet medan du inhalerar Ventavis.

#### **• Breelib**

Fyll läkemedelsbehållaren med Ventavis omedelbart före användning. Följ bruksanvisningen för nebulisatorn vid fyllningen.

<b>Nebulisator</b>	<b>Läkemedel</b>	<b>Dos iloprost i munstycket</b>	<b>Ungefärlig inhalationstid</b>
Breelib	Ventavis 20 mikrogram/ml (1 ml ampull med gula och röda ringar)	5 mikrogram	3 minuter

- **I-Neb AAD**

1. Alldeles innan du börjar inhalera, ta den gul-röda färgkodade ampullen med Ventavis 20 mikrogram/ml, bryt glasampullen och håll hela innehållet om 1 ml i nebulisatorns guldfärgade läkemedelsbehållare.
2. Den förinställda dos som avges av I-Neb AAD-nebulisatorn styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med nebulisatorns styrskiva.  
För Ventavis **20 mikrogram/ml (dosen 5 mikrogram)** används läkemedelsbehållaren med **guldfärgad spärr tillsammans med den guldfärgade styrskivan.**
3. För att försäkra dig om att du får rätt dos, kontrollera färgen på läkemedelsbehållaren och färgen på styrskivan. De ska båda ha samma färg.

Eftersom I-Neb AAD-nebulisatorn kan användas för Ventavis 10 mikrogram/ml och Ventavis 20 mikrogram/ml finns en sammanfattning av bruksanvisningen för I-Neb för de två koncentrationerna av Ventavis i tabellen nedan:

Läkemedel	Ampull/ färgade ringar	Dos	I-Neb AAD	
			Spärr till läkemedelsbehållare	Styrskiva
Ventavis 10 mikrogram/ml	1 ml ampull vit-gul ring	2,5 mikrogram	Röd	Röd
		5 mikrogram	Lila	Lila
Ventavis 20 mikrogram/ml	1 ml ampull gul-röd ring	5 mikrogram	Guldfärgad	Guldfärgad

För ytterligare information, se bruksanvisningen för nebulisatorn eller fråga läkaren.

#### **Om du har använt för stor mängd av Ventavis**

Om du använder för stor mängd av Ventavis kan det leda till yrsel, huvudvärk, värmevallning (ansiktsrodnad), illamående, smärta i käke eller rygg.

Det kan också hända att du får ett sänkt eller förhöjt blodtryck, bradykardi (långsam puls), takykardi (snabb puls), kräkningar, diarré eller smärta i armar eller ben. Om något av detta inträffar när du använt för stor mängd Ventavis ska du:

- avbryta inhalationen
- kontakta din läkare

Din läkare kommer att undersöka dig och behandla uppkomna symtom. Ingen specifik antidot är känd.

#### **Om du har glömt att använda Ventavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fråga din läkare vad du ska göra.

#### **Om du slutar att använda Ventavis**

Om du slutar eller vill sluta att använda Ventavis, ska du först diskutera det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande allvarliga biverkningar kan inträffa. Om det händer, kontakta omedelbart läkare.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Blödningar (mestadels näsblod (epistaxis) och blodiga upphostningar (hemoptys)) kan förekomma mycket ofta, framför allt om du även tar blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia). Risken för blödning kan öka hos patienter när trombocyttaggregationshämmare eller antikoagulantia ges samtidigt (se även avsnitt 2). Mycket sällsynta, dödliga fall av blödningar i hjärnan (cerebral och intrakraniell blödning) har rapporterats.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svimning (synkope) är ett symtom på själva sjukdomen, men kan även uppträda under behandlingen med Ventavis. (Se även avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”, där du hittar råd om vad du kan göra för att undvika detta).
- Lågt blodtryck (hypotension)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bronkospasm (plötslig sammandragning av musklerna i väggen till de mindre luftvägarna) och väsande andning (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Här nedan följer en lista över andra möjliga biverkningar ordnade efter hur sannolika de är:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- vidgning av blodkärl (vasodilatation). Symtomen kan vara värmevallning eller ansiktsrodnad.
- bröstbesvär/bröstsmärta
- hosta
- huvudvärk
- illamående
- värk i käkarna/kramp i käkmusklerna (trismus)
- svullnad i armar, händer, ben och fötter (perifert ödem)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- andningssvårigheter (dyspné)
- yrsel
- kräkningar
- diarré
- smärta när man sväljer (faryngeal irritation)
- halsirritation
- irritation inklusive smärta i mun och tunga
- utslag
- snabb puls (takykardi)
- hjärtklappning (palpitationer)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- överkänslighet (allergi)
- smakrubbning (dysgeusi)

**Andra möjliga biverkningar**

- Svullnad av huvudsakligen anklar och ben beroende på ansamling av vätska (perifert ödem) är ett mycket vanligt symtom på själva sjukdomen, men kan även uppkomma under behandling med Ventavis.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Ventavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och ampullen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

All Ventavis-lösning som finns kvar i nebulisatorn måste slängas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration:

- **Den aktiva substansen** är iloprost.  
1 ml lösning innehåller 20 mikrogram iloprost (i form av iloprosttrometamol).  
Varje ampull med 1 ml innehåller 20 mikrogram iloprost.
- **Övriga innehållsämnen** är trometamol, etanol, natriumklorid, saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Ventavis är en klar, färglös till lätt gulaktig lösning för nebulisator för inhalation via Breelib eller I-Neb nebulisator.

Ventavis 20 mikrogram/ml levereras i ofärgade ampuller, som innehåller 1 ml lösning för nebulisator.

*Ventavis 20 mikrogram/ml är tillgängligt i följande förpackningar:*

- Förpackning med 30 ampuller eller 42 ampuller för användning med Breelib och I-Neb nebulisator.
- Multipelförpackning med 168 (4x42) ampuller för användning med Breelib och I-Neb nebulisator.
- Multipelförpackning med 168 (4x42) ampuller med Breelib set med förbrukningsartiklar (innehållande 1 munstycke och 1 läkemedelsbehållare).

Ampullerna som innehåller 1 ml är märkta med två färgade ringar (gul-röd).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AG

51368 Leverkusen

Tyskland

**Tillverkare:**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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 ΑΒΕΕ  
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

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2019

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Anvisningar för användning och hantering**

Patienter som stabiliserats med en nebulisator bör inte byta till en annan nebulisator utan noggrann övervakning av behandlande läkare, eftersom olika nebulisatorer har visat sig producera aerosoler med något olika fysikaliska egenskaper och kan medföra snabbare tillförsel av lösningen (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

Rummet bör vara väl ventilerat för att minska oavsiktlig exponering.

- **Breelib**

Vid användning av Breelib nebulisator följ bruksanvisningen som medföljer nebulisatorn. Fyll läkemedelsbehållaren med Ventavis omedelbart före användning.

Nebulisator	Läkemedel	Dos iloprost i munstycket	Ungefärlig inhalationstid
Breelib	Ventavis 20 mikrogram/ml (1 ml ampull med gula och röda ringar)	5 mikrogram	3 minuter

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD-systemet är ett bärbart, handhållet nebulisatorsystem som använder en teknik med vibrerande nät. I detta system bildas små droppar när lösningen pressas genom ett nät med hjälp av ultraljud. Denna nebulisator kontrollerar andningsmönstret för att bestämma den aerosolpulstid som krävs för att avge den förinställda dosen om 5 mikrogram iloprost av Ventavis 20 mikrogram/ml lösning för nebulisator (1 ml ampull med gula och röda ringar).

Nebulisatorn avger 5 mikrogram iloprost i munstycket. Massmedianen för den aerodynamiska diametern (MMAD) på aerosoldropparna är mellan 1 och 5 mikrometer.

Följande anvisningar måste följas vid användning av I-Neb AAD-systemet.

Den dos som avges av I-Neb AAD styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med en styrskiva. Var och en av läkemedelsbehållarna är färgkodade och har en styrskiva med motsvarande färgkod.

För varje inhalationstillfälle med I-Neb AAD ska innehållet i en 1 ml-ampull med Ventavis 20 mikrogram/ml märkt med två färgade ringar (gul-röd) överföras till rätt läkemedelsbehållare märkt med en **guldfärgad spärr tillsammans med den guldfärgade styrskivan** omedelbart före användning.

Eftersom I-Neb AAD-systemet kan användas för Ventavis 10 mikrogram/ml och Ventavis 20 mikrogram/ml finns en sammanfattning av bruksanvisningen för I-Neb för de två koncentrationerna av Ventavis i tabellen nedan:

Läkemedel	Ampull/ färgade ringar	Dos	I-Neb AAD	
			Läkemedels- behållarens spärr	Styrskiva

Ventavis 10 mikrogram/ml	1 ml ampull vit-gul ring	2,5 mikrogram	Röd	Röd
		5 mikrogram	Lila	Lila
Ventavis 20 mikrogram/ml	1 ml ampull gul-röd ring	5 mikrogram	Guldfärgad	Guldfärgad

Effekten och toleransen av inhalerat iloprost när det administreras med andra nebulisatorsystem, som ger andra nebuliseringskaraktistika för iloprost, har inte fastställts.