

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution Poprost

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Η δραστική ουσία του Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution είναι το iloprost. Μιμείται μια φυσική ουσία του σώματος που λέγεται προστακυκλίνη. Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution αναστέλλει την ανεπιθύμητη απόφραξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων και επιτρέπει τη ροή περισσότερου αίματος μέσω των αρτηριών.

Ποια είναι η χρήση του Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέσης σοβαρότητας περιπτώσεων πρωτοπαθούς πνευμονικής υπέρτασης (PPH) σε ενήλικες ασθενείς. Η PPH είναι μια κατηγορία πνευμονικής υπέρτασης όπου η αιτία της υψηλής πίεσης του αίματος δεν είναι γνωστή.

Πρόκειται για μια κατάσταση όπου η πίεση του αίματος είναι πολύ υψηλή στα αιμοφόρα αγγεία ανάμεσα στην καρδιά και τους πνεύμονες.

Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση (η ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων.

Πώς λειτουργεί το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Εισπνέοντας το εκνέφωμα, μεταφέρεται το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

στους πνεύμονες όπου μπορεί να λειτουργήσει πιο αποτελεσματικά στην αρτηρία μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων. Η βελτιωμένη ροή αίματος οδηγεί σε καλύτερη παροχή οξυγόνου στο σώμα και μειωμένο βάρος στην καρδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Μην χρησιμοποιήσετε το Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

- σε περίπτωση αλλεργίας στο iloprost ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε αιμορραγία – για παράδειγμα, εάν έχετε ένα ενεργό έλκος του στομάχου ή του πρώτου τμήματος του λεπτού εντέρου (έλκη δωδεκαδακτύλου), εάν υποφέρετε από φυσικό τραυματισμό (τραύμα), αν διατρέχετε κίνδυνο ενδοκρανιακής αιμορραγίας,
- εάν έχετε πρόβλημα καρδιάς, όπως
 - πτωχή ροή του αίματος προς τους μύες της καρδιάς (σοβαρή στεφανιαία νόσο ή ασταθή στηθάγχη). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος,
 - καρδιακή προσβολή εντός των τελευταίων έξι μηνών,
 - αδύναμη καρδιά (μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια) η οποία δεν είναι υπό στενή ιατρική παρακολούθηση,
 - σοβαρά ασταθή καρδιακό παλμό,
 - ελάττωμα των βαλβίδων της καρδιάς (εκ γενετής ή επίκτητο) που προκαλεί ανεπαρκή λειτουργία της καρδιάς (μη σχετιζόμενη με πνευμονική υπέρταση),
- εάν είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των 3 τελευταίων μηνών ή άλλο συμβάν που μείωσε την παροχή του αίματος προς τον εγκέφαλο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο),
- εάν η πνευμονική σας υπέρταση οφείλεται σε απόφραξη ή στένωση φλέβας (φλεβική αποφρακτική νόσος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution.

- Η εισπνοή του Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution μπορεί να ενεργοποιήσει δυσκολίες στην αναπνοή (βλ. παράγραφο 4), ειδικά σε ασθενείς με βρογχόσπασμο (ξαφνικό σφίξιμο των μυών στα τοιχώματα των μικρών αεραγωγών) και συριγμό. Ενημερώστε τον γιατρό σας **αν έχετε μία λοίμωξη των πνευμόνων, σοβαρό άσθμα ή χρόνια πνευμονοπάθεια** (χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια). Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.
- **Η πίεση του αίματός σας θα ελεγχθεί πριν από τη θεραπεία και εάν είναι πολύ χαμηλή** (κάτω από 85 mmHg για την άνω τιμή) τότε η θεραπεία με το Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution δε θα πρέπει να ξεκινήσει.
- Γενικά, θα χρειαστεί να **προσέξετε ιδιαίτερα να προσπαθήσετε να αποφύγετε τα αποτελέσματα της χαμηλής πίεσης**, όπως η λιποθυμία και η ζάλη:
 - Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα γιατί η συνδυασμένη επίδραση με το Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση κι άλλο (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution»).
 - Σταθείτε όρθιοι αργά όταν σηκώνεστε από καρέκλες ή το κρεβάτι.
 - Αν έχετε τάση για λιποθυμία καθώς σηκώνεστε από το κρεβάτι, μπορεί να βοηθήσει αν παίρνετε την πρώτη δόση της ημέρας σας ενώ είστε ακόμα στο κρεβάτι.
 - Αν έχετε την τάση για λιποθυμικά επεισόδια, αποφύγετε την έντονη σωματική

προσπάθεια, για παράδειγμα κατά τη διάρκεια φυσικής άσκησης. Μπορεί να είναι χρήσιμο να εισπνεύσετε Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution πριν.

- Λιποθυμικά επεισόδια μπορεί να οφείλονται στην υποκείμενη ασθένεια.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν χειροτερεύσουν. Αυτός/αυτή μπορεί να λάβει υπόψη να

προσαρμόσει τη δόση σας ή να αλλάξει την αγωγή σας.

- **Αν υποφέρετε από μία πάθηση αδύναμης καρδιάς, όπως δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια, και νιώθετε ότι η ασθένεια σας χειροτερεύει**, ενημερώστε το γιατρό σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο στα πόδια και στους αστραγάλους, λαχάνιασμα, αίσθημα παλμών, πιο συχνή σύρηση τη νύχτα ή οίδημα.
- Ο γιατρός σας θα εξετάσει το ενδεχόμενο αλλαγής της θεραπείας σας.
- **Αν παρουσιάσετε δυσκολία στην αναπνοή, βήχετε αίμα και/ή ιδρώνετε υπερβολικά, αυτά μπορεί να είναι σημάδια ότι έχετε νερό στα πνευμόνια σας** (πνευμονικό οίδημα). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Αυτός/αυτή θα ψάξει για την αιτία και θα πάρει τα κατάλληλα μέτρα.
- **Αν έχετε ηπατικά προβλήματα ή πολύ σοβαρά νεφρικά προβλήματα που απαιτούν αιμοκάθαρση**, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί βαθμιαία να μπειτε στην συνταγογραφημένη δόση ή να σας συνταγογραφηθεί χαμηλότερη δόση Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution από ότι στους άλλους ασθενείς (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution»).

Επαφή του Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution με το δέρμα ή κατάποση του Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

- ΜΗΝ αφήσετε διάλυμα Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution να έρθει σε επαφή με το δέρμα σας ή τα μάτια σας.
Αν αυτό συμβεί, ξεβγάλτε το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό.
- ΜΗΝ πιείτε ή καταπιείτε το διάλυμα Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution.
Αν το καταπιείτε κατά λάθος, πιείτε άφθονο νερό και ενημερώστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
Το Porprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution και μερικά φάρμακα μπορεί να εμφανίσουν αλληλεπίδραση ανάλογα με τον τρόπο που λειτουργούν στον οργανισμό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- **Φάρμακα** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **υψηλής πίεσης ή καρδιοπάθειας**, όπως
 - βήτα αναστολείς,
 - νιτρώδη αγγειοδιασταλτικά,
 - αναστολείς ΜΕΑ.

Η πίεσή σας μπορεί να πέσει περαιτέρω.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση.

- **Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή αναστέλλουν την πήξη του αίματος**, σε αυτά περιλαμβάνονται
 - ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA - μια φαρμακευτική ουσία που βρίσκεται σε πολλά φάρμακα η οποία κατεβάζει τον πυρετό και ανακουφίζει τον πόνο),
 - ηπαρίνη,
 - κουμαρινικά αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη ή η φενπροκουμόνη,
 - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,

- μη εκλεκτικοί αναστολείς φωσφοδιεστεράσης, όπως πεντοξιφυλλίνη
- εκλεκτικοί αναστολείς φωσφοδιεστεράσης 3 [PDE3], όπως σιλοσταζόλη ή αναγρελίδη
- τικλοπιδίνη,
- κλοπιδογρέλη,
- αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa, όπως αμπσιξιμάμπη, επτιφιβατίδη, τιροφιβάνη.
- δεφιβροτίδη

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.

Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution με τροφή και ποτό

Η τροφή ή το ποτό δεν αναμένεται να επηρεάσουν το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγετε τη λήψη τροφής ή ποτού κατά την εισπνοή.

Κύηση

- **Εάν πάσχετε από πνευμονική υπέρταση**, αποφύγετε να μείνετε έγκυος, καθώς η εγκυμοσύνη θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιδείνωση της κατάστασής σας και να είναι ακόμα και απειλητική για τη ζωή σας.
- **Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος**, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη από την ώρα που θα ξεκινήσετε τη θεραπεία και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- **Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί**, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι το ενδεχόμενο όφελος υπερσκελίζει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για εσάς και για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution περνάει στο μητρικό γάλα. Ο δυνητικός κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί και είναι προτιμότερο να αποφεύγεται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο δωμάτιο όσο εισπνέετε το

Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution μειώνει την αρτηριακή πίεση και ενδέχεται να προκαλέσει ίλιγγο ή ζάλη σε μερικά άτομα.

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα αν νιώθετε αυτά τα αποτελέσματα.

Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution περιέχει αιθανόλη

Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution περιέχει μικρή ποσότητα **αιθανόλης** (αλκοόλης) (λιγότερο από 100mg ανά δόση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Η έναρξη της θεραπείας με το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης.

Πόσο πρέπει να εισπνέετε και για πόσο διάστημα

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution και η διάρκεια της θεραπείας που είναι σωστή για σας, εξαρτάται από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί, μην αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί εκνεφωτές για τη χορήγηση του Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution.

- **Εκνεφωτής Breelib**

Εάν αρχίζετε τη θεραπεία με Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution ή εάν αλλάζετε από μια εναλλακτική συσκευή, η πρώτη σας εισπνοή θα είναι με Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution (φύσιγγα του 1 ml με μία κίτρινη στρογγυλή κουκίδα). Εάν ανεχθείτε καλά αυτήν τη δόση, η επόμενη εισπνοή σας θα είναι με το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution (φύσιγγα με μία πορτοκαλί στρογγυλή κουκίδα). Θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή.

Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε την εισπνοή Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να πάρετε Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution (φύσιγγα του 1 ml).

Οι περισσότεροι άνθρωποι θα έχουν 6 έως 9 συνεδρίες εισπνοών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Μία συνεδρία εισπνοών με το Breelib συνήθως διαρκεί περίπου 3 λεπτά.

Ο γιατρός σας θα επιβλέπει τη θεραπεία σας όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε τον εκνεφωτή Breelib ώστε να διασφαλίσει πως ανέχεστε καλά τη δόση και την ταχύτητα της εισπνοής.

- **Εκνεφωτής I-Neb**

Καθώς επανειλημμένα παρουσιάσατε παρατεταμένους χρόνους θεραπείας με εισπνοές με το Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution (φύσιγγα του 1 ml με μία κίτρινη στρογγυλή κουκίδα), ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει σε Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution.

Το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution έχει τη διπλάσια συγκέντρωση του Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution. Η δραστική ουσία μπορεί να απελευθερωθεί πιο γρήγορα στους πνεύμονές σας. Ο γιατρός σας θα επιβλέπει τη θεραπεία σας εάν γίνει αλλαγή από το Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution στο Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution ώστε να ελέγχει αν ανέχεστε καλά την υψηλότερη συγκέντρωση.

Θα πρέπει να χορηγήσετε τη δόση 6 έως 9 φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες και την ανοχή κάθε ατόμου.

Ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες, το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία.

Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Δεν υπάρχει ανάγκη αλλαγής της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρικά προβλήματα (ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης >30 ml/min).

Εάν έχετε πολύ σοβαρά νεφρικά προβλήματα και χρειάζεστε αιμοκάθαρση ή εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα καθιερώσει για σας σταδιακή χρήση του Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution και κατά πάσα πιθανότητα θα σας συνταγογραφήσει λιγότερες δόσεις ανά ημέρα. Ξεκινήστε τη θεραπεία εισπνέοντας 2,5 μικρογραμμάρια iloprost χρησιμοποιώντας Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution (φύσιγγα του 1 ml με μία κίτρινη στρογγυλή κουκίδα). Χρησιμοποιείτε διαστήματα μεταξύ των δόσεων 3–4 ωρών (αντιστοιχεί σε χορήγηση 6 φορές την ημέρα το μέγιστο). Στη συνέχεια, ο γιατρός σας μπορεί με προσοχή να συντομεύσει τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων, ανάλογα με το πώς ανέχεστε τη θεραπεία. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει περαιτέρω αύξηση της δόσης έως 5 μικρογραμμάρια, θα πρέπει πάλι να επιλεγούν αρχικά διαστήματα μεταξύ των δόσεων 3-4 ωρών και να συντομευθούν ανάλογα με το πώς ανέχεστε τη θεραπεία.

Εάν νιώθετε ότι η δράση του Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύναμη, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Ζητήστε από το γιατρό σας να σας βοηθήσει κάποιος να εξοικειωθείτε με τη χρήση του εκνεφωτή. Δεν πρέπει να μεταβείτε σε άλλο εκνεφωτή χωρίς να συμβουλευτείτε το θεράποντα γιατρό σας.

Πώς να εισπνέετε

Για κάθε συνεδρία εισπνοών, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια νέα φύσιγγα Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε τη γυάλινη φύσιγγα και ρίξτε το διάλυμα στον θάλαμο που προορίζεται για το φάρμακο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή.

Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες που συνοδεύουν τον εκνεφωτή, ιδίως τις οδηγίες σχετικά με την υγιεινή και τον καθαρισμό του εκνεφωτή.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Το διάλυμα Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution εισπνέεται με χρήση των εκνεφωτών που συνταγογραφεί ο γιατρός σας (είτε το σύστημα Breelib ή το σύστημα I-Neb AAD).
- Ο εκνεφωτής μετατρέπει το διάλυμα Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution σε εκνέφωμα, το οποίο εισπνέετε από το στόμα.
- Για την εισπνοή θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα εξάρτημα στοματικής προσαρμογής ώστε να αποφευχθεί η επαφή του Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution με το δέρμα σας. Μη χρησιμοποιήσετε μάσκα προσώπου.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που συνοδεύουν τον εκνεφωτή. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Κάθε υπόλειμμα διαλύματος Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution που απομένει στον εκνεφωτή μετά την εισπνοή πρέπει να απορρίπτεται (βλ. παράγραφο 5).

Αερισμός δωματίου

Βεβαιωθείτε ότι το δωμάτιο στο οποίο κάνετε τη θεραπεία με το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution αερίζεται. Άλλα άτομα θα μπορούσαν να εκτεθούν κατά λάθος στο Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution μέσω του αέρα του δωματίου. Ιδιαίτερα νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο δωμάτιο όσο εισπνέετε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution.

- **Breelib**

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution ακριβώς πριν τη χρήση. Για την πλήρωση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εκνεφωτή.

Συσκευή	Φαρμακευτικό προϊόν	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Breelib	Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution (φύσιγγα του 1 ml με μία πορτοκαλί στρογγυλή κουκίδα)	5 µg	3 λεπτά

- **I-Neb AAD**

1. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε και ανοίξτε τη γυάλινη φύσιγγα του προϊόντος Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution που φέρει μία **πορτοκαλί στρογγυλή κουκίδα**, σπάστε την γυάλινη φύσιγγα και ρίξτε όλο το περιεχόμενο του 1ml στον θάλαμο του εκνεφωτή.

2. Η προρυθμισμένη δόση που παρέχεται από το σύστημα I-Neb AAD ελέγχεται από το θάλαμο του φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν δίσκο ελέγχου.

Για τη δόση **5 μικρογράμμαριων προϊόντος Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου **με το κλείστρο χρυσού χρώματος μαζί με τον χρυσό δίσκο ελέγχου**.

3. Ελέγξτε το χρώμα του θαλάμου του φαρμάκου και το χρώμα του δίσκου ελέγχου ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει την συνταγογραφημένη δόση. Θα πρέπει να έχουν και τα δύο το ίδιο χρώμα.

Καθώς ο εκνεφωτής I-Neb AAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution και το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution, ο παρακάτω πίνακας δίνει μία περίληψη των οδηγιών χρήσης του I-Neb για τις δύο συγκεντρώσεις του Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution:

Φαρμακευτικό προϊόν	Φύσιγγα/Εγχρωμη στρογγυλή κουκίδα	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution	Φύσιγγα 1 ml μία κίτρινη στρογγυλή κουκίδα	2.5µg	κόκκινο	κόκκινος
		5µg	μωβ	μωβ
Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution	Φύσιγγα 1 ml μία πορτοκαλί στρογγυλή κουκίδα	5µg	χρυσό	χρυσός

Για λεπτομέρειες, παρακαλούμε διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών του εκνεφωτή ή ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution από την κανονική

Η χρήση μεγαλύτερης ποσότητας Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution από την κανονική μπορεί να οδηγήσει σε ζαλάδα, πονοκέφαλο, έξαψη (κοκκίνισμα του προσώπου), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνο στη γνάθο ή στην πλάτη.

Μπορεί να εμφανίσετε επίσης μία μείωση ή μία αύξηση στην αρτηριακή πίεση, βραδυκαρδία (μειωμένη καρδιακή συχνότητα), ταχυκαρδία (αυξημένη καρδιακή συχνότητα), εμετό, διάρροια ή πόνο στα άκρα. Αν συμβεί κάτι από αυτά όταν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο

Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution απ' ότι έπρεπε, σταματήστε την συνεδρία εισπνοών και ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα αντιμετωπίσει οποιαδήποτε συμπτώματα προκύπτουν. Δεν είναι γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ρωτήστε το γιατρό σας τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Εάν σταματήσετε ή επιθυμείτε να σταματήσετε τη θεραπεία, συζητήστε το πρώτα με το γιατρό σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** μπορεί να συμβούν. Στην περίπτωση αυτή ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αιμορραγικά επεισόδια (κυρίως ρινορραγία (επίσταξη) και βήχας με αίμα (αιμόπτυση)) μπορεί να συμβούν πολύ συχνά, ειδικά αν λαμβάνετε επίσης φάρμακα για την αραιώση του αίματος (αντιπηκτικά). Ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να είναι αυξημένος σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται ταυτόχρονα αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή αντιπηκτικά (βλ. επίσης παράγραφο 2).
- Πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί θανατηφόρα περιστατικά συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας στον εγκέφαλο (εγκεφαλικής και ενδοκρανιακής αιμορραγίας).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Η λιποθυμία (συγκοπή) είναι ένα σύμπτωμα της ίδιας της ασθένειας, αλλά μπορεί επίσης να συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Poprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», για συμβουλές σχετικά με το τι μπορείτε να κάνετε για να το αποφύγετε αυτό).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Βρογχόσπασμος (ξαφνικό σφίξιμο των μυών στα τοιχώματα των μικρών αεραγωγών) και συριγμός (βλ. επίσης την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Παρατίθενται πιο κάτω οι παρενέργειες βάσει της πιθανότητας να εμφανιστούν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή). Τα συμπτώματα μπορεί να είναι έξαψη ή ερυθρότητα του προσώπου.

- δυσφορία στο στήθος / πόνος στο στήθος
- βήχας
- πονοκέφαλος
- ναυτία
- πόνος στο σαγόνι / σπασμοί στους μύες του σαγονιού (τρισμός)
- πρήξιμο των άκρων (περιφερικό οίδημα)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- προβλήματα στην αναπνοή (δύσπνοια)
- ζάλη
- εμετός
- διάρροια
- πόνος κατά την κατάποση (φαρυγγολαρυγγικός ερεθισμός)
- ερεθισμός του λαιμού
- ερεθισμός του στόματος και της γλώσσας συμπεριλαμβανομένου πόνου
- εξάνθημα
- γρήγορο χτύπημα της καρδιάς (ταχυκαρδία)
- αίσθημα γρήγορων ή δυνατών κτύπων της καρδιάς (αίσθημα παλμών)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία)
- υπερευαισθησία (π.χ. αλλεργία)
- διαταραχή στη γεύση (δυσγευσία)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

• Πρήξιμο, κυρίως των αστραγάλων και των κάτω άκρων, λόγω κατακράτησης υγρών (περιφερικό οίδημα) είναι ένα πολύ συχνό σύμπτωμα της ίδιας της ασθένειας, αλλά μπορεί να συμβεί και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φύσιγγα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες για τη φύλαξη.

Κάθε υπόλειμμα διαλύματος Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution που απομένει στον εκνεφωτή μετά την εισπνοή πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Proprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution

Η δραστική ουσία είναι το iloprost.

1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).
Κάθε φύσιγγα με 1 ml περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

Τα **άλλα συστατικά είναι** τρομεταμόλη (trometamol), αιθανόλη, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ 1N (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Proprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution και περιεχόμενα της συσκευασίας:

Το Proprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα για εισπνοή με τον εκνεφωτή Brelib ή τον I-Neb.

Το Proprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution διατίθεται σε άχρωμες φύσιγγες, που περιέχουν 1 ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Το Proprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- Συσκευασία που περιέχει 30 ή 42 φύσιγγες για χρήση με τον εκνεφωτή Brelib και I-Neb.
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες για χρήση με τον εκνεφωτή Brelib και I-Neb

Οι φύσιγγες που περιέχουν 1 ml είναι επισημασμένες με μία πορτοκαλί στρογγυλή κουκίδα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

RAFARM A.E.B.E.
Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό,
15451 Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6776550-1
Fax: +30 210 6776552

Παρασκευαστής:

RAFARM A.E.B.E.
Θέση Πούσι-Χατζή
Αγίου Λουκά
19002, Παιανία, Αττική
Ελλάδα
Τηλ. 210 6643835
Fax 210 6645813
E-mail: factory@rafarm.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας: Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Οι ασθενείς που έχουν σταθεροποιηθεί με τη χρήση ενός εκνεφωτή δεν πρέπει να κάνουν χρήση άλλου εκνεφωτή, χωρίς τη στενή επίβλεψη του θεράποντα ιατρού, καθώς έχει αποδειχθεί ότι διαφορετικοί εκνεφωτές παράγουν αερολύματα με ελαφρώς διαφορετικά φυσικά χαρακτηριστικά και μπορεί να έχουν ταχύτερη χορήγηση του διαλύματος (βλ. παράγραφο 5.2 της Περιλήψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα τυχαίας έκθεσης, συνιστάται η διατήρηση καλού αερισμού του χώρου.

- **Breelib**

Όταν χρησιμοποιείτε τον εκνεφωτή **Breelib**, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή.

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution ακριβώς πριν τη χρήση.

Συσκευή	Φαρμακευτικό προϊόν	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Breelib	Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution (φύσιγγα του 1 ml μία πορτοκαλί στρογγυλή κουκίδα)	5 mcg	3 min

- **I-Neb AAD**

Το σύστημα I-Neb AAD είναι ένα φορητό σύστημα εκνεφωτή χειρός με τεχνολογία παλλόμενου πλέγματος. Αυτό το σύστημα παράγει σταγονίδια με τη βοήθεια υπερήχων, ωθώντας το διάλυμα διαμέσου ενός πλέγματος. Αυτός ο εκνεφωτής παρακολουθεί τον τύπο αναπνοής για να καθορίσει το χρόνο παλμού αερολύματος που απαιτείται για τη χορήγηση της προρυθμισμένης δόσης των 5 μικρογραμμαρίων iloprost του διαλύματος εκνεφωτή Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution (φύσιγγα του 1 ml με μία πορτοκαλί στρογγυλή κουκίδα).

Η συσκευή εκνέφωσης χορηγεί 5 μικρογραμμάρια iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής. Η μετρηθείσα MMAD της σταγόνας του αερολύματος είναι μεταξύ 1 και 5 μικρομέτρων.

Κατά τη χρήση του συστήματος I-Neb AAD, πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες οδηγίες. Η δόση που χορηγείται από το σύστημα I-Neb AAD ελέγχεται από το θάλαμο φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν δίσκο ελέγχου. Για κάθε θάλαμο φαρμάκου, υπάρχει ένας δίσκος ελέγχου με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση.

Για κάθε συνεδρία εισπνοών με το I-Neb AAD, το περιεχόμενο μιας φύσιγγας με 1 ml Poprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution, η οποία φέρει μία έγχρωμη στρογγυλή

κουκίδα (πορτοκαλί), μεταφέρεται στον κατάλληλο θάλαμο φαρμάκου του εκνεφωτή με το χρυσό κλείστρο μαζί με το χρυσό δίσκο ακριβώς πριν τη χρήση.

Δεδομένου ότι το σύστημα I-Neb AAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το Proprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution και το Proprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution, ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια σύνοψη των οδηγιών χρήστη του I-Neb για τις 2 συγκεντρώσεις του Proprost/RAFARM:

Φαρμακευτικό προϊόν	Φύσιγγα/Εγχρωμη στρογγυλή κουκίδα	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Proprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution	Φύσιγγα 1 ml μία κίτρινη στρογγυλή κουκίδα	2.5μg	κόκκινο	κόκκινος
		5μg	μωβ	μωβ
Proprost/RAFARM 20 microgram/ml nebuliser solution	Φύσιγγα 1 ml μία πορτοκαλί στρογγυλή κουκίδα	5μg	χρυσό	χρυσός

Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή του εισπνεόμενου iloprost, όταν χορηγείται με άλλους εκνεφωτές, οι οποίοι προσφέρουν διαφορετικά χαρακτηριστικά εκνέφωσης του διαλύματος iloprost, δεν έχουν αποδειχθεί.