

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή Iloprost

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 Ventavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ventavis
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ventavis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ventavis και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Ventavis

Η δραστική ουσία του Ventavis είναι το iloprost. Μιμείται μια φυσική ουσία του σώματος που λέγεται προστακυκλίνη. Το Ventavis αναστέλλει την ανεπιθύμητη απόφραξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων και επιτρέπει τη ροή περισσότερου αίματος μέσω των αρτηριών.

Ποια είναι η χρήση του Ventavis

Το Ventavis 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 Ventavis χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση (η ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων.

Πώς λειτουργεί το Ventavis

Εισπνέοντας το εκνέφωμα, μεταφέρεται το Ventavis 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 να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Μην χρησιμοποιήσετε το Ventavis

- 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 Ventavis:

- Η εισπνοή του Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση κι άλλο (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Ventavis»).
 - 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 Ventavis 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 ούρηση 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 Ventavis 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 μειείτε στην συνταγογραφημένη δόση ή να σας συνταγογραφηθεί χαμηλότερη δόση Ventavis από ότι στους άλλους ασθενείς (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis»).

Επαφή του Ventavis με το δέρμα ή κατάποση του Ventavis

- **MHN** αφήσετε διάλυμα Ventavis να έρθει σε επαφή με το δέρμα σας ή τα μάτια σας. Αν αυτό συμβεί, ξεβγάλετε το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με άφθονο νερό.
- **MHN** πιείτε ή καταπιείτε το διάλυμα Ventavis. Αν το καταπιείτε κατά λάθος, πιείτε άφθονο νερό και ενημερώστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Ventavis σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Ventavis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Ventavis 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 –μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης).
 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**, 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.

Πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, που διαθέτει περισσότερες πληροφορίες για φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να προσέχετε ή να αποφεύγετε, όταν χρησιμοποιείτε το Ventavis.

Το Ventavis με τροφή και ποτό

Η τροφή ή το ποτό δεν αναμένεται να επηρεάσουν το Ventavis. 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 είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί**, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Το Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis.

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 Ventavis.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ventavis 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 Ventavis περιέχει αιθανόλη

Το Ventavis περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg ανά δόση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Η έναρξη της θεραπείας με το Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis. Ανάλογα με τον τύπο της συσκευής που χρησιμοποιείται και τη δόση που συνταγογραφείται, είναι κατάλληλα τα 1 ή 2 ml του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml.

- **Εκνεφωτής Breelib**

Εάν αρχίζετε τη θεραπεία με Ventavis ή εάν αλλάζετε από μια εναλλακτική συσκευή, η πρώτη σας εισπνοή θα είναι με Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με τους άσπρους και κίτρινους δακτύλιους. Εάν ανεχθείτε καλά αυτήν τη δόση, η επόμενη εισπνοή σας θα είναι με το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα με κίτρινο και κόκκινο δακτύλιο). Θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή.

Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε την εισπνοή Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να πάρετε Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml 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 AAD (φύσιγγα του 1 ml με άσπρο και κίτρινο δακτύλιο)**

Γενικά, όταν αρχίζει η θεραπεία με Ventavis, η πρώτη εισπνεόμενη δόση πρέπει να είναι 2,5 μικρογραμμάρια iloprost όπως χορηγείται στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής. Εάν ανεχθείτε καλά αυτή τη δόση, η δόση θα πρέπει να αυξάνεται στα 5 μικρογραμμάρια iloprost και θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή. Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε τη δόση 5 μικρογραμμάτων, η δόση θα πρέπει να μειώνεται στα 2,5 μικρογραμμάρια.

Οι περισσότεροι άνθρωποι θα έχουν 6 έως 9 συνεδρίες εισπνοών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Μία συνεδρία εισπνοών συνήθως διαρκεί περίπου 4 έως 10 λεπτά με το I-Neb AAD, ανάλογα με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί.

- **Εκνεφωτής Venta-Neb (φύσιγγα των 2 ml με άσπρο και ροζ δακτύλιο)**

Γενικά, όταν αρχίζει η θεραπεία με το Ventavis, η πρώτη εισπνεόμενη δόση πρέπει να είναι 2,5 μικρογραμμάρια iloprost όπως χορηγείται στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής. Εάν ανεχθείτε καλά αυτήν τη δόση, η δόση σας θα πρέπει να αυξηθεί στα 5 μικρογραμμάρια και θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή. Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε τη δόση των 5 μικρογραμμάτων, η δόση θα πρέπει να μειωθεί στα 2,5 μικρογραμμάρια.

Οι περισσότεροι άνθρωποι θα έχουν 6 έως 9 συνεδρίες εισπνοών κατά τη διάρκεια της ημέρας. Μία συνεδρία εισπνοών με το Venta-Neb συνήθως διαρκεί περίπου 4 έως 10 λεπτά, ανάλογα με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί.

Ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες, το Ventavis 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 Ventavis και κατά πάσα πιθανότητα θα σας συνταγογραφήσει λιγότερες δόσεις ανά ημέρα. Ξεκινήστε τη θεραπεία εισπνέοντας 2,5 μικρογραμμάρια iloprost χρησιμοποιώντας φύσιγγα του 1 ml Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (με τον άσπρο και κίτρινο δακτύλιο). 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 Ventavis 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 Ventavis. 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 Ventavis ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Το διάλυμα Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml για εισπνοή με εκνεφωτή εισπνέεται με χρήση των εκνεφωτών (είτε το σύστημα Breelib, το σύστημα Venta-Neb ή το σύστημα I-Neb AAD) που συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- Ο εκνεφωτής μετατρέπει το διάλυμα Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis αερίζεται. Άλλα άτομα θα μπορούσαν να εκτεθούν κατά λάθος στο Ventavis μέσω του αέρα του δωματίου. Ιδιαίτερα νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο δωμάτιο όσο εισπνέετε το Ventavis.

• Breelib

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Ventavis 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	Ventavis 10 µg/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρους και κίτρινους δακτύλιους)	2,5 µg	3 λεπτά

- **I-Neb AAD**

1. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε και ανοίξτε τη γυάλινη φύσιγγα που περιέχει διάλυμα 1 ml, η οποία φέρει δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - κίτρινο), και ρίξτε όλο το περιεχόμενο στον θάλαμο του εκνεφωτή που προορίζεται για το φάρμακο.
2. Η προρυθμισμένη δόση που παρέχεται από το σύστημα I-Neb AAD ελέγχεται από το θάλαμο του φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν δίσκο ελέγχου. Υπάρχουν δύο θάλαμοι φαρμάκου με διαφορετική χρωματική κωδικοποίηση. Για κάθε θάλαμο φαρμάκου, υπάρχει ένας δίσκος ελέγχου με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση:
 - Για τη δόση **2,5 μικρογραμμάρια**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το κλείστρο κόκκινου χρώματος μαζί με τον κόκκινο δίσκο ελέγχου.
 - Για τη δόση **5 μικρογραμμάρια**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το κλείστρο μωβ χρώματος μαζί με τον μωβ 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, είτε το κόκκινο για τη δόση των 2,5 μικρογραμμάρια είτε το μωβ για τη δόση των 5 μικρογραμμάρια.

Συσκευή	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
I-Neb AAD	2,5 μικρογραμμάρια	3,2 min
	5 μικρογραμμάρια	6,5 min

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια περίληψη των οδηγιών χρήσης του I-Neb για τις δύο συγκεντρώσεις του Ventavis:

Φαρμακευτικό προϊόν	Έγχρωμος δακτύλιος φύσιγγας	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 10 µg/ml	Φύσιγγα 1 ml λευκός - κίτρινος δακτύλιος	2,5 µg	κόκκινο	κόκκινο
		5 µg	μωβ	μωβ

- **Venta-Neb**

1. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε τη γυάλινη φύσιγγα που περιέχει διάλυμα 2 ml, η οποία φέρει δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - ροζ) και ρίξτε όλο το περιεχόμενο στον θάλαμο του εκνεφωτή που προορίζεται για το φάρμακο.
2. Μπορούν να λειτουργήσουν δύο προγράμματα:
3. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει το Venta-Neb στο πρόγραμμα που χρειάζεστε για να πάρετε τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί για εσάς.
 - P1 Πρόγραμμα 1: 5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 25 κύκλοι εισπνοής.
 - P2 Πρόγραμμα 2: 2,5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 10 κύκλοι εισπνοής.
4. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον πράσινο ρυθμιστή για να επιτύχετε το βέλτιστο μέγεθος σταγόνας για τη χορήγηση του Ventavis.

Συσκευή	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Venta-Neb	2,5 μικρογραμμάρια 5 μικρογραμμάρια	4 min 8 min

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

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ventavis από την κανονική

Η χρήση μεγαλύτερης ποσότητας Ventavis 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. Αν συμβεί κάτι από αυτά όταν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο Ventavis απ' ό τι έπρεπε:

- σταματήστε την συνεδρία εισπνοών
- 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 Ventavis

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ventavis

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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 Ventavis (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 σαγόι / 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 Ventavis.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

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

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ventavis

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 Ventavis που απομένει στον εκνεφωτή μετά την εισπνοή πρέπει να απορρίπτεται.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ventavis

Η δραστική ουσία είναι το iloprost.

1 ml διαλύματος περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost (ως iloprost trometamol).

Κάθε φύσιγγα με 1 ml περιέχει 10 μικρογραμμάρια iloprost.

Κάθε φύσιγγα με 2 ml περιέχει 20 μικρογραμμάρια iloprost.

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

Εμφάνιση του Ventavis και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το Ventavis είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα εκνεφωτή για εισπνοή με τον εκνεφωτή Breelib, I-Neb ή Venta-Neb.

Το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διατίθεται σε άχρωμες φύσιγγες, που περιέχουν είτε 1 ml είτε 2 ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- Φύσιγγες 1 ml για χρήση με τους εκνεφωτές Breelib ή I-Neb:
 - Συσκευασία που περιέχει 30 ή 42 φύσιγγες για χρήση με τον εκνεφωτή Breelib και I-Neb.
 - Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες για χρήση με τον εκνεφωτή Breelib και I-Neb.
 - Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

Οι φύσιγγες που περιέχουν 1 ml είναι επισημασμένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - κίτρινο).

- Φύσιγγες 2 ml για χρήση με το Venta-Neb:
 - Συσκευασία που περιέχει 30, 90, 100 ή 300 φύσιγγες.
 - Πολυσυσκευασία που περιέχει 90 (3 x 30) ή 300 (10 x 30) φύσιγγες.

Οι φύσιγγες που περιέχουν 2 ml είναι επισημασμένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - ροζ).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

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

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2018

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

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 Περίληψης 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 Ventavis ακριβώς πριν τη χρήση.

Συσκευή	Φαρμακευτικό προϊόν	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Breelib	Ventavis 10 mcg/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρους και κίτρινους δακτύλιους)	2,5 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. Ο εκνεφωτής I-Neb AAD έχει αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλος για τη χορήγηση του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρους και κίτρινους δακτύλιους).

Η μετρηθείσα MMAD της σταγόνας του αερολύματος ήταν 2,1 μικρόμετρα.

Αυτός ο εκνεφωτής παρακολουθεί τον τύπο αναπνοής για να καθορίσει το χρόνο παλμού αερολύματος που απαιτείται για τη χορήγηση της προρυθμισμένης δόσης των 2,5 ή 5 μικρογραμμάρων iloprost.

Η δόση που χορηγείται από το σύστημα I-Neb AAD ελέγχεται από τον θάλαμο φαρμάκου σε συνδυασμό με έναν δίσκο ελέγχου. Κάθε θάλαμος φαρμάκου είναι χρωματικά κωδικοποιημένος και έχει έναν δίσκο ελέγχου με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση.

- Για τη δόση **2,5 μικρογραμμάρων**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το **κόκκινο κλείστρο μαζί με τον κόκκινο δίσκο ελέγχου**.
- Για τη δόση **5 μικρογραμμάρων**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου με το **κλείστρο μωβ χρώματος μαζί με τον μωβ δίσκο ελέγχου**.

Για κάθε συνεδρία εισπνοών με το I-Neb AAD, το περιεχόμενο μίας φύσιγγας με 1 ml Ventavis, με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - κίτρινο), μεταφέρεται στον θάλαμο φαρμάκου ακριβώς πριν τη χρήση.

Συσκευή	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
I-Neb AAD	2,5 μικρογραμμάρια 5 μικρογραμμάρια	3,2 min 6,5 min

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια περίληψη των οδηγιών χρήσης του I-Neb για το Ventavis:

Φαρμακευτικό προϊόν	Έγχρωμος δακτύλιος φύσιγγας	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 10 µg/ml	Φύσιγγα 1 ml λευκός - κίτρινος δακτύλιος	2,5 µg	κόκκινο	κόκκινο
		5 µg	μωβ	μωβ

• Venta-Neb

Έχει αποδειχθεί ότι ο τροφοδοτούμενος από μπαταρία φορητός εκνεφωτής υπερήχου **Venta-Neb** είναι επίσης κατάλληλος για τη χορήγηση του Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml. Η μετρηθείσα MMAD της σταγόνας του αερολύματος ήταν 2,6 μικρόμετρα. Για κάθε σειρά εισπνοών, το περιεχόμενο μιας φύσιγγας που περιέχει 2 ml Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή και είναι επισημασμένη με δύο έγχρωμους δακτυλίους (λευκό - ροζ) μεταφέρεται στον θάλαμο φαρμάκου του εκνεφωτή ακριβώς πριν τη χρήση.

Μπορούν να λειτουργήσουν δύο προγράμματα:

- P1 Πρόγραμμα 1: 5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 25 κύκλοι εισπνοής.
- P2 Πρόγραμμα 2: 2,5 μικρογραμμάρια δραστικής ουσίας στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής, 10 κύκλοι εισπνοής.

Η επιλογή του προορισμένου προγράμματος γίνεται από το γιατρό.

Το Venta-Neb προτρέπει τον ασθενή να εισπνεύσει με ένα οπτικό και ένα ηχητικό σήμα. Σταματά μετά τη χορήγηση της εκ των προτέρων ρυθμισμένης δόσης. Για τη λήψη του βέλτιστου μεγέθους σταγόνας για τη χορήγηση του Ventavis, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πράσινος ρυθμιστής.

Για λεπτομέρειες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών του εκνεφωτή Venta-Neb.

Συσκευή	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Venta-Neb	2,5 μικρογραμμάρια 5 μικρογραμμάρια	4 min 8 min

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.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή Iloprost

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 Ventavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ventavis
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ventavis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ventavis και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Ventavis

Η δραστική ουσία του Ventavis είναι το iloprost. Μιμείται μια φυσική ουσία του σώματος που λέγεται προστακυκλίνη. Το Ventavis αναστέλλει την ανεπιθύμητη απόφραξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων και επιτρέπει τη ροή περισσότερου αίματος μέσω των αρτηριών.

Ποια είναι η χρήση του Ventavis

Το Ventavis 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 Ventavis χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση (η ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων.

Πώς λειτουργεί το Ventavis

Εισπνέοντας το εκνεφώμα, μεταφέρεται το Ventavis 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 να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Μην χρησιμοποιήσετε το Ventavis

- 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 Ventavis:

- Η εισπνοή του Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση κι άλλο (βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Ventavis»).
 - 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 Ventavis 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 τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο στα πόδια και στους αστραγάλους, λαχάνιασμα, αίσθημα παλμών, πιο συχνή ούρηση 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 Ventavis 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 Ventavis από ότι στους άλλους ασθενείς (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis»).

Επαφή του Ventavis με το δέρμα ή κατάποση του Ventavis

- ΜΗΝ αφήσετε διάλυμα Ventavis 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 Ventavis. Αν το καταπιείτε κατά λάθος, πιείτε άφθονο νερό και ενημερώστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Ventavis σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Ventavis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Το Ventavis 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
 - ο βήτα αναστολείς,
 - ο νιτρώδη αγγειοδιασταλτικά,
 - ο αναστολείς ΜΕΑ –μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης).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**, 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
 - ο τικλοπιδίνη,
 - ο κλοπιδογρέλη,
 - ο αναστολείς της γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa, όπως
 - αμπσιξιμάμπη,
 - επιφιβατίδη,
 - τιροφιβάνη.
 - ο δεφιβροτίδηΟ γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.

Πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, που διαθέτει περισσότερες πληροφορίες για φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να προσέχετε ή να αποφεύγετε, όταν χρησιμοποιείτε το Ventavis.

Το Ventavis με τροφή και ποτό

Η τροφή ή το ποτό δεν αναμένεται να επηρεάσουν το Ventavis. 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 είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί,** ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Το Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis.

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ventavis μειώνει την αρτηριακή πίεση και ενδέχεται να προκαλέσει ίλιγγο ή ζάλη σε μερικά άτομα.

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

Το Ventavis περιέχει αιθανόλη

Το Ventavis περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλη), (λιγότερο από 100 mg ανά δόση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ventavis

Η έναρξη της θεραπείας με το Ventavis 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 Ventavis και η διάρκεια της θεραπείας που είναι σωστή για σας, εξαρτάται από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί. Μην αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί εκνεφωτές για τη χορήγηση του Ventavis 20 µg/ml.

- **Εκνεφωτής Breelib**

Εάν αρχίζετε τη θεραπεία με Ventavis ή εάν αλλάζετε από μια εναλλακτική συσκευή, η πρώτη σας εισπνοή θα είναι με Ventavis 10 µικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρο και κίτρινο δακτύλιο. Εάν ανεχθείτε καλά αυτήν τη δόση, η επόμενη εισπνοή σας θα είναι με το Ventavis 20 µικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα με κίτρινο και κόκκινο δακτύλιο). Θα πρέπει να συνεχίσετε με τη δόση αυτή.

Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε την εισπνοή Ventavis 20 µικρογραμμάρια/ml, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να πάρετε Ventavis 10 µικρογραμμάρια/ml (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 AAD**

Καθώς επανειλημμένα παρουσιάσατε παρατεταμένους χρόνους θεραπείας με εισπνοές με το Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρο και κίτρινο δακτύλιο), ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει σε Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml.

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

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

Ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες, το Ventavis μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μακροχρόνια θεραπεία.

Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Δεν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής 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 Ventavis και κατά πάσα πιθανότητα θα σας συνταγογραφήσει λιγότερες δόσεις ανά ημέρα. Ξεκινήστε τη θεραπεία εισπνέοντας 2,5 μικρογραμμάρια iloprost χρησιμοποιώντας Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με άσπρο και κίτρινο δακτύλιο). Χρησιμοποιήστε 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 Ventavis είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύναμη, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Ρωτήστε 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 Ventavis. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, σπάστε τη γυάλινη φύσιγγα και μεταφέρετε το διάλυμα στο 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.

Επιπλέον, ακολουθείτε όλες τις οδηγίες σχετικά με την υγιεινή και τον καθαρισμό του εκνεφωτή που συνοδεύουν τον εκνεφωτή.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Ventavis ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

- Το διάλυμα Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml για εισπνοή με εκνεφωτή εισπνέεται με χρήση των εκνεφωτών που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας (είτε τον εκνεφωτή Breelib είτε τον εκνεφωτή I-Neb AADO εκνεφωτής μετατρέπεται το διάλυμα Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis αερίζεται. Άλλα άτομα θα μπορούσαν να εκτεθούν κατά λάθος στο Ventavis μέσω του αέρα του δωματίου. Ιδιαίτερα νεογνά, βρέφη και έγκυες γυναίκες δεν θα πρέπει να βρίσκονται στο ίδιο δωμάτιο όσο εισπνέετε το Ventavis.

• **Breelib**

Γεμίστε τον θάλαμο φαρμάκου με Ventavis 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	Ventavis 20 μg/ml (φύσιγγα του 1 ml με κίτρινους και κόκκινους δακτύλιους)	5 μg	3 λεπτά

I-Neb AAD

1. Ακριβώς πριν αρχίσετε την εισπνοή, πάρτε τη φύσιγγα Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml με την κίτρινη - κόκκινη χρωματική κωδικοποίηση, σπάστε τη γυάλινη φύσιγγα και μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του 1 ml στο χρυσό θάλαμο του εκνεφωτή που προορίζεται για το φάρμακο.
2. Η προρυθμισμένη δόση που παρέχεται από τον εκνεφωτή I-Neb AAD ελέγχεται από το θάλαμο του φαρμάκου σε συνδυασμό με ένα δίσκο ελέγχου.
Για το Ventavis **20 microgam/ml (δόση 5 μικρογραμμάτων)**, χρησιμοποιείται ο θάλαμος φαρμάκου **με το χρυσό κλείστρο μαζί με το 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 Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ ml και το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ ml, ο παρακάτω πίνακας δίδει μία περίληψη των οδηγιών χρήσης του I-Neb για τις δύο συγκεντρώσεις του Ventavis:

Φαρμακευτικό προϊόν	Φύσιγγες / Χρωματιστοί δακτύλιοι	Δόση	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml	Φύσιγγα του 1 ml άσπρος-κίτρινος δακτύλιος	2,5 μg	κόκκινο	κόκκινο
		5 μg	μωβ	μωβ
Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml	Φύσιγγα του 1 ml κίτρινος-κόκκινος δακτύλιος	5 μg	χρυσό	χρυσό

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

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ventavis από την κανονική

Η χρήση μεγαλύτερης δόσης Ventavis από την κανονική μπορεί να οδηγήσει σε ζαλάδα, πονοκέφαλο, έξωση (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.. Αν συμβεί κάτι από αυτά όταν έχετε χρησιμοποιήσει περισσότερο Ventavis απ' ότι έπρεπε :

- σταματήστε την συνεδρία εισπνοών
- 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 Ventavis

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ventavis

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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 από την αναπνευστική οδό (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 συγχωρηγούνται αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή αντιπηκτικά (βλ.επίσης παράγραφο 2). Πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί

θανατηφόρα περιστατικά 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 Ventavis (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 μπορεί να εκτιμηθεί 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 σαγόι / 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 Ventavis.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

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

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ventavis

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 φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες φύλαξης.

Κάθε υπόλειμμα διαλύματος Ventavis που απομένει στον εκνεφωτή μετά την εισπνοή πρέπει να απορρίπτεται.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ventavis

- **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 για ρύθμιση του pH, και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ventavis και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το Ventavis είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα για εισπνοή με τον εκνεφωτή Breelib ή τον εκνεφωτή I-Neb.

Το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διατίθεται σε άχρωμες φύσιγγες (γυαλί τύπου I), που περιέχουν 1 ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml διατίθεται στις εξής συσκευασίες:

- Συσκευασία που περιέχει 30 ή 42 φύσιγγες για χρήση με τους εκνεφωτές Breelib και I-Neb .
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4x42) φύσιγγες για χρήση με τους εκνεφωτές Breelib και I-Neb.
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 168 (4 x 42) φύσιγγες με σετ αναλωσίμων Breelib (που περιέχει 1 εξάρτημα στοματικής προσαρμογής και 1 θάλαμο φαρμάκου).

Οι φύσιγγες που περιέχουν 1 ml είναι επισημασμένες με δύο έγχρωμους δακτυλίους (κίτρινο - κόκκινο).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παραγωγός:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2018

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

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 Περίληψης 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 Ventavis ακριβώς πριν τη χρήση.

Συσκευή	Φαρμακευτικό προϊόν	Δόση iloprost στο εξάρτημα στοματικής προσαρμογής	Εκτιμώμενος χρόνος εισπνοής
Breelib	Ventavis 20 mcg/ml (φύσιγγα του 1 ml με κίτρινο και κόκκινο δακτύλιο)	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 Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml (φύσιγγα του 1 ml με κίτρινο και κόκκινο δακτύλιο).

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 Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml, η οποία φέρει δύο έγχρωμους δακτυλίους (κίτρινο - κόκκινο), 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 Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml και το Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ ml, ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια σύνοψη των οδηγιών χρήστη του I-Neb για τις 2 συγκεντρώσεις του Ventavis:

Φαρμακευτικό προϊόν	Φύσιγγα / έγχρωμοι δακτύλιοι	Δοσολογία	I-Neb AAD	
			Κλείστρο θαλάμου φαρμάκου	Δίσκος ελέγχου
Ventavis 10 μικρογραμμάρια/ml	Φύσιγγα του 1 ml λευκός – κίτρινος δακτύλιος	2,5 μg	κόκκινο	κόκκινο
		5 μg	μωβ	μωβ
Ventavis 20 μικρογραμμάρια/ml	Φύσιγγα του 1 ml κίτρινος – κόκκινος δακτύλιος	5 μg	χρυσό	χρυσό

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.