

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Ventavis 10 mikrogramů/ml roztok k rozprašování Iloprostum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

- 1. Co je Ventavis a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ventavis užívat**
- 3. Jak se přípravek Ventavis užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Ventavis uchovávat**
- 6. Další informace**

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK VENTAVIS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

##### **Co je Ventavis**

Ventavis je roztok k rozprašování. Roztok se mění v aerosolovou mlhu pomocí speciálního přístroje, který se nazývá rozprašovač.

##### **K čemu se Ventavis používá**

Ventavis se používá k léčbě středně závažných případů primární plicní hypertenze (PPH). To je stav, kdy krevní tlak v krevních cévách mezi srdcem a plícemi je příliš vysoký.

##### **Jak Ventavis působí**

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

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

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VENTAVIS UŽÍVAT

### NEužívejte Ventavis, jestliže:

- **jste alergický/á** (*přecitlivělý/á*) na iloprost nebo na kteroukoli další složku Ventavisu (viz také bod 6. Další informace).
- **u Vás existuje riziko krvácení** – například pokud máte aktivní vřed žaludku nebo horní části tenkého střeva (duodenální vředy), utrpěli jste nějaké zranění, existuje riziko nitrolebního krvácení.
- **máte onemocnění, způsobené uzávěrem nebo zúžením žíly** (*žilní okluzivní nemoc*).
- **jste v uplynulých 3 měsících prodělal(a) cévní mozkovou příhodu** nebo jakoukoli jinou příhodu, která snižuje krevní zásobení mozku (*např. přechodnou ischemickou příhodu*).
- **máte srdeční potíže**, jako jsou:
  - srdeční infarkt během uplynulých šesti měsíců
  - těžší poruchy srdečního rytmu
  - nedostatečný průtok krve k srdečnímu svalu (*závažná ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris*). Příznakem může být bolest na hrudi.
  - srdeční slabost (*dekompenzované srdeční selhání*), která není přísně sledována lékařem
  - vada srdeční chlopně, která způsobuje nedostatečný srdeční výkon (bez souvislosti s plicní hypertenzí).
- **jste těhotná nebo kojíte.**

### Zvláštní opatrnost při používání přípravku Ventavis je zapotřebí:

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

### **Kontakt Ventavisu s kůží nebo požití Ventavisu:**

ZAMEZTE kontaktu roztoku Ventavisu s kůží nebo očima. Pokud k tomu dojde, okamžitě opláchněte kůži nebo vypláchněte oči množstvím vody.

NEPIJTE ani NEPOLYKEJTE roztok Ventavisu. Při náhodném polknutí vypijte množství vody a informujte svého lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Ventavis a některé další léky se mohou navzájem ovlivňovat díky způsobu, jakým účinkují v organismu. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- **Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních chorob** (např. beta blokátory, nitro-vasodilatancia, ACE inhibitory). Váš krevní tlak může velmi klesnout. Lékař Vám může změnit dávkování.
- **Léky, které ředí krev nebo zabraňují srážení krve**, mezi ně patří například kyselina acetylsalicylová ke snížení horečky a úlevě od bolesti a heparin, antikoagulans kumarinového typu (např. warfarin, fenprokumon) stejně tak jako další.

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

### **Používání Ventavisu s jídlem a pitím:**

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

### **Těhotenství:**

- **Pokud jste těhotná nebo se domníváte**, že byste mohla být těhotná, oznamte to neprodleně svému lékaři. Těhotné ženy nesmí Ventavis užívat (viz část 2. Neužívejte Ventavis).
- **Pokud byste mohla otěhotnět**, používejte spolehlivou metodu antikoncepce od začátku léčby a v celém jejím průběhu (poraďte se se svým lékařem).

### **Kojení:**

Pokud začnete užívat Ventavis, přestaňte kojit. Ventavis se nesmí podávat kojícím ženám, neboť není známo, zda léčivá látka přechází do mateřského mléka.

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

**Novorozenci, malé děti a těhotné ženy by se měli vyvarovat kontaktu s Ventavisem obsaženým ve vzduchu v místnosti, kde se Ventavis inhaluje.**

Tyto osoby by neměly setrvávat v uzavřené místnosti, ve které právě pacient provádí inhalaci Ventavisu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Ventavis:**

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství etanolu (alkoholu) (méně než 100 mg na dávku).

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK VENTAVIS UŽÍVÁ**

#### **Jak se Ventavis užívá:**

#### **Vždy užívejte Ventavis přesně podle pokynů svého lékaře.**

- Ventavis roztok k rozprašování se užívá inhalací s pomocí rozprašovače předepsaného lékařem (systém HaloLite, Prodose, Venta-Neb nebo I-Neb AAD).
- Rozprašovač mění roztok Ventavisu v mlhu, která se vdechuje ústy.
- Při inhalaci byste měl(a) použít náustek, abyste zabránil(a) kontaktu Ventavisu s kůží. Nepoužívejte obličejovou masku.
- Pečlivě postupujte také podle jakýchkoliv dalších instrukcí, které jsou uvedeny u rozprašovače. Pokud si nejste něčím jist(a), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Zlikvidujte roztok Ventavisu, který jste nespotřeboval(a) při jedné inhalaci (viz bod 5).

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Nedoporučuje se používat Ventavis u dětí a dospívajících.

#### **Upozornění:**

Zamezte kontaktu roztoku Ventavisu s kůží nebo očima. Pokud se tak stane, okamžitě opláchněte kůži nebo vypláchněte oči vodou.

Nepijte roztok Ventavisu. Pokud ho nedopatřením spolknete, vypijte množství vody a kontaktujte svého lékaře (viz také „Jestliže jste užil(a) více přípravku Ventavis, než jste měl(a)“).

#### **Kolik přípravku Ventavis užívat a jak dlouho:**

- Dávka Ventavisu a délka léčby, kterou potřebujete, závisí na Vašem individuálním stavu. Informuje Vás o ní váš lékař.
- Většina lidí inhaluje Ventavis 6 - 9 krát během dne. Jedna inhalace obvykle trvá přibližně 4 až 10 minut, podle předepsané dávky.
- Pokud máte potíže s játry nebo velmi vážné potíže s ledvinami, Váš lékař Vám předepíše postupně narůstající dávky a možná budete mít během dne menší počet inhalací.
- Pokud cítíte, že účinek Ventavisu je příliš silný nebo příliš slabý, **řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**
- Svého lékaře požádejte, zda by bylo možné, aby Vás někdo důkladně seznámil s použitím rozprašovače. Nesmíte měnit jeden rozprašovač za jiný bez porady se svým ošetřujícím lékařem.

#### **Větrání místnosti**

Dbejte na to, aby místnost, ve které jste užíval(a) Ventavis, byla řádně vyvětraná. Jiné osoby by se mohly náhodně dostat do styku s Ventavisem obsaženým ve vzduchu v místnosti. Kontakt s Ventaviselem by neměli být vystaveni zejména novorozenci, kojenci a těhotné ženy.

### U systémů HaloLite a ProDose:

1. Těsně před začátkem inhalace odlomením otevřete skleněnou ampulku obsahující 2 ml roztoku, která je označena dvěma barevnými prstenci (bílý-růžový) a přemístěte celý její obsah do prostoru rozprašovače pro léčivo.
2. Pokud je Vaše dávka vyšší (5 mikrogramů), měl(a) byste provést dva cykly inhalací, a pokud je Vaše dávka nižší (2,5 mikrogramů), měl(a) byste provést jeden cyklus. Bez ohledu na dávku, plnicí objem je vždy obsah jedné skleněné ampulky.
3. Doba inhalace závisí na způsobu dýchání.

<b>Zařízení</b>	<b>Dávka iloprostu v náustku</b>	<b>Odhadovaný čas inhalace (frekvence 15 vdechů za minutu)</b>
HaloLite	2,5 mikrogramů	4 až 5 min
	5 mikrogramů	8 až 10 min
Prodose	2,5 mikrogramů	4 až 5 min
	5 mikrogramů	8 až 10 min

### U systému Venta-Neb:

1. Těsně před začátkem inhalace odlomením otevřete skleněnou ampulku , a přemístěte celý její obsah do prostoru rozprašovače pro léčivo.
2. Lze použít dvou programů:
3. Váš lékař nastaví Venta-Neb na program potřebný pro podání dávky, která Vám byla předepsána.  
P1 Program 1: 5,0 mikrogramů léčivé látky při 25 inhalačních cyklech s náustkem.  
P2 Program 2: 2,5 mikrogramů léčivé látky při 10 inhalačních cyklech s náustkem.
4. K tomu, aby se při podávání Ventavisu vytvořily kapénky optimální velikosti, musíte použít zelenou usměrňovací destičku.

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

### U systému 1-Neb AAD:

1. Těsně před začátkem inhalace odlomením otevřete skleněnou ampulku obsahující 1 ml roztoku, která je označena dvěma barevnými prstenci (bílý-žlutý) a převed'te celý obsah do medikační komůrky rozprašovače.
  2. Předem stanovená dávka je při podání pomocí systému I-Neb AAD řízena medikační komůrkou ve spojení s řídicím diskem. Existují dvě medikační komůrky s odlišnými barevnými kódy. Pro každou medikační komůrku je určen řídicí disk s odpovídajícím barevným kódem:
    - Pro dávku 2,5 mikrogramů se používá medikační komůrka (350 mikrolitrů) s červenou západkou společně s červeným řídicím diskem.
    - Pro dávku 5 mikrogramů se používá medikační komůrka (650 mikrolitrů) s fialovou západkou společně s fialovým řídicím diskem.
  3. Abyste zajistil(a), že obdržíte předepsanou dávku, zkontrolujte barvu medikační komůrky a barvu kontrolního disku.
- Obě části by měly mít stejnou barvu, buď červenou pro dávku 2,5 mikrogramu nebo fialovou pro dávku 5 mikrogramů.

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

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

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Ventavis než jste měl(a)

Užití větší dávky přípravku Ventavis než bylo předepsáno může vést ke snížení krevního tlaku s příznaky jako jsou závratě nebo mdloby.

Můžete rovněž zaznamenat bolest hlavy, zarudnutí obličeje (*návaly*), pocit na zvracení (*nevolnost*), zvracení nebo průjem. Může dojít i ke zvýšení krevního tlaku, snížení nebo zvýšení srdeční frekvence a bolest končetin nebo zad. Pokud se cokoli z výše uvedeného vyskytne:

- ukončete inhalaci
- informujte svého lékaře

### Jestliže jste zapomněl(a) užít Ventavis

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

### Jestliže jste přestal(a) užívat Ventavis

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Velmi časté nežádoucí účinky: postihují více než 1 uživatele z 10.

Časté nežádoucí účinky: postihují 1 až 10 uživatelů ze 100.

Četnost není známa: četnost nelze z dostupných údajů určit.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky. Pokud se vyskytnou, zeptejte se lékaře.

- Mdloba (*synkopa*) je častým příznakem samotného onemocnění, ale může se vyskytnout také během léčby přípravkem Ventavis. (viz také bod 2 „Zvláštní opatření při používání přípravku Ventavis je zapotřebí“, kde jsou uvedeny informace jak se těmto obtížím můžete vyhnout).
- Časté: nízký krevní tlak (*hypotenze*)
- Velmi často se mohou vyskytovat krvácivé příhody, zvláště pokud také užíváte léčivé přípravky, které ředí krev (*antikoagulancia*).
- Četnost není známa: bronchospasmus (náhlé sevření svalů ve stěně dýchacích cest) a dušnost (viz také bod 2 „Zvláštní opatření při používání přípravku Ventavis je zapotřebí“).

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

- **Velmi časté nežádoucí účinky**

- rozšíření krevních cév (*vazodilatace*). Příznaky mohou být návaly nebo zrudnutí obličeje.
- nepříjemné pocity na hrudi / bolest na hrudi
- zhoršení kašle
- bolest hlavy
- nevolnost
- bolest v čelisti / křeč žvýkacích svalů (*trismus*)

- **Časté nežádoucí účinky**

- dýchací obtíže (dušnost)
- závrať
- zvracení
- průjem
- bolest při polykání (faryngolaryngeální podráždění a podráždění hrdla)
- podráždění úst a jazyka
- vyrážka

- **Nežádoucí účinky, u kterých jejich četnost není známa**

- Přecitlivělost (tj. alergie)
- Porucha vnímání chuti (*dysgeusie*)

- **Další možné nežádoucí účinky**

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK VENTAVIS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ventavis nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na balení.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Roztok Ventavisu, který nepoužijete během inhalace, zlikvidujte.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Ventavis obsahuje

- **Léčivou látkou** je iloprost.  
1 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramů iloprostu (ve formě iloprost-trometamolu).  
Jedna ampulka s 1 ml obsahuje 10 mikrogramů iloprostu.  
Jedna ampulka s 2 ml obsahuje 20 mikrogramů iloprostu.
- **Pomocnými látkami** jsou trometamol, ethanol 96 %, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda na injekci.

Přípravek Ventavis se dodává v bezbarvých ampulkách (sklo typ I) a obsahuje buď 1 nebo 2 ml roztoku k rozprašování.

### Jak přípravek Ventavis vypadá a co obsahuje toto balení:

Ventavis je čistý, bezbarvý roztok k rozprašování pro inhalaci.

Ventavis je k dispozici v baleních obsahujících:

- 30, 90, 100 nebo 300 ampulek se 2 ml pro použití s HaloLite, Prodose a Venta-Neb. Ampulky obsahující 2 ml jsou označeny dvěma barevnými prstenci (bílý-růžový).
- nebo 30 či 168 ampulek s 1 ml pro použití s rozprašovačem I-Neb. Ampulky obsahující 1 ml jsou označeny dvěma barevnými prstenci (bílý-žlutý).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

~~Bayer Schering Pharma AG~~ Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

### Výrobce:

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 6311

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

Байер България ЕООД  
тел. +359-(0)2-81 401 01

#### **Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel.: +36-1-487 4100

#### **Česká republika**

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

#### **Malta.**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

#### **Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-24 11 18 00

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

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

**France**

Bayer Santé  
Tél.: +33-(0)3-28 16 34 00

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353-(0)1-2999 313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 8000

**Italia**

Italfarmaco S.p.A.  
Tel: +39-02-6443 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357-22-747 747

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370-5-233 68 68

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

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

**Portugal**

Bayer Portugal S.A.  
Tel: +351-21-416 42 00

**Romania**

SC Bayer SRL  
Tel.: +40-(0)21-528 59 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel. +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy, ~~Bayer Schering Pharma~~  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-56 30 00

**Datum poslední revize textu:**

Tento přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že vzhledem k vzácnosti tohoto onemocnění nebylo možné získat úplné informace o tomto přípravku.

Evropská léková agentura (EMA) každoročně vyhodnotí všechny nové informace týkající se tohoto přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Návod k použití přípravku a zacházení s ním**

Jako vhodné rozprašovače se pro podání Ventavisu ukázaly dva rozprašovací systémy založené na vzduchové kompresi, HaloLite a Prodose. Při každém inhalačním podání se obsah jedné ampulky obsahující 2 ml roztoku Ventavis k rozprašování přemístí těsně před použitím do oddílu rozprašovače určeného pro léčivo. HaloLite a Prodose jsou dozimetrické systémy. Zastaví se automaticky po aplikaci předem nastavené dávky. Čas inhalace závisí na způsobu dýchání pacienta.

<b>Zařízení</b>	<b>Dávka iloprostu v náustku</b>	<b>Odhad času inhalace (při frekvenci 15 dechů za minutu)</b>
HaloLite	2,5 mikrogramů	4 až 5 min
	5 mikrogramů	8 až 10 min
Prodose	2,5 mikrogramů	4 až 5 min
	5 mikrogramů	8 až 10 min

Při dávce 5 mikrogramů iloprostu v náustku se doporučuje provést dva inhalační cykly s programem předem nastavené dávky 2,5 mikrogramů s náplní jedné ampulky obsahující 2 ml roztoku Ventavis k rozprašování, která je označena dvěma barevnými prstenci (bílý-růžový).

Podrobné informace naleznete v návodu k použití rozprašovače HaloLite a Prodose.

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

Lze použít dvou programů:

P1 Program 1: 5,0 mikrogramů léčivé látky při 25 inhalačních cyklech s náustkem.

P2 Program 2: 2,5 mikrogramů léčivé látky při 10 inhalačních cyklech s náustkem.

Volbu předvoleného programu provádí lékař.

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

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

Systém I-Neb AAD je přenosný, ruční rozprašovací systém využívající technologii vibrujícího síta. Tento systém vytváří kapénky pomocí ultrazvuku, který nutí roztok procházet sítím. Ukázalo se, že i rozprašovač I-Neb AAD je vhodný k podávání Ventavisu. Naměřený MMAD aerosolových kapének byl 2,1 mikrometrů.

Tento rozprašovač sleduje způsob dýchání proto, aby stanovil impulsní dobu aerosolu požadovanou k podání předem stanovené dávky 2,5 nebo 5 mikrogramů iloprostu.

Předem stanovená dávka je při podání pomocí systému I-Neb AAD řízena medikační komůrkou ve spojení s řídicím diskem. Existují dvě medikační komůrky s odlišnými barevnými kódy. Pro každou medikační komůrku je určen řídicí disk s odpovídajícím barevným kódem:

Pro dávku 2,5 mikrogramů se používá medikační komůrka (350 mikrolitrů) s červenou západkou společně s červeným řídicím diskem.

Pro dávku 5 mikrogramů se používá medikační komůrka (650 mikrolitrů) s fialovou západkou společně s fialovým řídicím diskem.

Při každém inhalačním podání pomocí I-Neb AAD se bezprostředně před použitím obsah jedné 1 ml ampule Ventavisu označené dvěma barevnými prstenci (bílý-žlutý) převede do příslušné medikační komůrky rozprašovače.

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

Protože se ukázalo, že rozprašovač I-Neb vytváří aerosol s mírně odlišnými fyzikálními vlastnostmi, než vytvářejí přístroje HaloLite, Prodose a VentaNeb a rychlejší aplikaci roztoku, pacienti, jejichž stav je stabilizován při používání určitého rozprašovače, by neměli tento rozprašovač měnit za jiný bez dohledu ošetřujícího lékaře.

Účinnost a snášitelnost inhalovaného iloprostu při použití jiných rozprašovacích systémů, které mají odlišné rozprašovací charakteristiky pro roztok iloprostu, nebyla stanovena.