

Bipacksedel: Information till användaren

Ventavis

10 mikrogram/ml Lösning för nebulisator
Iloprost

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ventavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventavis
3. Hur du använder Ventavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ventavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventavis är och vad det används för

Vad Ventavis är

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

Vad Ventavis används för

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

Hur Ventavis verkar

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ventavis

Använd inte Ventavis

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

Varningar och försiktighet

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

- Inhalation av Ventavis kan orsaka andningssvårigheter (se avsnitt 4), framför allt hos patienter med bronkospasm (plötslig sammandragning av musklerna i väggarna i de mindre luftvägarna) och väsende andning. Tala om för din läkare **om**

du har en lunginfektion, allvarlig astma eller kronisk lungsjukdom (kronisk obstruktiv lungsjukdom). Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.

- **Ditt blodtryck kontrolleras före behandling och om det är för lågt** (under 85 mm Hg som övre värde) ska behandling med Ventavis inte påbörjas.
- Generellt behöver du **vara särskilt försiktig för att försöka undvika effekter av lågt blodtryck**, som svimning och yrsel:
 - Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel eftersom kombinationen med Ventavis kan sänka ditt blodtryck ytterligare (se under "Andra läkemedel och Ventavis").
 - Res dig långsamt från sittande eller liggande ställning.
 - Om du har tendens att svimma så snart du reser dig ur sängen, kan det hjälpa om du tar din första dos medan du fortfarande ligger ned.
 - Om du har lätt för att svimma, undvik alltför stor ansträngning, t.ex. under fysisk träning; det kan hjälpa att inhalera Ventavis innan.
- Svimningsanfall kan bero på den underliggande sjukdomen.
- Tala om för din läkare om det blir värre. Din läkare kan överväga att anpassa din dos eller ändra din behandling.
- **Om du lider av ett tillstånd med svagt hjärta såsom högersidig hjärtsvikt, och känner att din sjukdom blir värre**, tala om det för din läkare. Symtomen kan omfatta svullna fötter och anklar, andfåddhet, hjärtklappning, tätare vattenkastningar under natten eller ödem.

Din läkare kommer att överväga om din behandling behöver ändras.
- **Om du upplever svårigheter att andas, hostar blod och/eller svettas kraftigt kan detta vara ett tecken på vätskeansamling i lungorna** (lungödem). Sluta använda Ventavis och tala genast

med din läkare. Han/hon kommer att undersöka orsaken och vidta lämplig åtgärd.

- **Om du har leverbesvär, eller väldigt svåra njurbesvär som kräver dialys**, kontakta din läkare. Du kan få en gradvis högre dos, eller få en lägre dos Ventavis förskrivnen än andra patienter (se avsnitt 3 "Hur du använder Ventavis").

Hudkontakt med Ventavis eller nedsväljning av Ventavis

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Ventavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ventavis och vissa andra läkemedel kan påverka varandras sätt att verka i kroppen.

Tala om för din läkare om du använder:

- **Läkemedel som används i behandlingen av högt blodtryck eller hjärtsjukdom såsom**
 - betablockerare

- vasodilaterare av nitroglycerintyp,
- ACE-hämmare.

Ditt blodtryck kan sjunka mycket mer.

Din läkare kan ändra din dosering.

- **Läkemedel som förtunnar blodet eller hämmar blodets koagulation, däribland**
 - acetylsalicylsyra (ASA - ett ämne i många läkemedel som sänker feber och lindrar smärta),
 - heparin,
 - antikoagulantia av kumarin-typ, såsom warfarin eller fenprokumon,
 - icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel,
 - icke-selektiva fosfodiesterashämmare såsom pentoxifyllin,
 - selektiva fosfodiesteras 3 (PDE 3)-hämmare, såsom cilostazol eller anagrelid,
 - tiklopidin,
 - klopido­grel,
 - glykoprotein IIb/IIIa-hämmare, såsom
 - abciximab,
 - eptifibatid,
 - tirofiban,
 - defibrotid.

Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.

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

Ventavis med mat och dryck

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

Graviditet

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

Amning

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ventavis innehåller etanol

Ventavis 10 mikrogram/ml innehåller 0,81 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 0,081% w/v. Mängden 0,81 mg alkohol i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Ventavis

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

Hur mycket ska du inhalera och hur länge

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare om du är osäker.

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

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

- **Breelib nebulisator**

Om du startar behandlingen eller om du byter från en alternativ nebulisator kommer din första inhalation att vara med Ventavis

10 mikrogram/ml (1 ml ampull med vita och gula ringar). Om du tolererar denna dos väl, kommer din nästa inhalation vara med Ventavis 20 mikrogram/ml (ampull med gula och röda ringar). Du ska fortsätta med denna dos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Beroende på dina individuella behov kan Ventavis användas för långtidsbehandling.

Om du har njur- eller leverproblem

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

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

5 mikrogram, ska doseringsintervall på 3-4 timmar till en början användas igen och kortas ner beroende på hur du tolererar behandlingen.

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

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

Hur du inhalerar

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

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

Ta alltid Ventavis enligt läkarens anvisningar.

- Ventavis 10 mikrogram/ml lösning för nebulisator är avsedd att inhaleras med hjälp av de nebulisatorer som din läkare har ordinerat (antingen Breelib-, Venta-Neb- eller I-Neb AAD-systemet).
- Nebulisatorn omvandlar Ventavis-lösningen till en dimma, som du andas in genom munnen.
- Vid inhalering ska du använda ett munstycke för att undvika att Ventavis kommer i kontakt med din hud. Använd inte ansiktsmask.

- Följ noggrant eventuella anvisningar som medföljer nebulisatorn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- All Ventavis-lösning som finns kvar i nebulisatorn efter inhalering måste slängas (se avsnitt 5).

Rumsventilation

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

• **Breelib**

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

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

• **I-Neb AAD**

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

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

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

Läkemedel	Ampull/ färgad ring	Dos	I-Neb AAD	
			Läkemedelsbehållarens spärr	Styrskiva

Ventavis 10 mikrogram m/ml	1 ml ampull vit-gul ring	2,5 mikrogram	röd	röd
		5 mikrogram	lila	lila

• Venta-Neb

1. Alldeles innan du börjar inhalera bryt glasampullen som innehåller 2 ml lösning, och har två färgade ringar (vit-rosa), och håll hela innehållet i nebulisatorns läkemedelsbehållare.
2. Två program kan användas:
3. Din läkare kommer att ställa in Venta-Neb på det program som du behöver för att få den dos som du har ordinerats.
P1 program 1: 5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 25 inhalationscykler.
P2 program 2: 2,5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 10 inhalationscykler
4. Du ska använda den gröna mellanväggen för att få den droppstorlek som är optimal för administrering av Ventavis.

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

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

Om du använt för stor mängd av Ventavis

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

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

- avbryta inhalationen
- kontakta din läkare.

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

Om du har glömt att använda Ventavis

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

Om du slutar att använda Ventavis

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Andra möjliga biverkningar

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ventavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och ampullen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Ventavis 10 mikrogram/ml är tillgängligt i följande förpackningar:

- 1 ml ampuller för användning med nebulisatorerna Breelib eller I-Neb:
 - Förpackning med 30 eller 42 ampuller för användning med Breelib och I-Neb nebulisator.
 - Multipelförpackning med 168 (4x42) ampuller för användning med Breelib och I-Neb nebulisator.

- Multipelförpackning med 168 (4x42) ampuller med Breelib set med förbrukningsartiklar (innehållande 1 munstycke och 1 läkemedelsbehållare).

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

- 2 ml ampuller för användning med Venta-Neb:
 - Förpackning som innehåller 30, 90, 100 eller 300 ampuller.
 - Multipelförpackning med 90 (3x30) eller 300 (10x30) ampuller.

Ampullerna som innehåller 2 ml är märkta med två färgade ringar (vit-rosa).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

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

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

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8580 223 00

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2020

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering

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

Rummet bör vara väl ventilerat för att minska oavsiktlig exponering.

- **Breelib**

Vid användning av Breelib nebulisator följ bruksanvisningen som medföljer nebulisatorn.

Fyll läkemedelsbehållaren med Ventavis omedelbart före användning.

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

- **I-Neb AAD**

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

Aerosoldropparnas uppmätta MMAD var 2,1 mikrometer.

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

Den dos som avges av I-Neb AAD styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med en styrskiva. Varje läkemedelsbehållare är färgkodad och har en styrskiva med motsvarande färgkodning.

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

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

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

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

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

- **Venta-Neb**

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

Två program kan användas:

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

Läkaren ställer in programväljaren.

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

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

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

