

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ventavis 10 mikrog/ml sumutinliuos iloprosti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ventavis on ja mihin sitä käytetään

Mitä Ventavis on

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

Mihin Ventavis-valmistetta käytetään

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

Ventavis-valmistetta käytetään fyysisen toimintakyvyn parantamiseen ja oireiden hoitoon.

Miten Ventavis vaikuttaa

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

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

Älä käytä Ventavis-valmistetta

- **jos olet allerginen** iloprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos sinulla on verenvuotovaara** – esimerkiksi jos sinulla on tuore, vuotava mahahaava tai pohjukais-suolen haava, tai fyysinen vamma (trauma) tai sinulla on kallonsisäisen verenvuodon vaara
- **jos sinulla on sydänsairaus**, kuten
 - huono verenkierto sydänlihaksessa (vaikea sepelvaltimotauti tai epävakaa angina pectoris), mistä oireena voi olla esimerkiksi rintakipua
 - sydänkohtaus viimeksi kuluneiden 6 kuukauden aikana

- heikko sydän (oireileva sydämen vajaatoiminta), joka ei ole hoidossa tai tiiviissä lääkärin seurannassa
- vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
- läppävika (synnynnäinen tai hankittu), joka huonontaa sydämen toimintaa (mutta joka ei liity keuhkoverenpainetautiin)
- **jos sinulla on ollut viimeksi kuluneiden 3 kuukauden aikana aivohalvaus** tai muu aivoverenkiertohäiriö (esim. ohimenevä aivojen iskeeminen kohtaus)
- **jos keuhkoverenpainetautisi johtuu laskimon tukkeutumisesta tai kaventumisesta** (laskimoiden okklusiivinen sairaus).

Varoitukset ja varotoimet

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

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

Ventavis-valmisteen joutuminen iholle tai nieleminen

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Ventavis

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

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

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

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

Ventavis ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus

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

Imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoja ennen minkään lääkkeen käyttöä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ventavis sisältää etanolia

Ventavis 10 mikrog/ml sisältää 0,81 mg alkoholia (etanoli) per ml, joka vastaa 0,081 % (w/v). 0,81 mg:n alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Ventavis-valmistetta käytetään

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

Kuinka paljon ja kuinka pitkään valmistetta inhaloidaan

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

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

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

- **Breelib-sumutin**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ventavis-liuosta voidaan käyttää pitkäaikaiseen hoitoon yksilöllisistä tarpeistasi riippuen.

Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus

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

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

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

Inhalointi

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

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

Ota Ventavis-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

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

Huoneen tuuletus

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

- **Breelib**

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

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

- **I-Neb AAD**

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

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

Seuraavassa taulukossa annetaan yhteenveto I-Neb-sumuttimen käyttöohjeista:

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

- **Venta-Neb**

1. Aukaise 2 ml liuosta sisältävä ja kahdella värirenkaalla (valkoinen - vaaleanpunainen) varustettu lasiampulli katkaisemalla sen kaula ja kaada ampullin sisältö sumuttimen lääkesäiliöön juuri ennen lääkkeen ottamista.
2. Potilaalle voidaan käyttää kahta eri annostusohjelmaa:
3. Lääkäri säätää Venta-Neb-laitteen sen ohjelman mukaan, jota käytät saadaksesi sinulle määrätyn annoksen.
 - P1-ohjelma 1: 25 inhalaatiosykliä vastaa 5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.
 - P2-ohjelma 2: 10 inhalaatiosykliä vastaa 2,5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.

4. Käytä Ventavis-annoksen pisarakoon optimoimiseksi sumuttimen vihreää annostelulevyä.

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

Lisätietoja saat sumutinlaitteen käyttöohjeesta tai lääkäriltä.

Jos käytät enemmän Ventavis-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

- keskeytä inhalointi
- ota yhteys lääkäriin.

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

Jos unohtat käyttää Ventavis-valmistetta

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

Jos lopetat Ventavis-valmisteen oton

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

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

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

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

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Alla on ryhmitelty muut mahdolliset haittavaikutukset todennäköisyyden mukaan:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

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

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

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

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ventavis-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ventavis sisältää

- **Vaikuttava aine on** iloprosti.

1 ml liuosta sisältää 10 mikrogrammaa iloprostia (iloprostitrometamolina).

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 10 mikrogrammaa iloprostia.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 20 mikrogrammaa iloprostia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

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

Ventavis 10 mikrog/ml on saatavana seuraavan kokoisissa pakkauksissa:

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

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

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

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

Kaikkia pakkauskoikoja ei ole välttämättä saatavilla.

Myyntiluvan haltija:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksa

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi

Bayer Oy

Puh: +358 20 785 21

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.2020

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttö- ja käsittelyohjeet

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

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

• **Breelib**

Käyttäessäsi Breelib-sumutinta noudata laitteen mukana tulleita käyttöohjeita.

Täytä lääkesäiliö Ventavis-valmisteella juuri ennen käyttöä.

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

• **I-Neb AAD**

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

Aerosolipisaran mitattu MMAD oli 2,1 mikrometriä.

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

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

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

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

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

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

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

- **Venta-Neb**

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

Potilaalle voidaan käyttää kahta eri annostusohjelmaa:

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

Lääkäri valitsee potilaalle sopivan annostusohjelman.

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

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

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