

## PAKKAUSSELOSTE

### Ventavis 10 mikrog/ml sumutinliuos Iloprosti

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mikä Ventavis-valmiste on ja mihin sitä käytetään?
2. Ennen kuin käytät Ventavis-valmistetta
3. Miten Ventavis-valmistetta käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventavis-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MIKÄ VENTAVIS-VALMISTE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

### **Mitä Ventavis on:**

Ventavis on sumutinliuos. Sumutinliuos muutetaan aerosoliksi käyttämällä erityistä sumutinlaitetta, jota sanotaan nebulisaattoriksi. Kun hengität aerosolia, Ventavis kulkeutuu keuhkoihin, mitä kautta se pääsee tehokkaimmin vaikuttamaan sydämen ja keuhkojen väliseen valtimoon.

### **Miten Ventavis-valmiste vaikuttaa:**

Ventavis-valmisteen vaikuttava aine muistuttaa elimistössä luonnostaan olevaa ainetta prostasykliiniä. Ventavis ja prostasykliini estävät verisuonten haitallista tukkeutumista tai supistumista ja lisäävät näin veren virtausta valtimoissa.

### **Mihin Ventavis-valmistetta käytetään:**

Ventavis-valmistetta käytetään kohtalaisen primaarisen keuhkoverenpainetaudin hoitoon. Sitä sairastavilla verenpaine sydämen ja keuhkojen välisissä verisuonissa on liian korkea.

Ventavis laskee keuhkovaltimon verenpainetta parantamalla veren virtausta. Tämä vähentää sydämen työmäärää. Kun veren virtaus paranee, myös elimistön hapensaanti paranee ja sydämen rasitus vähenee. Sydän pystyy työskentelemään entistä tehokkaammin.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT VENTAVIS-VALMISTETTA**

### **Älä käytä Ventavis-valmistetta:**

**Kerro lääkärille**, jos joku seuraavista koskee tai arvelet jonkin seuraavista koskevan sinua:

- **jos olet allerginen (yliherkkä)** iloprostille tai jollekin muulle Ventavis-valmisteen sisältämälle aineelle
- **jos sinulla on verenvuotovaara** – esimerkiksi tuore, vuotanut mahahaava tai pohjukaissuolen haava, vamma tai kallonsisäinen verenvuoto
- **jos sairautesi johtuu laskimon tukkeutumisesta tai kaventumisesta** (*laskimoiden okklusiivinen sairaus*)

- **jos sinulla on ollut viimeksi kuluneiden kolmen kuukauden aikana aivohalvaus** tai muu aivoverenkiertohäiriö (*esim. ohimenevä aivojen iskeeminen kohta*)
- **jos sinulla on sydänsairaus**, kuten
  - sydänkohtaus viimeksi kuluneiden 6 kuukauden aikana
  - vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
  - huono verenkierto sydänlihaksessa (*vaikea sepelvaltimotauti tai epävaka* *angina pectoris*), mistä oireena voi olla rintakipua
  - heikko sydän (oireileva sydämen vajaatoiminta), mikä ei ole hoidossa tai tiiviissä lääkärin seurannassa
  - läppävika, joka huonontaa sydämen toimintaa (mutta joka ei liity keuhkoverenpainetautiin).
- **jos olet raskaana tai imetät** (ks. kohta 2. Ole erityisen varovainen, 'Raskaus', 'Imety').

#### Ole erityisen varovainen Ventavis-valmisteen suhteen:

- **jos sinulla on keuhkoinfektio, vaikea astma** tai muu keuhkosairaus. Ventavis-valmisteen inhalaatio saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia.
- **jos verenpaineesi on liian matala** (alle 85 mmHg), sinun ei tule aloittaa Ventavis-valmisteen käyttöä.

Tavallista tarkempi lääkärin seuranta on tarpeen seuraavissa tapauksissa:

- Yleisesti ottaen sinun **tulee välttää pyörtymiselle altistavia tilanteita ja pyörtymistä** sekä muita matalasta verenpaineesta johtuvia vaikutuksia, kuten huimausta:
  - Nouse tuoilta ja sängystä hitaasti. Näin elimistö ehtii tottua asennon ja verenpaineen muutokseen.
  - Jos pyörtyt usein heti sängystä noustuasi, voi olla hyvä ottaa päivän ensimmäinen lääkeannos kun vielä olet makuulla.
  - Vältä poikkeuksellista ponnistelua, kuten ruumiillista harjoittelua; joskus saattaa olla hyvä inhaloita Ventavis ennen ko. ruumiillista ponnistelua.
  - Pyydä jotakuta olemaan kanssasi, jos vain mahdollista. Kehota häntä **soittamaan lääkäriin, jos pyörtyt**. Lääkäri kertoo, mitä pitää tehdä, ja saattaa määrätä jotain lääkettä.
  - Jos pyörtyily pahenee perussairautesi vuoksi, kerro siitä lääkärille. Hän voi harkita hoidon muuttamista.
- **Jos sinulla on heikko sydän, kuten oikeanpuoleinen sydämen vajaatoiminta, ja mielestäsi sairautesi on pahenemassa**, kerro siitä lääkärille. Oireisiin voivat kuulua jalkojen ja nilkkojen turvotus, hengästyminen, sydämentykytykset ja tihentynyt virtsaamistarve öisin. Lääkäri harkitsee hoidon muuttamista.
- **Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, veriysköksiä tai hikoilet voimakkaasti, nämä voivat olla merkkejä keuhkopöhostä**. Lopeta Ventavis-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Hän tutkii, mistä oireet johtuvat, ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.
- **Jos sinulla on maksasairaus**, sinulle saatetaan määrätä tavallista pienempiä Ventavis-annoksia.
- **Jos sinulla on vaikea dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus**, ota yhteyttä lääkäriin.

**Jos olet alle 18-vuotias**, varmista että lääkäri on tietoinen iästäsi. Ventavis-valmistetta ei ole vielä testattu lapsilla ja nuorilla.

#### Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

**Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt** muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ventavis ja tietyt muut lääkkeet saattavat muuttaa toistensa vaikutusta elimistössäsi. Muista mainita erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet**

- **veren hyytymistä estävät lääkkeet** (kuten asetyylisalisyylihappo, jota on monissa kuume- ja särkylääkkeissä).

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta tietävät, minkä lääkkeiden käytössä on noudatettava varovaisuutta Ventavis-hoidon aikana, joten muista mainita heille, jos käytät muita lääkkeitä.

#### **Raskaus:**

- **Jos tiedät tai epäilet olevasi raskaana**, kerro siitä heti lääkärille. Ventavis-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana (ks. kohta 2. Älä käytä Ventavis-valmistetta).
- **Jos on mahdollista, että tulisit raskaaksi**, käytä luotettavaa ehkäisy menetelmää hoidon alusta alkaen (kysy lääkäriltä).

#### **Imetys:**

Lopeta imettäminen, kun hoito alkaa. Imettävät äidit eivät saa käyttää Ventavis-valmistetta, koska ei tiedetä, kulkeutuuko vaikuttava aine maidon mukana lapseen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### **Vastasyntyneet, pikkulapset ja raskaana olevat naiset eivät saa altistua huoneilmassa olevalle Ventavis-sumutteelle**

Nämä eivät saa olla samassa suljetussa huonetilassa, jossa Ventavis-valmistetta annetaan potilaalle.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

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

#### **Tärkeää tietoa Ventavis-valmisteen sisältämistä aineista:**

Tämä lääkevalmiste sisältää pieniä määriä (alle 100 mg/annos) etanolia (alkoholia).

### **3. MITEN VENTAVIS-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?**

#### **Miten Ventavis-valmistetta käytetään:**

**Ota Ventavis-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Ventavis-sumutinliuos inhaloidaan keuhkoihin** lääkärin sinulle määräämän sumutinlaitteen eli nebulisaattorin avulla (esim. HaloLite-, ProDose-, VentaNeb- tai I-Neb AAD -nebulisaattori). Sumutinlaite muuttaa Ventavis-liuoksen aerosoliumuksi, joka hengitetään keuhkoihin suun kautta.

Noudata tarkasti sumutinlaitteen mukana tulleita ohjeita. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Yhdellä inhalaatiokerralla sumutinlaitteeseen **käyttämättä jäänyt Ventavis-sumutinliuos** on heitettävä pois.

#### **Kuinka paljon valmistetta inhaloidaan:**

Sinulle sopiva Ventavis-annos riippuu terveydentilastasi. Lääkärisi määrää tarvitsemasi annoksen.

**Useimmat potilaat tarvitsevat 6-9 inhalaatiokertaa** päivän aikana. Yksi inhalaatiokerta kestää yleensä annoksen suuruuden mukaan 4-10 minuuttia. Jos sinulla on maksasairaus, Ventavis-hoitosi aloitetaan asteittain ja lääkäri saattaa määrätä sinulle vähemmän inhalaatiokertoja päivässä. Jos sinulla on dialyysihoitoa vaativa vaikea munuaissairaus, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinusta tuntuu, että Ventavis-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, **kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

**HaloLite- ja ProDose-sumutinlaitteet:**

Aukaise 2 ml liuosta sisältävä ja kahdella värirenkaalla (valkoinen - vaaleanpunainen) varustettu lasiampulli katkaisemalla sen kaula ja kaada ampullin sisältö sumutinlaitteen lääkesäiliöön **juuri ennen lääkkeen ottamista.**

Jos sinulle on määrätty suurempi 5 mikrogramman iloprostiannos, tee inhalaatiosykli kaksi kertaa. Jos kerta-annoksesi on 2,5 mikrogrammaa, tee inhalaatiosykli yhden kerran. Sumutinlaitteen säiliöön kaadetaan siis aina yhden ampullin koko sisältö riippumatta siitä, kuinka suuri annos sinulle on määrätty.

Annoksen inhalointiin kuluva aika riippuu hengitystaajuudestasi.

Sumutinlaite	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalointiaika (hengitystaajuus 15 x /min)
HaloLite	2,5 mikrogrammaa 5 mikrogrammaa	4–5 min 8–10 min
Prodose	2,5 mikrogrammaa 5 mikrogrammaa	4–5 min 8–10 min

**Venta-Neb –sumutinlaite:**

Aukaise 2 ml liuosta sisältävä ja kahdella värirenkaalla (valkoinen - vaaleanpunainen) varustettu lasiampulli katkaisemalla sen kaula ja kaada ampullin sisältö sumutinlaitteen lääkesäiliöön **juuri ennen lääkkeen ottamista.**

Kahta eri annosteluohjelmaa voidaan käyttää:

Lääkäri säätää Venta-Neb-sumutinlaitteeseen tarvitsemasi annosteluohjelman.

P1-ohjelma: 25 inhalaatiosykliä vastaa 5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.

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

Käytä Ventavis-annoksen pisarakoon optimoimiseksi nebulisaattorin vihreää annostelulevyä.

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

**I-Neb AAD -sumutinlaite:**

Aukaise 1 ml liuosta sisältävä ja kahdella värirenkaalla (valkoinen - keltainen) varustettu lasiampulli katkaisemalla sen kaula ja kaada ampullin sisältö sumutinlaitteen lääkesäiliöön **juuri ennen lääkkeen ottamista.**

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 (350 mikrolitraa) punaisen annostelulevyn kanssa.

5 mikrogramman annoksessa käytetään violetilla lukolla varustettua lääkesäiliötä (650 mikrolitraa) violetin annostelulevyn kanssa.

Varmista, että käytät punaisella lukolla varustettua lääkesäiliötä 2,5 mikrogramman annokseen tai violetilla lukolla varustettua lääkesäiliötä 5 mikrogramman annokseen.

Varmista myös aina, että lääkesäiliön lukon väri on sama kuin annostelulevyn väri, jotta saat sinulle määrätyn annoksen.

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

Lisätietoja saat Venta-Neb-sumutinlaitteen käyttöohjeesta tai lääkäriltä.

**Pyydä lääkäriltä, että joku opettaisi sinulle perusteellisesti sumutinlaitteen käytön.** Älä ota käyttöön muita sumutinlaitteita ennen kuin olet keskustellut asiasta sinua hoitavan lääkärin kanssa.

**Varoitus:**

**Varovaisuutta tulee noudattaa, jotta Ventavis-liuosta ei joutuisi iholle eikä silmiin.** Jos niin käy, huuho iho tai silmät heti vedellä. Älä juo Ventavis-liuosta. Jos nielet sitä vahingossa, juo runsaasti vettä ja ota yhteyttä lääkäriin. Ventavis-liuoksen juominen saattaa aiheuttaa tilapäisen yliannostuksen. Katso kohtaa ”**Jos otat enemmän Ventavis-valmistetta kuin sinun pitäisi**”.

**Jos käytät enemmän Ventavis-valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Ventavis-valmisteen yliannostus voi johtaa myös verenpaineen liialliseen laskuun, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtyilyä. Sinulle saattaa myös tulla kova päänsärky, kasvojen punoitusta, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Jos niin käy

- Keskeytä inhalointi
- Ota yhteys lääkäriin

**Katso myös kohtaa 2 ”Ole erityisen varovainen Ventavis-valmisteen suhteen”.** Siinä on ohjeet, miten pitää toimia, jos verenpaine on alhainen tai tulee pyörtymiskohtauksia.

**Jos unohdat ottaa 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.

**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 altistua Ventavis-valmisteele.

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

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Ventavis-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alla on ryhmitelty mahdolliset haittavaikutukset todennäköisyyden mukaan:

Erittäin yleiset: esiintyy vähintään 1 potilaalla kymmenestä

Yleiset: esiintyy 1–10 potilaalla sadasta

- **Erittäin yleisiä haittavaikutuksia**

- Verisuonten laajeneminen (*vasolilataatio*). Oireita voivat olla punastuminen tai kasvojen punoitus.
- Yskän lisääntyminen
- Matala verenpaine (*hypotensio*).

Etupäässä nilkkojen ja jalkojen turvotus (ääreisturvotus) on sairauteen liittyvä erittäin yleinen oire, mutta sitä voi esiintyä myös Ventavis-hoidon aikana.

- **Yleisiä haittavaikutuksia**

- Päänsärky
- Leukakipu/leukalihasten kouristus (suun avaaminen vaikeaa)
- Huimaus, joka liittyy alhaiseen verenpaineeseen (*hypotensio*)
- Pyörtyminen (*synkopee*)

Pyörtyminen (*synkopee*) on tavallinen keuhkoverenpainetaudin oire, mutta se on mahdollista myös Ventavis-hoidon aikana. **Katso myös kohtaa 2 ”Ole erityisen varovainen Ventavis-valmisteen suhteen”. Siinä neuvotaan, miten voit estää pyörtymistä.**

- **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

Jos käytät myös verta ohentavia lääkkeitä (antikoagulantteja), on todennäköistä, että sinulla esiintyy usein pieniä verenvuotoja. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Ventavis-valmistetta käyttävillä potilailla on raportoitu oksentelua, pahoinvointia, ripulia ja hengenahdistusta.

Ventavis-valmisteen käytön jälkeen on raportoitu hengitysvaikeuksia ja hengityksen vinkumista etenkin potilailla, joilla infektio keuhkoissa, vaikea astma, tai muu keuhkosairaus.

- **Haittatapahtumia terveillä vapaaehtoisilla**

Kipu, epämiellyttävä tunne rinnassa (32,5%), kipu nielemisen yhteydessä (*kipu nielussa ja kurkunpäässä, kurkun ärsytys* (22,5%)) ja pahoinvointi (7,5%) olivat haittatapahtumia, joita esiintyi terveillä vapaaehtoisilla tehdyssä tutkimuksessa, jossa he saivat kiinteän 2,5 mikrogramman annoksen 6 kertaa vuorokaudessa. Kaikki nämä haittatapahtumat olivat ei-vakavia ja lieviä.

- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

#### 5. VENTAVIS-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Ei erityisiä säilytystä koskevia määräyksiä.

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Ventavis sisältää

- **Vaikuttava aine on** iloprosti (iloprostitrometamolina).  
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 96 %, natriumkloridi, kloorivetyhappo pH:n säätämistä varten ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ventavis toimitetaan värittömissä ampulleissa (tyypin I lasi), jotka sisältävät joko 1 ml tai 2 ml sumutinliuosta.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ventavis on kirkas ja väritön liuos inhalointiin.

Ventavis on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 30, 90 100 tai 300 ampullia à 2 ml käytettäväksi HaloLite-, Prodose- ja Venta-Neb-sumutinlaitteiden kanssa. 2 ml:n ampulleissa on kaksi värirengasta (valkoinen - vaaleanpunainen).
- tai 30 tai 168 ampullia à 1 ml käytettäväksi I-Neb -sumutinlaitteen kanssa. 1 ml:n ampulleissa on kaksi värirengasta (valkoinen - keltainen).

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä saatavilla.

### Myyntiluvan haltija

Bayer Schering Pharma AG, D-13342 Berliini, Saksa

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### 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: +420-2-71 730 661

### Malta.

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

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

**España**

Química Farmacéutica Bayer 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

**Nederland**

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

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-24 11 18 00

**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

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi marraskuussa 2009.**

Tämän lääkevalmisteiden myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa johtuen sairauden harvinaisuudesta. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän selosteen.

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

HaloLite ja Prodose ovat paineilmalla toimivia nebulisaattoreita eli sumutinlaitteita, joiden on osoitettu soveltuvan Ventavis-valmisteen inhalointiin. Jokaista inhalaatiokertaa varten yhden 2 ml Ventavis-sumutinliuosta sisältävän ampullin sisältö tyhjennetään sumutinlaitteen eli nebulisaattorin kammioon. Annos inhaloidaan välittömästi. HaloLite ja Prodose ovat dosimetrisiä laitteita. Ne pysähtyvät automaattisesti, kun potilas on inhaloinut ennalta valitun annoksen. Annoksen inhalointiin kuluva aika riippuu potilaan hengitystaajuudesta.

Sumutin-laite	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalointiaika (hengitystaajuus 15 x /min)
HaloLite	2,5 mikrogrammaa 5 mikrogrammaa	4–5 min 8–10 min
Prodose	2,5 mikrogrammaa 5 mikrogrammaa	4–5 min 8–10 min

Jotta suukappaleeseen saataisiin 5 mikrogramman iloprostiannos, potilaan tulisi tehdä kaksi inhalaatiosykliä käyttäen 2,5 mikrogramman annostusohjelmaa. Annokseen tarvitaan yksi 2 ml Ventavis-sumutinliuosta sisältävä ja kahdella värirenkaalla (valkoinen – vaaleanpunainen) varustettu ampulli.

Lisätietoja on HaloLite- ja Prodose-nebulisaattorin käyttöohjeessa.

Myös taskukokoisen ja paristokäyttöisen Venta-Neb -ultraääninebulisaattorin on todettu soveltuvan Ventavis-valmisteen inhalointiin.

Aerosolipisaran aerodynaamisen läpimitan mediaani on 2,6 mikrometriä. Yhtä inhalaatiokertaa varten yhden 2 ml Ventavis-sumutinliuosta sisältävän ja kahdella värirenkaalla (valkoinen – vaaleanpunainen) varustetun ampullin sisältö tyhjennetään nebulisaattorin kammioon juuri ennen käyttöä.

Potilaalle voidaan käyttää kahta eri annostusohjelmaa:

P1-ohjelma: 25 inhalaatiosykliä vastaa 5,0 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.

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

Lääkäri valitsee potilaalle sopivan annostusohjelman.

Venta-Neb muistuttaa potilasta lääkkeen ottamisesta optisella ja akustisella signaalilla. Venta-Neb pysähtyy, kun potilas on inhaloinut ennalta valitun annoksen. Ventavis-annoksen pisarakoon optimoimiseksi tulee käyttää nebulisaattorin vihreää annostelulevyä.

Lisätietoja on Venta-Neb –nebulisaattorin käyttöohjeessa.

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

I-Neb AAD on taskukokoinen ultraääninebulisaattori eli sumutinlaite. Sumutinlaite painaa ultraäänien avulla liuosta suodattimen läpi muodostaen siten sumupisaroita. I-Neb AAD -sumutinlaitteen on todettu sopivan myös Ventavis-sumutinliuoksen 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 ennalta valittua annosta kontrolloidaan sumutinlaitteen kammion ja annostelulevyn avulla. Sumutinlaitteessa on kaksi eri värikoodeilla merkittyä kammiota. Molemmilla kammioilla on vastaavasti värikoodattu annostelulevy:

2,5 mikrogramman annoksessa käytetään punaisella lukolla varustettua kammiota (350 mikrolitraa) punaisen annostelulevyn kanssa.

5 mikrogramman annoksessa käytetään violetilla lukolla varustettua kammiota (650 mikrolitraa) violetin annostelulevyn kanssa.

Juuri ennen jokaista I-Neb AAD -sumutinlaitteella suoritettua inhalointikertaa yhden 1 ml Ventavis-sumutinliuosta sisältävän ja kahdella värirenkaalla (valkoinen - keltainen/vaaleanpunainen - punainen - punainen) varustetun ampullin sisältö tyhjennetään sumutinlaitteen vastaavaan kammioon.

<b>Laite</b>	<b>Suokappaleesta saatava iloprostiannos</b>	<b>Arvioitu inhalointiaika</b>
I-Neb AAD	2,5 mikrogrammaa 5 mikrogrammaa	3,2 min 6,5 min

Koska I-Neb sumutinlaitteen on osoitettu annostelevan lääkeaineen hieman eri muodossa kuin Halolite-, Prodose- ja VentaNeb-sumutinlaitteet ja annostelevan liuoksen nopeammin, tiettyyn sumutinlaitteeseen tottuneiden potilaiden ei tulisi vaihtaa toiseen sumutinlaitteeseen ilman hoitavan lääkärin opastusta.

Inhaloitavan iloprostin tehokkuutta ja siedettävyyttä käytettäessä muita, ominaisuuksiltaan erilaisia, nebulisaattoreita ei ole selvitetty.