



Indlægsseddel: Information til brugeren

Ventavis 20 mikrogram/ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning iloprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ventavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ventavis
3. Sådan skal du bruge Ventavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Ventavis er

Det aktive stof i Ventavis er iloprost. Det efterligner et naturligt stof i kroppen, der kaldes prostacyclin. Ventavis hæmmer en uønsket blokering eller indsnævring af blodårerne og lader mere blod flyde gennem årerne.

Hvad Ventavis anvendes til

Ventavis anvendes til at behandle moderate tilfælde af primær pulmonal hypertension (PPH) hos voksne patienter. PPH er en kategori for pulmonal hypertension, hvor årsagen til det høje blodtryk er ukendt.

Det er en tilstand, hvor blodtrykket er for højt i blodkarrene mellem hjertet og lungerne.

Ventavis anvendes til at forbedre arbejdsvejen (evnen til at udføre fysisk aktivitet) og mindske sygdomssymptomerne.

Ventavis' virkning

Når aerosolerne indåndes, føres Ventavis til lungerne, hvor det kan virke mest effektivt i arterien mellem hjertet og lungerne. En forbedret blodgennemstrømning medfører en bedre ilttilførsel til kroppen og en nedsat belastning af hjertet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ventavis

Brug ikke Ventavis:

- **hvis du er allergisk** over for iloprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ventavis (angivet i punkt 6)
- **hvis du har risiko for blødning** - hvis du f.eks. har et aktivt sår i maven eller i øverste del af tyndtarmen (sår på tolvfingertarmen), hvis du har pådraget dig en fysisk skade (traume),

- eller hvis du har risiko for blødninger i kraniet
- **hvis du har problemer med hjertet**, som for eksempel:
 - dårlig blodtilførsel til hjertet (alvorlig hjertesygdom eller ustabil angina pectoris). Symptomerne kan omfatte smerter i brystet
 - har haft et hjerteanfald inden for de sidste seks måneder
 - et svagt hjerte (dekompenseret hjertesvigt), som ikke er under nøje lægelig overvågning
 - alvorligt ustabilt hjerteslag
 - fejl i hjerteklapperne (medfødt eller erhvervet), så hjertet arbejder dårligt (ikke relateret til forhøjet blodtryk i lungerne)
- **hvis du har haft et slagtilfælde inden for de sidste 3 måneder** eller en anden hændelse, der nedsætter blodtilførslen til hjernen (f.eks. på grund af en blodprop)
- **hvis din pulmonale hypertension skyldes en blokeret eller forsnævret vene** (venøs okklusiv sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ventavis:

- Inhalation af Ventavis kan udløse vejrtrækningsproblemer (se pkt. 4 Bivirkninger), især hos patienter med bronkospasme (pludselig sammentrækning af musklerne i bronkierne i lungerne) og hvæsende vejrtrækning. Fortæl lægen, hvis **du har en lungeinfektion, alvorlig astma eller en kronisk lungesygdom** (kronisk obstruktiv lungesygdom). Din læge vil overvåge dig nøje.
- **Dit blodtryk vil kontrolleres før behandlingen og hvis det er for lavt** (mindre end 85 mm Hg for den høje værdi), bør behandling med Ventavis ikke startes.
- Generelt skal du **være specielt omhyggelig med at forsøge at undgå virkningerne af et lavt blodtryk** såsom besvimelse og svimmelhed:
 - Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin, da det i kombination med Ventavis kan sænke dit blodtryk yderligere (se nedenfor under "Brug af anden medicin sammen med Ventavis").
 - Rejs dig langsomt, når du skal op af en stol eller ud af sengen.
 - Hvis du har tendens til at besvime, så snart du står ud af sengen, kan det hjælpe, hvis du tager dagens første dosis, mens du stadig ligger ned.
 - Hvis du har tendens til at besvime, skal du undgå usædvanlige anstrengelser, f.eks. under motion. Det kan hjælpe at inhalere Ventavis inden en sådan anstrengelse.
- Besvimelse kan skyldes den underliggende sygdom. Fortæl lægen, hvis besvimelserne bliver værre. Din læge kan overveje at justere dosis eller ændre din behandling.
- **Hvis du har et svagt hjerte, som f.eks. højresidigt hjertesvigt, og synes, at din sygdom bliver værre**, skal du kontakte din læge. Symptomerne kan omfatte hævede fødder og ankler, kortåndethed, hjertebanken eller hyppigere vandladning om natten eller vand i kroppen (ødem). Din læge vil overveje, om din behandling skal ændres.
- **Hvis du har vejrtrækningsbesvær, hoster blod op og/eller sveder kraftigt, kan det være tegn på, at du har væske i lungerne** (lungeødem). Hold op med at tage Ventavis og kontakt straks din læge. Han/hun vil undersøge, hvad årsagen er og tage passende forholdsregler.
- **Hvis du har leverproblemer eller meget alvorlige nyreproblemer, der kræver dialysebehandling**, skal du fortælle det til lægen. Du kan blive trappet gradvist op til den ordinerede dosis, eller du kan få ordineret en lavere dosis af Ventavis end andre patienter (se pkt. 3 "Sådan skal du tage Ventavis").

Hudkontakt med Ventavis eller synkning af medicinen

- Lad IKKE Ventavis-opløsningen komme i kontakt med din hud eller dine øjne. Hvis det skulle ske alligevel, så skyl øjeblikkeligt hud eller øjne med rigelige mængder vand.
- Du må IKKE drikke eller synke Ventavis-opløsningen. Hvis du kommer til at synke medicinen, så drik rigeligt med vand og kontakt din læge.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af Ventavis til børn og unge op til 18 år er ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Ventavis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Anden medicin kan måske påvirke behandlingen med Ventavis, eller Ventavis kan påvirke behandlingen med anden medicin.

Fortæl din læge, hvis du tager:

- **Medicin, der anvendes til behandling af for højt blodtryk eller hjertesygdom**, som f.eks.
 - betablokkere,
 - nitrat-vasodilatorer,
 - ACE-hæmmere.

Dit blodtryk kan falde meget mere.

Din læge vil måske ændre dosis.

- **Medicin, som fortynder blodet eller hæmmer blodets koagulation.** Dette omfatter:
 - acetylsalicylsyre (ASA – et stof, der findes i mange lægemidler, og som er febernedsættende og smertelindrende),
 - heparin,
 - antikoagulantia af coumarin-typen, som f.eks. warfarin eller phenprocoumon,
 - non-steroid antiinflammatoriske lægemidler,
 - non-selektive fosfodiesterasehæmmere, som f.eks. pentoxifyllin,
 - selektive fosfodiesterase 3 (PDE 3)-hæmmere, som f.eks. cilostazol eller anagrelid,
 - ticlopidin,
 - clopidogrel,
 - glycoprotein IIb-/IIIa-antagonister, som f.eks.
 - o abciximab,
 - o eptifibatid,
 - o tirofiban
 - defibrotid.

Din læge vil overvåge dig nøje.

Før du tager nogen form for medicin, skal du tale med lægen eller apoteket, som har mere information om lægemidler, som du skal passe på med, eller som du skal undgå, når du tager Ventavis.

Brug af Ventavis sammen med mad og drikke

Mad og drikke forventes ikke at påvirke Ventavis. Men du skal undgå at spise eller drikke under inhalationen.

Graviditet

- **Hvis du lider af for højt blodtryk i lungerne** (pulmonal hypertension), skal du undgå at blive gravid, da graviditet kan forværre din situation og endda blive livstruende.
- **Hvis du kan blive gravid**, skal du bruge sikker prævention fra det tidspunkt, du starter behandling og under behandling.
- **Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid**, skal du straks fortælle det til lægen. Ventavis bør kun anvendes under graviditet, hvis din læge beslutter, at de potentielle fordele opvejer den potentielle risiko for dig og fostret.

Amning

Det er ukendt, om Ventavis udskilles i mælken hos mennesker. Det kan ikke udelukkes, at der er en mulig risiko for det ammede barn, og det er bedst at lade være med at amme under Ventavis-behandling.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Nyfødte, spædbørn og gravide kvinder må ikke være i det rum, hvor du indånder Ventavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ventavis nedsætter blodtrykket og kan hos nogle forårsage svimmelhed eller uklarhed. Du må ikke køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du mærker disse tegn.

Ventavis indeholder ethanol

Ventavis 20 mikrogram/ml indeholder 1,62 mg alkohol (ethanol) i hver ml, hvilket svarer til 0,162 % (w/v). Mængden på 1,62 mg alkohol i 1 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Ventavis

Behandling med Ventavis bør kun påbegyndes af en læge med erfaring i behandling af pulmonal hypertension.

Hvor meget skal du indånde og hvor lang tid?

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den rigtige dosis Ventavis og behandlingens varighed afhænger af din tilstand. Din læge vil rådgive dig. Lad være med at ændre den anbefalede dosis.

Du kan anvende forskellige nebulisatorer til at inhalere Ventavis 20 mikrogram/ml.

- **Breelib-nebulisator**

Hvis du starter på Ventavis-behandlingen, eller hvis du skifter over fra et andet system, vil din første inhalation være Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml-ampul med hvide og gule ringe). Hvis du kan tåle denne dosis, vil din næste inhalation være med Ventavis 20 mikrogram/ml (ampul med gule og røde ringe). Du skal fortsætte på denne dosis.

Hvis du ikke kan tåle inhalationen af Ventavis 20 mikrogram/ml, skal du tale med lægen, som kan beslutte, at du skal tage Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml-ampul).

De fleste patienter skal have 6 til 9 inhalationsbehandlinger fordelt på hele dagen. En inhalationsbehandling med Breelib varer som regel 3 minutter.

Din læge vil føre tilsyn med din behandling, når du starter med at bruge Breelib-nebulisatoren, for at sikre, at du tåler dosen og inhalationshastigheden.

- **I-Neb-nebulisator**

Da du gentagne gange har oplevet forlængede inhalationstider under behandlingen med Ventavis 10 mikrogram/ml (1 ml-ampul med hvide og gule ringe), har din læge besluttet at skifte til Ventavis 20 mikrogram/ml.

Ventavis 20 mikrogram/ml er dobbelt så koncentreret som Ventavis 10 mikrogram/ml. Det aktive stof afgives hurtigere til dine lunger. Din læge vil overvåge din behandling, hvis der skiftes fra Ventavis 10 mikrogram/ml til Ventavis 20 mikrogram/ml for at holde øje med, hvor godt du tåler den højere dosis.

Du bør administrere dosen 6 til 9 gange dagligt, i henhold til det individuelle behov og tolerabiliteten.

Ventavis er beregnet til langvarig behandling, afhængig af dine individuelle behov.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Der er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med lette eller moderate nyreproblemer (patienter med en kreatinin-clearance på >30 ml/min).

Hvis du har alvorlige nyreproblemer og er i dialyse, eller hvis du har leverproblemer, vil din læge gradvist vænne dig til Ventavis og muligvis ordinere færre daglige inhalationer. Start behandlingen med at inhalere 2,5 mikrogram iloprost ved brug af en 1 ml-ampul Ventavis 10 mikrogram/ml (med hvide og gule ringe). Tag en ny dosis hver 3.-4. timer (dette svarer til et maksimum på 6 doser pr. dag). Derefter kan lægen forsigtigt afkorte tiden mellem doserne afhængigt af, hvordan du tåler behandlingen. Hvis din læge beslutter at øge dosis til 5 mikrogram, skal der igen i første omgang vælges et mellemrum på 3-4 timer mellem doserne, og derefter kan afstanden afkortes afhængigt af, hvor godt du tåler behandlingen.

Hvis du føler, at virkningen af Ventavis er for stærk eller for svag, skal du **tale med din læge eller dit apotek** herom.

Bed lægen om at få nogen til at hjælpe dig med at blive fuldstændig fortrolig med at anvende nebulisatoren. Du må ikke skifte til en anden nebulisator uden at tale med den læge, der behandler dig.

Sådan skal du inhalere

Anvend en ny ampul Ventavis til hver inhalation. Lige inden du begynder at inhalere, skal du knække spidsen af glasampullen og hælde opløsningen over i medicineringskammeret ved at følge instruktionerne til nebulisatoren.

Følg omhyggeligt de instruktioner, der følger med nebulisatoren, især instruktionerne vedrørende hygiejne og rengøring af nebulisatoren.

Brug altid Ventavis nøjagtigt efter lægens anvisning.

- Ventavis 20 mikrogram/ml opløsning til nebulisator inhaleres ved brug af den nebulisator, som din læge har ordineret (enten Breelib eller I-Neb AAD-nebulisatoren).
- Nebulisatorerne omdanner Ventavis-opløsningen til aerosoler, som indåndes gennem munden.
- Ved inhalering skal du anvende et mundstykke for at undgå, at Ventavis kommer i kontakt med din hud. Anvend ikke en ansigtsmaske.
- Følg nøje eventuelle instruktioner, der fulgte med nebulisatoren. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Kassér rester af Ventavis-opløsning i nebulisatoren efter en inhalationsbehandling (se pkt. 5).

Udluftning af rummet

Sørg for at ventilere eller udlufte det rum, hvor du har taget Ventavis. Andre personer kan komme til at indånde Ventavis gennem luften i rummet. Især må nyfødte, børn og gravide kvinder ikke være i det rum, hvor du indånder Ventavis.

• **Breelib**

Fyld medicineringskammeret med Ventavis umiddelbart før brug. Se brugsanvisningen til nebulisatoren for at få anvist, hvordan den fyldes.

Nebulisator	Lægemiddel	Dosis iloprost ved mundstykket	Estimeret inhalationstid
Breelib	Ventavis 20 mikrogram/ml (1 ml-ampul med gule og røde ringe)	5 mikrogram	3 minutter

- **I-Neb AAD**

1. Lige inden du begynder at inhalere, tager du ampullen med Ventavis 20 mikrogram/ml, som er farvekodet gul-rød. Knæk spidsen af glasampullen, og hæld hele indholdet på 1 ml over i det gyldne nebulisatorkammer.
2. Den forudindstillede dosis, som I-Neb AAD-nebulisatoren giver, kontrolleres af medicineringskammeret i kombination med en kontroldisk.
Til Ventavis **20 mikrogram/ml (5 mikrogram dosis)** anvendes medicineringskammeret med **den gyldne pal sammen med den gyldne kontroldisk**.
3. For at sikre, at du får den ordinerede dosis, skal du kontrollere farven på medicineringskammeret og farven på kontroldisken. De skal begge have den samme farve.

Da I-Neb AAD-nebulisatoren kan anvendes til Ventavis 10 mikrogram/ml og Ventavis 20 mikrogram/ml, giver tabellen nedenfor en oversigt over brugervejledningen til I-Neb i de to koncentrationer af Ventavis:

Lægemiddel	Ampul / farvede ringe	Dosis	I-Neb AAD	
			Pal på medicineringskammeret	Kontroldisk
Ventavis 10 mikrogram/ml	1 ml-ampul hvid-gul ring	2,5 mikrogram	rød	rød
		5 mikrogram	lilla	lilla
Ventavis 20 mikrogram/ml	1 ml-ampul gul-rød ring	5 mikrogram	gylden	gylden

Læs brugervejledningen for nebulisatoren for at få yderligere oplysninger, eller spørg din læge.

Hvis du har brugt for meget Ventavis

Hvis du har taget for meget Ventavis, kan det medføre svimmelhed, hovedpine, ansigtsrødmen, kvalme, kæbe- eller rygsmerter.

Du kan også få et fald eller stigning i blodtrykket, bradykardi (nedsat puls), takykardi (forhøjet puls), opkastning, diarré eller smerter i arme eller ben. Hvis noget af dette skulle ske, efter du har taget for meget Ventavis, skal du:

- Afbryde inhalationsbehandlingen
- Tale med din læge

Din læge vil overvåge dig og behandle eventuelle symptomer. En specifik modgift kendes ikke.

Hvis du har glemt at bruge Ventavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg din læge om, hvad du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage Ventavis

Hvis du stopper eller ønsker at stoppe behandlingen, skal du først drøfte det med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende alvorlige bivirkninger kan forekomme. Hvis de forekommer, så kontakt straks din læge.

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Blødning (oftest næseblod (epistaxi) og ophostning af blod fra luftveje (hæmoptyse)) kan være meget almindeligt forekommende, især hvis du også tager blodfortyndende medicin

(antikoagulantia). Risikoen for blødning kan være øget hos patienter, der samtidig får medicin, der skal hindre, at blodpladerne klumper sig sammen, eller antikoagulantia (se også pkt. 2). Der er meget sjældent blevet rapporteret tilfælde med dødelig udgang, herunder blødning i hjernen (cerebral og intrakraniel).

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Besvimelse (synkope) er et normalt tegn på selve sygdommen, men kan også forekomme under behandlingen med Ventavis (se også pkt. 2 "Advarsler og forsigtighedsregler" om, hvordan du kan undgå dette).
- Lavt blodtryk (hypotension)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Bronkospasme (pludselig sammentrækning af musklerne i bronkierne i lungerne) og hvæsende vejrtrækning (se også pkt. 2. "Advarsler og forsigtighedsregler").

Nedenfor er en oversigt over andre bivirkninger, ordnet efter hvor sandsynlige de er:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Udvidelse af blodkarrene. Symptomer kan være ansigtsrødme
- Ubehag i brystet / smerter i brystet
- Hoste
- Hovedpine
- Kvalme
- Smerter i kæben/krampe i kæbemusklerne
- Hævede arme og ben (perifert ødem)

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Vejrtrækningsbesvær
- Svimmelhed
- Opkastning
- Diarré
- Smerter ved synkning (irritation i svælg og strube)
- Irritation i halsen
- Irritation i mund og tunge, herunder smerter
- Udslæt
- Hurtig puls (takykardi)
- Hjertebanken

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- For få blodplader
- Overfølsomhed (dvs. allergi)
- Smagsforstyrrelser

Andre bivirkninger

- Hævelse primært af ankler og ben på grund af vand i kroppen (perifert ødem) er et meget almindeligt symptom på selve sygdommen, men kan også optræde under behandlingen med Ventavis.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og ampullen efter EXP.

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Eventuelle rester af Ventavis-opløsning i nebulisatoren efter din inhalation skal bortskaffes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ventavis indeholder:

- **Aktivt stof:** Iloprost
1 ml opløsning indeholder 20 mikrogram iloprost (som iloprost trometamol).
Hver ampul med 1 ml indeholder 20 mikrogram iloprost.
- **Øvrige indholdsstoffer:** Trometamol, ethanol, natriumchlorid, saltsyre til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ventavis er en klar, farveløs til svag gullig inhalationsvæske til nebulisator, opløsning til inhalering med Breelib- eller I-Neb-nebulisatoren.

Ventavis 20 mikrogram/ml er i farveløse ampuller, der indeholder 1 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning.

Ventavis 20 mikrogram/ml fås i følgende pakker:

- Pakke med 30 ampuller eller 42 ampuller til brug med Breelib- eller I-Neb-nebulisatoren.
- Multipakning med 168 (4x42) ampuller til brug med Breelib- eller I-Neb-nebulisatoren.
- Multipakning med 168 (4x42) ampuller med Breelib-tilbehør (indeholdende 1 mundstykke og 1 medicineringskammer).

Ampullerne indeholdende 1 ml er markeret med to farvede ringe (gul – rød).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België / Belgique / Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02-424 72 80

Česká republika

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

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

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

France

Bayer HealthCare
Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

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

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

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

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0)118 206 3000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende brug og håndtering

Da forskellige nebulisatorer har vist sig at producere aerosoler med svagt afvigende fysiske karakteristika og en tilførsel af opløsningen, der kan være hurtigere (se pkt. 5.2 i produktresuméet), bør patienter, der er stabiliseret på en nebulisator, ikke skifte til en anden nebulisator uden nøje tilsyn fra den behandlende læge.

For at minimere utilsigtet eksponering anbefales det at holde rummet velventileret.

- **Breelib**

Ved brug af **Breelib-nebulisatoren** bedes man følge brugsanvisningen, som følger med systemet. Fyld medicineringskammeret med Ventavis umiddelbart før brug.

Nebulisator	Lægemiddel	Dosis iloprost ved mundstykket	Estimeret inhalationstid
Breelib	Ventavis 20 mikrogram/ml (1 ml-ampul med gule og røde ringe)	5 mikrogram	3 minutter

- **I-Neb AAD**

I-Neb AAD-systemet er et transportabelt, håndholdt, vibrerende nebulisatorsystem med netteknologi. Systemet genererer dråber via ultralyd, som presser opløsningen igennem et net. Nebulisatoren monitorerer vejrtrækningsmønsteret for at bestemme den aerosol-pulseringstid, der er nødvendig for at afgive den forudindstillede dosis på 5 mikrogram iloprost af Ventavis 20 mikrogram/ml inhalationsvæske, opløsning (1 ml-ampul med gule og røde ringe).

Nebulisatoren leverer 5 mikrogram iloprost ved mundstykket. Aerosolens MMAD (*Mass Median Aerodynamic Diameter*) er 1-5 mikrometer.

De følgende anvisninger skal følges ved brug af I-Neb AAD-systemet.

Den dosis, som I-Neb AAD-systemet lever, kontrolleres af medicineringskammeret i kombination med en kontroldisk. Hvert medicineringskammer er farvekodet og har en tilsvarende farvekodet kontroldisk.

Til hver inhalationsbehandling med I-Neb AAD overføres indholdet af en ampul med 1 ml Ventavis 20 mikrogram/ml, som har to farvede ringe (gul-rød), til det relevante nebulisator-medicineringskammer med **den gyldne pal sammen med den gyldne disk** umiddelbart før brug.

Da I-Neb AAD-systemer kan anvendes til Ventavis 10 mikrogram/ml og Ventavis 20 mikrogram/ml, giver den nedenstående tabel en oversigt over brugervejledningen for I-Neb for de 2 koncentrationer af Ventavis:

Lægemiddel	Ampul / farvede ringe	Dosering	I-Neb AAD	
			Pal på medicinerings- kammeret	Kontroldisk
Ventavis 10 mikrogram/ml	1 ml-ampul hvid-gul ring	2,5 mikrogram	rød	rød
		5 mikrogram	lilla	lilla
Ventavis 20 mikrogram/ml	1 ml-ampul gul-rød ring	5 mikrogram	gylden	gylden

Effekten af og tolerabiliteten over for inhaleret iloprost, når den administreres med andre nebulisatorsystemer, som giver andre forstøvningskarakteristika af iloprost-opløsningen, er ikke klarlagt.