

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ventavis 10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzazione

Iloprost

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ventavis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ventavis
3. Come usare Ventavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ventavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Ventavis e a cosa serve

##### Che cos'è Ventavis

Il principio attivo di Ventavis è ilprost. Esso mima l'azione di una sostanza naturale denominata prostaciclina. Ventavis inibisce il blocco indesiderato o la costrizione dei vasi sanguigni e permette il flusso di una maggiore quantità di sangue nei vasi.

##### A cosa serve Ventavis

Ventavis viene usato per trattare i casi di ipertensione polmonare primaria di grado moderato (PPH) in pazienti adulti. La PPH è un tipo di ipertensione polmonare in cui la causa dell'aumento della pressione sanguigna non è nota.

Questa è una malattia nella quale la pressione sanguigna nei vasi che trasportano il sangue tra il cuore ed i polmoni è troppo elevata.

Ventavis è usato per migliorare la capacità di svolgere attività fisica ed i sintomi.

##### Come funziona Ventavis

Inspirando la soluzione nebulizzata, Ventavis viene portato nei polmoni dove agisce con la massima efficacia a livello dell'arteria che si trova fra il cuore ed i polmoni. Il miglioramento del flusso sanguigno favorisce un miglior apporto di ossigeno nell'organismo e diminuisce lo sforzo per il cuore.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Ventavis

### Non usi Ventavis

- **se è allergico** a iloprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- **se presenta un rischio di emorragia** – ad esempio se lei ha un'ulcera attiva dello stomaco o della prima parte del piccolo intestino (ulcere duodenali), se lei ha avuto una lesione fisica (trauma), se lei è a rischio di emorragie intracraniche,
- **se ha avuto qualche problema con il cuore**, come
  - insufficiente afflusso di sangue al cuore (grave malattia coronarica o angina instabile). I sintomi possono comprendere il dolore toracico,
  - un attacco di cuore negli ultimi sei mesi,
  - insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco) che non è tenuto sotto stretta sorveglianza medica,
  - frequenza cardiaca fortemente instabile,
  - un difetto a carico delle valvole cardiache (presente alla nascita od acquisito) che causa insufficienza cardiaca (non correlata alla ipertensione polmonare),
- **se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi** o qualsiasi altro evento che ha ridotto l'irrorazione sanguigna del cervello (es. attacco ischemico transitorio),
- **se l'ipertensione polmonare di cui soffre è provocata da un blocco o restringimento delle vene** (malattia occlusiva venosa).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ventavis:

- L'inalazione di Ventavis può provocare difficoltà respiratorie (vedere paragrafo 4), specialmente in pazienti con broncospasmo (improvvisa costrizione dei muscoli nelle pareti delle piccole vie aeree) e respiro sibilante. Informi il medico **se ha un'infezione polmonare, grave asma o malattie croniche a carico dei polmoni** (malattia polmonare ostruttiva cronica). Il medico la controllerà attentamente.
- **La sua pressione sanguigna verrà misurata prima del trattamento e, se è troppo bassa** (inferiore a 85 mmHg come valore massimo), la terapia con Ventavis non deve essere avviata.
- In generale dovrà **stare particolarmente attento ad evitare gli effetti della pressione bassa** come svenimenti e capogiri:
  - Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro farmaco in quanto gli effetti associati con Ventavis possono abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna (vedere più avanti "Altri medicinali e Ventavis").
  - Si alzi lentamente dalla sedia o dal letto.
  - Se lei tende a svenire quando si alza dal letto, può essere utile prendere la prima dose del giorno stando ancora disteso nel letto.
  - Se lei tende a svenire, eviti qualsiasi sforzo eccessivo, per esempio durante l'esercizio fisico; può essere utile inalare Ventavis prima dell'esercizio fisico.
- Gli episodi di svenimento, possono essere dovuti alla sua malattia. Informi il medico se questi episodi peggiorano. Potrà considerare un aggiustamento della dose o cambiare la terapia.
- **Se soffre di insufficienza cardiaca come ad esempio l'insufficienza cardiaca destra e ha l'impressione che la sua malattia stia peggiorando**, ne parli col medico. I sintomi di questo peggioramento possono comprendere gonfiore dei piedi e delle caviglie, respiro affannoso, palpitazioni, necessità di urinare frequentemente durante la notte o edema. Il medico valuterà se cambiare la sua terapia.
- **Se ha difficoltà di respirazione, tosse con sangue e/o sudorazione eccessiva, questi possono essere segni che lei ha dell'acqua nei polmoni** (edema polmonare). Interrompa la terapia con Ventavis e ne parli immediatamente col medico. Il medico verificherà la causa dei suoi sintomi e prenderà misure appropriate.
- **Se ha problemi di fegato o se presenta problemi renali gravi che richiedono dialisi**, ne parli con il medico. Le potranno prescrivere dosi graduali o un dosaggio di Ventavis minore rispetto agli altri pazienti (vedere paragrafo 3 "Come usare Ventavis")

### **Contatto di Ventavis con la pelle o ingestione di Ventavis**

- **NON** permetta che la soluzione di Ventavis venga a contatto con la sua pelle o occhi. Se questo dovesse succedere, risciacqui la pelle o gli occhi immediatamente con abbondante acqua.
- **NON** beva o ingoi la soluzione di Ventavis. Se lei ingoia accidentalmente, beva abbondante acqua e informi il medico.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Ventavis non sono state stabilite nei bambini fino ai 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Ventavis**

**Informi il medico o il farmacista se sta usando**, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Ventavis e certi altri medicinali possono influenzarsi reciprocamente nella loro azione all'interno dell'organismo.

#### Informi il medico se sta assumendo:

- **Medicinali usati per curare la pressione alta o le malattie del cuore**, come
  - betabloccanti,
  - nitrovasodilatatori,
  - ACE inibitori.La sua pressione potrebbe abbassarsi troppo.  
Il medico potrà modificare il dosaggio.
- **Medicinali che rendono il sangue fluido o inibiscono la coagulazione del sangue** fra i quali
  - acido acetilsalicilico (ASA – una sostanza presente in molti medicinali che abbassano la febbre e alleviano i dolori)
  - eparina,
  - anticoagulanti cumarinici, come warfarin o fenprocumone,
  - farmaci antinfiammatori non steroidei,
  - inibitori non selettivi delle fosfodiesterasi, come la pentossifillina,
  - inibitori selettivi delle fosfodiesterasi 3 (PDE 3), come il cilostazolo o l'anagrelide,
  - ticlopidina,
  - clopidogrel,
  - antagonisti della glicoproteina IIb/IIIa, come
    - abciximab,
    - eptifibatide,
    - tirofiban,
  - defibrotide.Il medico la controllerà con attenzione.

Prima di prendere qualsiasi medicinale chiedi consiglio al medico o farmacista, che possono darti maggiori informazioni sui medicinali ai quali è necessario fare attenzione o che si devono evitare quando si usa Ventavis.

### **Ventavis con cibi e bevande**

Il cibo e le bevande non dovrebbero influire su Ventavis. Tuttavia lei deve evitare di mangiare o bere durante l'inalazione.

### **Gravidanza**

- **Se soffre di ipertensione polmonare**, eviti una gravidanza, perché la gravidanza può far peggiorare la malattia fino a mettere in pericolo la sua vita.
- **Se è possibile che rimanga incinta**, utilizzi una contraccezione affidabile sin dall'inizio del trattamento e durante lo stesso.
- **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza** chiedi immediatamente consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Ventavis deve essere

utilizzato durante la gravidanza solo se il medico decide che il potenziale beneficio supera il potenziale rischio per lei e per il feto.

### **Allattamento**

Non è noto se Ventavis passi nel latte materno. Il rischio potenziale per i lattanti non può essere escluso e quindi è preferibile evitare l'allattamento con latte materno durante la terapia con Ventavis.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Neonati, bambini e donne in gravidanza non devono essere nello stesso locale mentre sta inalando Ventavis.**

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ventavis abbassa la pressione del sangue e può provocare capogiro o disattenzione in alcune persone. Non guidi e non azioni macchinari se avverte questi effetti.

### **Ventavis contiene etanolo**

**Ventavis contiene** piccole quantità di **etanolo** (alcool), inferiori a 100 mg per dose.

## **3. Come usare Ventavis**

La terapia con Ventavis deve essere avviata esclusivamente da parte di un medico esperto nel trattamento dell'ipertensione polmonare.

### **Quanto Ventavis si deve inalare e per quanto tempo**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose di Ventavis e la durata del trattamento adatte a lei dipendono dalle sue condizioni individuali. Il medico la consiglierà in proposito. Non modifichi la dose raccomandata senza aver prima consultato il medico.

Diversi dispositivi di nebulizzazione possono essere usati per somministrare Ventavis. A seconda del tipo di dispositivo utilizzato e della dose prescritta, 1 ml o 2 ml di Ventavis 10 microgrammi/ml sono appropriati.

- **Nebulizzatore Breelib**

Se inizia il trattamento con Ventavis o se in precedenza ha utilizzato un dispositivo diverso, la prima inalazione va effettuata con Ventavis 10 microgrammi/ml (fiala da 1 ml con anelli bianco e giallo). Se tollera bene questa dose, l'inalazione successiva sarà con Ventavis 20 microgrammi/ml (fiala con anelli giallo e rosso). Dovrà poi proseguire con questa dose.

Se non tollera l'inalazione di Ventavis 20 microgrammi/ml, consulti il medico, che potrà prescriberle Ventavis 10 microgrammi/ml (fiala da 1 ml).

**La maggior parte delle persone avrà da 6 a 9 sedute inalatorie** distribuite nell'arco della giornata. La durata di ciascuna seduta con Breelib è in genere di circa 3 minuti.

Quando inizia a usare il nebulizzatore Breelib, il medico supervisionerà il trattamento per assicurarsi che lei tolleri la dose e la velocità d'inalazione.

- **Nebulizzatore I-Neb AAD (fiala da 1 ml con anelli bianco e giallo)**

In genere, all'inizio del trattamento con Ventavis, la prima dose inalata deve corrispondere a 2,5 microgrammi di iloprost erogati al boccaglio. Se tollera bene questa dose, la dose deve essere aumentata a 5 microgrammi di iloprost e mantenuta tale. Se non tollera la dose di 5 microgrammi, questa deve essere ridotta a 2,5 microgrammi.

**La maggior parte delle persone avrà da 6 a 9 sedute inalatorie** distribuite nell'arco della giornata. La durata di ciascuna seduta è compresa fra 4 e 10 minuti con I-Neb AAD a seconda della dose prescritta.

- **Nebulizzatore Venta-Neb (fiala da 2 ml con anelli bianco e rosa)**

In genere, all'inizio del trattamento con Ventavis, la prima dose inalata deve corrispondere a 2,5 microgrammi di iloprost erogati al boccaglio. Se tollera bene questa dose, la dose deve essere aumentata a 5 microgrammi di iloprost e mantenuta tale. Se non tollera la dose di 5 microgrammi, questa deve essere ridotta a 2,5 microgrammi.

**La maggior parte delle persone avrà da 6 a 9 sedute inalatorie** distribuite nell'arco della giornata. La durata di ciascuna seduta inalatoria con Venta-Neb è compresa fra 4 e 10 minuti a seconda della dose prescritta.

A seconda del fabbisogno individuale, Ventavis può essere utilizzato per il trattamento prolungato.

### **Se ha problemi ai reni o al fegato**

Nei pazienti con problemi renali lievi o moderati (pazienti con clearance della creatinina >30 ml/min) non è necessario modificare la dose.

In caso di gravi problemi renali che rendono necessaria la dialisi o di malattie del fegato, il medico inizierà gradualmente la terapia con Ventavis e potrà prescrivere un numero minore di inalazioni al giorno. Inizi la terapia con l'inalazione di 2,5 microgrammi di iloprost usando una fiala da 1 ml di Ventavis 10 microgrammi/ml (con anelli bianco e giallo). Pratici intervalli di 3-4 ore fra le inalazioni (ciò corrisponde a un massimo di 6 somministrazioni al giorno). In seguito, il medico potrà ridurre con cautela gli intervalli di somministrazione, a seconda di come tollera il trattamento. Se il medico decide di aumentare la dose fino a un massimo di 5 microgrammi, inizialmente devono nuovamente essere rispettati gli intervalli di 3 - 4 ore, che potranno essere ridotti a seconda di come tollera il trattamento.

Se ha l'impressione che l'effetto di Ventavis sia troppo forte o troppo debole **si rivolga al medico o al farmacista.**

Chieda al medico che qualcuno l'aiuti a familiarizzare con l'uso del nebulizzatore. Non passi ad un altro tipo di nebulizzatore senza consultare il medico che la sta curando.

### **Come effettuare l'inalazione**

Per ogni sessione di inalazione deve essere usata una nuova fiala di Ventavis. Immediatamente prima di iniziare l'inalazione, rompere la fiala di vetro e versare la soluzione nella camera del nebulizzatore, seguendo le istruzioni per l'uso del nebulizzatore.

Si attenga scrupolosamente alle istruzioni fornite con il dispositivo, in particolare quelle relative all'igiene e alla pulizia del nebulizzatore.

Prenda Ventavis seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

- La soluzione per nebulizzatore di Ventavis 10 microgrammi/ml deve essere inalata attraverso i nebulizzatori prescritti dal medico (Breelib, Venta-Neb o il sistema I-Neb AAD).
- Il nebulizzatore trasforma la soluzione di Ventavis in un aerosol che lei inspira attraverso la bocca.
- Per l'inalazione lei deve utilizzare un boccaglio per evitare che Ventavis venga a contatto con la pelle. Non usi una mascherina.
- Segua attentamente anche ogni istruzione relativa al dispositivo di erogazione fornita dal produttore. Consulti il medico o il farmacista in caso di dubbio.
- Gli eventuali residui della soluzione di Ventavis rimasti nel nebulizzatore dopo l'inalazione devono essere eliminati (vedere paragrafo 5).

### Ventilazione della stanza

Si accerti di ventilare o arieggiare la stanza nella quale lei ha assunto Ventavis. Altre persone potrebbero accidentalmente assumere Ventavis attraverso l'aria della stanza. In particolare, neonati, bambini e donne incinte non devono essere nello stesso locale mentre sta inalando Ventavis.

- **Breelib**

Versare Ventavis nella camera del nebulizzatore immediatamente prima dell'uso, seguendo le istruzioni per l'uso del nebulizzatore.

Dispositivo	Medicinale	Dose di iloprost al boccaglio	Tempo stimato d'inalazione
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (fiala da 1 ml con anelli bianco e giallo)	2,5 µg	3 minuti

- **I-Neb AAD**

1. Immediatamente prima di inalare, rompere la fiala di vetro contenente 1 ml di soluzione e contrassegnata con due anelli colorati (bianco - giallo), e versare l'intero contenuto nella camera del nebulizzatore.
2. La dose prestabilita erogata dal sistema I-Neb AAD è sotto il controllo della camera del nebulizzatore, in combinazione con un disco di controllo. Esistono due camere del nebulizzatore, caratterizzate da colori differenti. A ciascuna camera del nebulizzatore corrisponde un disco di controllo colorato:
  - Per erogare una dose di **2,5 microgrammi**, usare la camera del nebulizzatore **con il fermo di sicurezza rosso insieme al disco di controllo rosso**.
  - Per erogare una dose di **5 microgrammi**, usare la camera del nebulizzatore **con il fermo di sicurezza porpora insieme al disco di controllo porpora**.
3. Per essere certi di ricevere la dose prescritta, verifichi il colore della camera del nebulizzatore e del disco di controllo. Essi devono avere lo stesso colore, rosso per la dose di 2,5 microgrammi oppure porpora per la dose di 5 microgrammi

Dispositivo	Dose di iloprost al boccaglio	Tempo stimato di inalazione
I-Neb AAD	2,5 microgrammi 5 microgrammi	3,2 min 6,5 min

La seguente tabella fornisce un riassunto delle istruzioni per l'uso di I-Neb:

Medicinale	Fiala anello colorato	Dose	I-Neb AAD	
			Fermo della camera del nebulizzatore	Disco di controllo
Ventavis 10 µg/ml	fiala da 1 ml anello bianco - giallo	2,5 µg	rosso	rosso
		5 µg	porpora	porpora

• **Venta-Neb**

1. Immediatamente prima di iniziare l'inalazione, rompere la fiala di vetro contenente 2 ml di soluzione e contrassegnata con due anelli colorati (bianco - rosa) e versare l'intero contenuto nella camera del nebulizzatore.
2. Si può scegliere tra due programmi:
3. Il medico adeguerà Venta-Neb al programma di cui lei ha bisogno per assumere la dose prescritta.
  - P1 Programma 1: 5 microgrammi di principio attivo su 25 cicli d'inalazione al boccaglio.
  - P2 Programma 2: 2,5 microgrammi di principio attivo su 10 cicli d'inalazione al boccaglio.
4. Usi il deflettore verde per ottenere gocce delle dimensioni ottimali per la somministrazione di Ventavis.

Dispositivo	Dose di iloprost al boccaglio	Tempo stimato d'inalazione
Venta-Neb	2,5 microgrammi 5 microgrammi	4 min 8 min

Per ulteriori particolari legga il manuale di istruzioni del nebulizzatore o si rivolga al medico.

**Se usa più Ventavis di quanto deve**

L'uso di più Ventavis di quanto prescritto può comportare capogiri, mal di testa, arrossamento del volto, nausea (sensazione di malessere) dolore alla mandibola o alla schiena.

Potranno anche verificarsi un aumento od un abbassamento della pressione sanguigna, bradicardia (rallentamento del battito cardiaco), tachicardia (accelerazione del battito cardiaco), vomito, diarrea o dolori agli arti. Se si verificasse qualsiasi di questi sintomi quando lei ha assunto più Ventavis di quanto avrebbe dovuto, lei deve:

- interrompere la seduta inalatoria
- rivolgersi al medico

Il medico la controllerà e tratterà i sintomi riscontrati. Un antidoto specifico non è noto.

**Se dimentica di usare Ventavis**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al medico che le dirà cosa fare.

**Se interrompe il trattamento con Ventavis**

Se interrompe o desidera interrompere il trattamento, consulti prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti **effetti indesiderati gravi** possono manifestarsi. In questo caso consulti immediatamente il medico.

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- Gli eventi emorragici (soprattutto perdite di sangue dal naso (epistassi) ed emissione di sangue proveniente dall'apparato respiratorio con la tosse (emottisi)) possono verificarsi molto comunemente, in particolare se assume anche medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti).

Il rischio di sanguinamento può aumentare nei pazienti che ricevono contemporaneamente inibitori dell'aggregazione piastrinica o anticoagulanti (vedere anche paragrafo 2).

Molto raramente sono stati segnalati casi fatali, tra cui casi di sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale ed intracranica).

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Lo svenimento (sincope) è un sintomo della sua malattia ma si può manifestare anche durante il trattamento con Ventavis (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per consigli su cosa fare per evitarlo).
- Riduzione della pressione arteriosa (ipotensione)

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Broncospasmo (improvvisa costrizione dei muscoli nelle pareti delle piccole vie aeree) e respiro sibilante (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Qui di seguito vengono elencati altri effetti indesiderati in ordine di frequenza:

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione). I sintomi possono essere vampate di calore o arrossamento del volto.
- fastidio o dolore al petto
- tosse
- cefalea
- nausea
- dolore mandibolare o spasmo dei muscoli della mandibola (trisma)
- gonfiore degli arti (edema periferico)

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- difficoltà respiratorie (dispnea)
- vertigini
- vomito
- diarrea
- dolore alla deglutizione (irritazione faringolaringea)
- irritazione della gola
- irritazione alla bocca e alla lingua, accompagnata da dolore
- eruzioni cutanee
- battito cardiaco rapido (tachicardia)
- percezione di un battito cardiaco rapido o forte (palpitazioni)

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- ipersensibilità (es. allergia)
- disturbi del gusto (disgeusia)

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

- Il gonfiore, soprattutto alle caviglie e alle gambe, dovuto alla ritenzione di liquidi, (edema periferico) è un sintomo molto comune della malattia stessa ma può anche verificarsi durante il trattamento con Ventavis.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Ventavis**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala.

Non vi sono istruzioni speciali per la conservazione.

Gli eventuali residui della soluzione di Ventavis rimasti nel nebulizzatore dopo l'inalazione devono essere eliminati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Ventavis:**

- **Il principio attivo** è ilprost

1 ml di soluzione contiene 10 microgrammi di ilprost (come ilprost trometamolo).

Ciascuna fiala da 1 ml contiene 10 microgrammi di ilprost. Ciascuna fiala da 2 ml contiene 20 microgrammi di ilprost.

- **Gli altri componenti sono** trometamolo, etanolo, sodio cloruro, acido cloridrico per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ventavis e contenuto della confezione:**

Ventavis è una soluzione limpida e incolore per nebulizzatore, per inalazione con il nebulizzatore BreeLib, I-Neb o Venta-Neb.

Ventavis 10 microgrammi/ml è fornito in fiale incolori, ciascuna contenente 1 ml o 2 ml di soluzione per nebulizzatore.

*Ventavis 10 microgrammi/ml è disponibile nelle seguenti confezioni:*

- Fiale da 1 ml da utilizzare con il nebulizzatore Breelib o I-Neb:
  - Confezione contenente 30 o 42 fiale da utilizzare con il nebulizzatore Breelib e I-Neb.
  - Confezione multipla contenente 168 (4 x 42) fiale da utilizzare con il nebulizzatore Breelib e I-Neb.
  - Confezione multipla contenente 168 (4 x 42) fiale con materiale di consumo Breelib (comprendente 1 boccaglio e 1 camera del nebulizzatore).

Le fiale contenenti 1 ml sono contrassegnate con due anelli colorati (bianco - giallo).

- Fiale da 2 ml da utilizzare con Venta-Neb:
  - Confezione contenente 30, 90, 100 o 300 fiale.
  - Confezione multipla contenente 90 (3 x 30) o 300 (10 x 30) fiale.

Le fiale contenenti 2 ml sono contrassegnate con due anelli colorati (bianco -rosa).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Germania

**Produttore:**

Berlimed S.A.  
Polígono Industrial Santa Rosa s/n  
28806 Alcalá de Henares  
Madrid  
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД

Тел. +359-424 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 ABEE

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 2999313

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

### **Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

I pazienti stabilizzati con un tipo di nebulizzatore non devono passare a un altro nebulizzatore senza la stretta supervisione del medico curante, poiché nebulizzatori diversi producono un aerosol con caratteristiche fisiche leggermente differenti e possono rilasciare la soluzione più rapidamente (vedere paragrafo 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Per ridurre al minimo l'esposizione accidentale, si raccomanda di mantenere l'ambiente ben ventilato.

- **Breelib**

Per l'uso del nebulizzatore Breelib, seguire le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Versare Ventavis nella camera del nebulizzatore immediatamente prima dell'uso.

<b>Dispositivo</b>	<b>Medicinale</b>	<b>Dose di iloprost al boccaglio</b>	<b>Tempo stimato d'inalazione</b>
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (fiala da 1 ml con anelli bianco e giallo)	2.5 µg	3 minuti

- **I-Neb AAD**

Il Sistema I-Neb AAD è un nebulizzatore portatile, manuale, basato sulla tecnologia mesh a vibrazioni. Per generare le goccioline, tale sistema si avvale degli ultrasuoni, che spingono la soluzione attraverso una maglia. Il nebulizzatore I-Neb AAD è idoneo alla somministrazione di Ventavis 10 microgrammi/ml (fiala da 1 ml con anelli bianco e giallo).

Il diametro aerodinamico mediano di massa (*Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD*) delle gocce di aerosol era di 2,1 micrometri.

Questo nebulizzatore monitora il pattern respiratorio per determinare gli intervalli di rilascio dell'aerosol necessari per erogare la dose prestabilita di 2,5 o 5 microgrammi di iloprost.

La dose erogata dal sistema I-Neb AAD è sotto il controllo della camera del nebulizzatore, in combinazione con un disco di controllo. Ciascuna camera del nebulizzatore è caratterizzata da un colore, a cui corrisponde un disco di controllo colorato.

- Per erogare una dose di **2,5 microgrammi**, usare la camera del nebulizzatore con il **fermo di sicurezza rosso insieme al disco di controllo rosso**.
- Per erogare una dose di **5 microgrammi**, usare la camera del nebulizzatore con il **fermo di sicurezza porpora insieme al disco di controllo porpora**.

Per ciascuna seduta inalatoria con I-Neb AAD, trasferire il contenuto di una fiala da 1 ml di Ventavis, contrassegnata con due anelli colorati (bianco – giallo), nella camera del nebulizzatore immediatamente prima dell'uso.

<b>Dispositivo</b>	<b>Dose di iloprost al boccaglio</b>	<b>Tempo stimato d'inalazione</b>
I-Neb AAD	2,5 microgrammi 5 microgrammi	3,2 min 6,5 min

La seguente tabella fornisce un riassunto delle istruzioni per l'uso di I-Neb con Ventavis:

Medicinale	Fiala anello colorato	Dose	I-Neb AAD	
			Fermo della camera del nebulizzatore	Disco di controllo
Ventavis 10 µg/ml	fiala da 1 ml anello bianco - giallo	2,5 µg	rosso	rosso
		5 µg	porpora	porpora

• **Venta-Neb**

Anche Venta-Neb, nebulizzatore portatile ad ultrasuoni alimentato a batteria, si è rivelato idoneo per la somministrazione di Ventavis 10 microgrammi/ml. Il valore misurato di MMAD delle gocce di aerosol è pari a 2,6 micrometri. Per ciascuna sessione d'inalazione, il contenuto di una fiala contenente 2 ml di soluzione per nebulizzatore Ventavis 10 microgrammi/ml contrassegnata con due anelli colorati (bianco – rosa), sarà trasferito nella camera del nebulizzatore subito prima dell'uso.

E' possibile utilizzare due programmi:

- PI Programma 1: 5 microgrammi di principio attivo su 25 cicli d'inalazione al boccaglio.
- P2 Programma 2: 2,5 microgrammi di principio attivo su 10 cicli d'inalazione al boccaglio.

Il programma preimpostato viene selezionato dal medico.

Venta-Neb segnala al paziente l'inalazione con un segnale ottico e uno acustico. Si arresta al termine della somministrazione della dose preimpostata. Per ottenere gocce di misura ottimale per la somministrazione di Ventavis, si raccomanda di utilizzare il deflettore verde. Per maggiori dettagli si rimanda al manuale di istruzioni del nebulizzatore Venta-Neb.

Dispositivo	Dose di iloprost al boccaglio	Tempo stimato d'inalazione
Venta-Neb	2,5 microgrammi	4 min
	5 microgrammi	8 min

L'efficacia e la tollerabilità di iloprost inalato somministrato mediante altri sistemi di nebulizzazione, che conferiscono caratteristiche di nebulizzazione differenti alla soluzione di iloprost, non sono state stabilite.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ventavis 20 microgrammi/ml soluzione per nebulizzazione

Iloprost

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ventavis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ventavis
3. Come usare Ventavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ventavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Ventavis e a cosa serve

##### **Che cos'è Ventavis**

Il principio attivo di Ventavis è ilprost. Esso mima l'azione di una sostanza naturale denominata prostaciclina. Ventavis inibisce il blocco indesiderato o la costrizione dei vasi sanguigni e permette il flusso di una maggiore quantità di sangue nei vasi.

##### **A cosa serve Ventavis**

Ventavis viene usato per trattare i casi di ipertensione polmonare primaria di grado moderato (PPH) in pazienti adulti. La PPH è un tipo di ipertensione polmonare in cui la causa dell'aumento della pressione sanguigna non è nota.

Questa è una malattia nella quale la pressione sanguigna nei vasi che trasportano il sangue tra il cuore ed i polmoni è troppo elevata.

Ventavis è usato per migliorare la capacità di svolgere attività fisica ed i sintomi.

##### **Come funziona Ventavis**

Inspirando la soluzione nebulizzata, Ventavis viene portato nei polmoni dove agisce con la massima efficacia a livello dell'arteria che si trova fra il cuore ed i polmoni. Il miglioramento del flusso sanguigno favorisce un miglior apporto di ossigeno nell'organismo e diminuisce lo sforzo per il cuore.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Ventavis

### Non usi Ventavis

- **se è allergico** a iloprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- **se presenta un rischio di emorragia** – ad esempio se lei ha un'ulcera attiva dello stomaco o della prima parte del piccolo intestino (ulcere duodenali), se lei ha avuto una lesione fisica (trauma), se lei è a rischio di emorragie intracraniche,
- **se ha avuto qualche problema con il cuore**, come
  - insufficiente afflusso di sangue al cuore (grave malattia coronarica o angina instabile) I sintomi possono comprendere il dolore toracico,
  - un attacco di cuore negli ultimi sei mesi,
  - insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco) che non è tenuto sotto stretta sorveglianza medica,
  - frequenza cardiaca fortemente instabile,
  - un difetto a carico delle valvole cardiache (presente alla nascita od acquisito) che causa insufficienza cardiaca (non correlata alla ipertensione polmonare),
- **se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi** o qualsiasi altro evento che ha ridotto l'irrorazione sanguigna del cervello (es. attacco ischemico transitorio),
- **se l'ipertensione polmonare di cui soffre è provocata da un blocco o restringimento delle vene** (malattia occlusiva venosa).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ventavis:

- L'inalazione di Ventavis può provocare difficoltà respiratorie (vedere paragrafo 4), specialmente in pazienti con broncospasmo (improvvisa costrizione dei muscoli nelle pareti delle piccole vie aeree) e respiro sibilante. Informi il medico **se ha un'infezione polmonare, grave asma o malattie croniche a carico dei polmoni** (malattia polmonare ostruttiva cronica). Il medico la controllerà attentamente.
- **La sua pressione sanguigna verrà misurata prima del trattamento e, se è troppo bassa** (inferiore a 85 mmHg come valore massimo), la terapia con Ventavis non deve essere avviata.
- In generale dovrà **stare particolarmente attento ad evitare gli effetti della pressione bassa** come svenimenti e capogiri:
  - Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro farmaco in quanto gli effetti associati con Ventavis possono abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna (vedere più avanti "Altri medicinali e Ventavis").
  - Si alzi lentamente dalla sedia o dal letto.
  - Se lei tende a svenire quando si alza dal letto, può essere utile prendere la prima dose del giorno stando ancora disteso nel letto.
  - Se lei tende a svenire, eviti qualsiasi sforzo eccessivo, per esempio durante l'esercizio fisico; può essere utile inalare Ventavis prima dell'esercizio fisico.
- Gli episodi di svenimento, possono essere dovuti alla sua malattia. Informi il medico se questi episodi peggiorano. Potrà considerare un aggiustamento della dose o cambiare la terapia.
- **Se soffre di insufficienza cardiaca come ad esempio l'insufficienza cardiaca destra e ha l'impressione che la sua malattia stia peggiorando**, ne parli col medico. I sintomi di questo peggioramento possono comprendere gonfiore dei piedi e delle caviglie, respiro affannoso, palpitazioni, necessità di urinare frequentemente durante la notte o edema. Il medico valuterà se cambiare la sua terapia.
- **Se ha difficoltà di respirazione, tosse con sangue e/o sudorazione eccessiva, questi possono essere segni che lei ha dell'acqua nei polmoni** (edema polmonare). Interrompa la terapia con Ventavis e ne parli immediatamente col medico. Il medico verificherà la causa dei suoi sintomi e prenderà misure appropriate.
- **Se ha problemi di fegato o se presenta problemi renali gravi che richiedono dialisi**, ne parli con il medico. Le potranno prescrivere dosi graduali o un dosaggio di Ventavis minore rispetto agli altri pazienti (vedere paragrafo 3 "Come usare Ventavis").

### **Contatto di Ventavis con la pelle o ingestione di Ventavis**

- **NON** permetta che la soluzione di Ventavis venga a contatto con la sua pelle o occhi. Se questo dovesse succedere, risciacqui la pelle o gli occhi immediatamente con abbondante acqua.
- **NON** beva o ingoi la soluzione di Ventavis. Se lei ingoia accidentalmente, beva abbondante acqua e informi il medico.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Ventavis non sono state stabilite nei bambini fino ai 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Ventavis**

**Informi il medico o il farmacista se sta usando**, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Ventavis e certi altri medicinali possono influenzarsi reciprocamente nella loro azione all'interno dell'organismo.

#### Informi il medico se sta assumendo:

- **Medicinali usati per curare la pressione alta o le malattie del cuore**, come
  - betabloccanti,
  - nitrovasodilatatori,
  - ACE inibitori.La sua pressione potrebbe abbassarsi troppo.  
Il medico potrà modificare il dosaggio.
- **Medicinali che rendono il sangue fluido o inibiscono la coagulazione del sangue** fra i quali
  - acido acetilsalicilico (ASA – una sostanza presente in molti medicinali che abbassano la febbre e alleviano i dolori),
  - eparina,
  - anticoagulanti cumarinici, come warfarin o fenprocumone,
  - farmaci antinfiammatori non steroidei,
  - inibitori non selettivi delle fosfodiesterasi, come la pentossifillina,
  - inibitori selettivi delle fosfodiesterasi 3 (PDE 3), come il cilostazolo o l'anagrelide
  - ticlopidina,
  - clopidogrel,
  - antagonisti della glicoproteina IIb/IIIa, come
    - abciximab,
    - eptifibatide,
    - tirofiban,
  - defibrotideIl medico la controllerà con attenzione.

Prima di prendere qualsiasi medicinale chiedi consiglio al medico o farmacista, che possono darti maggiori informazioni sui medicinali ai quali è necessario fare attenzione o che si devono evitare quando si usa Ventavis.

### **Ventavis con cibi e bevande**

Il cibo e le bevande non dovrebbero influire su Ventavis. Tuttavia lei deve evitare di mangiare o bere durante l'inalazione.

## Gravidanza

- **Se soffre di ipertensione polmonare**, eviti una gravidanza, perché la gravidanza può far peggiorare la malattia fino a mettere in pericolo la sua vita.
- **Se è possibile che rimanga incinta**, utilizzi una contraccezione affidabile sin dall'inizio del trattamento e durante lo stesso.
- **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza** chiedi immediatamente consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Ventavis deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico decide che il potenziale beneficio supera il potenziale rischio per lei e per il feto.

## Allattamento

Non è noto se Ventavis passi nel latte materno. Il rischio potenziale per i lattanti non può essere escluso e quindi è preferibile evitare l'allattamento con latte materno durante la terapia con Ventavis.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Neonati, bambini e donne in gravidanza non devono essere nello stesso locale mentre sta inalando Ventavis.**

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ventavis abbassa la pressione del sangue e può provocare capogiro o disattenzione in alcune persone. Non guidi e non azioni macchinari se avverte questi effetti.

## Ventavis contiene etanolo

Ventavis contiene piccole quantità di **etanolo** (alcool), inferiori a 100 mg per dose.

## 3. Come usare Ventavis

La terapia con Ventavis deve essere avviata esclusivamente da parte di un medico esperto nel trattamento dell'ipertensione polmonare.

### Quanto Ventavis si deve inalare e per quanto tempo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Le dosi di Ventavis e la durata del trattamento adatte a lei dipendono dalle sue condizioni individuali. Il medico la consiglierà in proposito. Non modifichi la dose raccomandata senza aver prima consultato il medico.

Diversi dispositivi di nebulizzazione possono essere utilizzati per somministrare Ventavis 20µg/ml.

- **Nebulizzatore Breelib**

Se inizia il trattamento con Ventavis o se in precedenza ha utilizzato un dispositivo diverso, la prima inalazione va effettuata con Ventavis 10 microgrammi/ml (fiala da 1 ml con anelli bianco e giallo). Se tollera bene questa dose, l'inalazione successiva sarà con Ventavis 20 microgrammi/ml (fiala con anelli giallo e rosso). Dovrà poi proseguire con questa dose.

Se non tollera l'inalazione di Ventavis 20 microgrammi/ml, consulti il medico, che potrà prescriverle Ventavis 10 microgrammi/ml (fiala da 1 ml).

**La maggior parte delle persone avrà da 6 a 9 sedute inalatorie** distribuite nell'arco della giornata. La durata di ciascuna seduta inalatoria con Breelib è in genere di circa 3 minuti.

Quando inizia a usare il nebulizzatore Breelib, medico supervisionerà il trattamento per assicurarsi che lei tolleri la dose e la velocità d'inalazione.

- **Nebulizzatore I-Neb**

Poiché i suoi tempi di inalazione con Ventavis 10 microgrammi/ml (fiala da 1 ml con anelli bianco e giallo) sono stati ripetutamente prolungati, il medico ha deciso di passare a Ventavis 20 microgrammi/ml.

Ventavis 20 microgrammi/ml ha una concentrazione doppia rispetto a Ventavis 10 microgrammi/ml. Il principio attivo può essere erogato più rapidamente nei polmoni. Il passaggio da Ventavis 10 microgrammi/ml a Ventavis 20 microgrammi/ml verrà effettuato sotto la supervisione del medico, che controllerà come tollera la concentrazione maggiore.

La dose dovrà essere somministrata da 6 a 9 volte al giorno, in base al fabbisogno e alla tollerabilità individuali.

A seconda del fabbisogno individuale, Ventavis può essere utilizzato per il trattamento prolungato.

### **Se ha problemi ai reni o al fegato**

Nei pazienti con problemi renali lievi o moderati (pazienti con clearance della creatinina >30 ml/min) non è necessario modificare la dose.

In caso di gravi problemi renali che rendono necessaria la dialisi o di malattie del fegato, il medico inizierà gradualmente la terapia con Ventavis e potrà prescrivere un numero minore di inalazioni al giorno. Inizi la terapia inalando 2,5 microgrammi di iloprost utilizzando Ventavis 10 microgrammi/ml (fiala da 1 ml con anelli bianco e giallo). Applichi un intervallo di 3 - 4 ore fra le somministrazioni (ciò corrisponde a un massimo di 6 somministrazioni al giorno). In seguito, il medico potrà ridurre con cautela gli intervalli di somministrazione, a seconda di come tollera il trattamento. Se il medico decide di aumentare la dose fino a un massimo di 5 microgrammi, inizialmente devono nuovamente essere rispettati gli intervalli di 3 - 4 ore, che potranno essere ridotti a seconda di come tollera il trattamento.

Se ha l'impressione che l'effetto di Ventavis sia troppo forte o troppo debole **si rivolga al medico o al farmacista.**

Chieda al medico che qualcuno l'aiuti a familiarizzare con l'uso del nebulizzatore. Non passi ad un altro tipo di nebulizzatore senza consultare il medico che la sta curando.

### **Come effettuare l'inalazione**

Per ogni sessione di inalazione deve essere usata una nuova fiala di Ventavis. Immediatamente prima di iniziare l'inalazione, rompere la fiala di vetro e versare la soluzione nella camera del nebulizzatore, seguendo le istruzioni per l'uso del nebulizzatore.

Si attenga scrupolosamente alle istruzioni fornite con il dispositivo, in particolare quelle relative all'igiene e alla pulizia del nebulizzatore.

Prenda Ventavis seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

- La soluzione per nebulizzatore di Ventavis 20 microgrammi/ml deve essere inalata attraverso i nebulizzatori prescritti dal medico (i nebulizzatori Breelib o I-Neb AAD).
- Il nebulizzatore trasforma la soluzione di Ventavis in un aerosol che lei inspira attraverso la bocca.

- Per l'inalazione lei deve utilizzare un boccaglio per evitare che Ventavis venga a contatto con la pelle. Non usi una mascherina.
- Segua attentamente anche ogni istruzione relativa al dispositivo di erogazione fornita dal produttore. Consulti il medico o il farmacista in caso di dubbio.
- Gli eventuali residui della soluzione di Ventavis rimasti nel nebulizzatore dopo l'inalazione devono essere eliminati (vedere paragrafo 5).

#### Ventilazione della stanza

Si accerti di ventilare o arieggiare la stanza nella quale lei ha assunto Ventavis. Altre persone potrebbero accidentalmente assumere Ventavis attraverso l'aria della stanza. In particolare, neonati, bambini e donne incinte non devono essere nello stesso locale mentre sta inalando Ventavis.

#### • **Breelib**

Versare Ventavis nella camera del nebulizzatore immediatamente prima dell'uso, seguendo le istruzioni per l'uso del nebulizzatore.

Dispositivo	Medicinale	Dose di iloprost al boccaglio	Tempo stimato d'inalazione
Breelib	Ventavis 20 µg/ml (fiala da 1 ml con anelli giallo e rosso)	5 µg	3 minuti

#### • **I-Neb AAD**

1. Immediatamente prima di inalare, prendere la fiala di Ventavis 20 microgrammi/ml contrassegnata con i colori giallo – rosso, rompere la fiala di vetro e versare l'intero contenuto di 1 ml nella camera colore oro del nebulizzatore.
2. La dose prestabilita erogata dal nebulizzatore I-Neb AAD è sotto il controllo della camera del nebulizzatore, in combinazione con un disco di controllo.  
Per Ventavis **20 microgrammi/ml (dose di 5 microgrammi)**, usare la camera del nebulizzatore con il **fermo di sicurezza oro insieme al disco di controllo oro**.
3. Per essere certi di ricevere la dose prescritta, verifichi il colore della camera del nebulizzatore e del disco di controllo. Essi devono avere lo stesso colore.

Poiché il nebulizzatore I-Neb AAD può essere utilizzato sia per Ventavis 10 microgrammi/ml che per Ventavis 20 microgrammi/ml, nella tabella seguente è riportato un riassunto delle istruzioni per l'utilizzatore di I-Neb per le due concentrazioni di Ventavis:

Medicinale	Fiala anello colorato	Dose	I-Neb AAD	
			Fermo della camera del nebulizzatore	Disco di controllo
Ventavis 10 µg/ml	fiala da 1 ml anello bianco - giallo	2,5 µg	rosso	rosso
		5 µg	porpora	porpora
Ventavis 20 µg/ml	fiala da 1 ml anello giallo - rosso	5 µg	oro	oro

Per ulteriori particolari legga il manuale di istruzioni del nebulizzatore o si rivolga al medico.

### **Se usa più Ventavis di quanto deve**

L'uso di più Ventavis di quanto prescritto può comportare capogiri, mal di testa, arrossamento del volto, nausea (sensazione di malessere) dolore alla mandibola o alla schiena.

Potranno anche verificarsi un aumento od un abbassamento della pressione sanguigna, bradicardia (rallentamento del battito cardiaco), tachicardia (accelerazione del battito cardiaco), vomito, diarrea o dolori agli arti. Se si verificasse qualsiasi di questi sintomi quando lei ha assunto più Ventavis di quanto avrebbe dovuto, lei deve:

- interrompere la seduta inalatoria
- rivolgersi al medico

Il medico la controllerà e tratterà i sintomi riscontrati. Un antidoto specifico non è noto.

### **Se dimentica di usare Ventavis**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al medico che le dirà cosa fare.

### **Se interrompe il trattamento con Ventavis**

Se interrompe o desidera interrompere il trattamento, consulti prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti **effetti indesiderati gravi** possono manifestarsi. In questo caso consulti immediatamente il medico.

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

Gli eventi emorragici (soprattutto perdite di sangue dal naso (epistassi) ed emissione di sangue proveniente dall'apparato respiratorio con la tosse (emottisi), possono verificarsi molto comunemente, in particolare se assume anche medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti). Il rischio di sanguinamento può aumentare nei pazienti che ricevono contemporaneamente inibitori dell'aggregazione piastrinica o anticoagulanti (vedere anche paragrafo 2). Molto raramente sono stati segnalati casi fatali, tra cui casi di sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale ed intracranica).

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Lo svenimento (sincope) è un sintomo della sua malattia ma si può manifestare anche durante il trattamento con Ventavis (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per consigli su cosa fare per evitarlo).
- Riduzione della pressione arteriosa (ipotensione)

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Broncospasmo (improvvisa costrizione dei muscoli nelle pareti delle piccole vie aeree) e respiro sibilante (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Qui di seguito vengono elencati altri effetti indesiderati in ordine di frequenza:

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione). I sintomi possono essere vampate di calore o arrossamento del volto.
- fastidio o dolore al petto
- tosse
- cefalea
- nausea
- dolore mandibolare o spasmo dei muscoli della mandibola (trisma)
- gonfiore degli arti (edema periferico)

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- difficoltà respiratorie (dispnea)
- vertigini
- vomito
- diarrea
- dolore alla deglutizione (irritazione faringolaringea)
- irritazione della gola
- irritazione alla bocca e alla lingua, accompagnata da dolore
- eruzioni cutanee
- battito cardiaco rapido (tachicardia)
- percezione di un battito cardiaco rapido o forte (palpitazioni)

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- ipersensibilità (es. allergia)
- disturbi del gusto (disgeusia)

**Altri possibili effetti indesiderati**

- Il gonfiore, soprattutto alle caviglie e alle gambe, dovuto alla ritenzione di liquidi, (edema periferico) è un sintomo molto comune della malattia stessa ma può anche verificarsi durante il trattamento con Ventavis.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Ventavis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala.

Non vi sono istruzioni speciali per la conservazione.

Gli eventuali residui della soluzione di Ventavis rimasti nel nebulizzatore dopo l'inalazione devono essere eliminati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Ventavis:

- **Il principio attivo** è ilprost.  
1 ml di soluzione contiene 20 microgrammi di ilprost (come ilprost trometamolo).  
Ciascuna fiala da 1 ml contiene 20 microgrammi di ilprost.
- **Gli altri componenti** sono trometamolo, etanolo, sodio cloruro, acido cloridrico per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Ventavis e contenuto della confezione:

Ventavis è una soluzione per nebulizzatore limpida, da incolore a leggermente giallognola, per nebulizzatore, per inalazione con il nebulizzatore Breelib o I-Neb.

Ventavis 20 microgrammi/ml è fornito in fiale incolori contenente ciascuna 1 ml di soluzione per nebulizzatore.

*Ventavis 20 microgrammi/ml è disponibile nelle seguenti confezioni:*

- Confezione contenente 30 fiale o 42 fiale da utilizzare con il nebulizzatore Breelib e I-Neb.
- Confezione multipla contenente 168 (4 x 42) fiale da utilizzare con il nebulizzatore Breelib e I-Neb.
- Confezione multipla contenente 168 (4 x 42) fiale con materiale di consumo Breelib (comprendente 1 boccaglio e 1 camera del nebulizzatore).

Le fiale contenenti 1 ml sono contrassegnate con due anelli colorati (giallo - rosso).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Germania

### Produttore:

Berlimed S.A.  
Polígono Industrial Santa Rosa s/n  
28806 Alcalá de Henares  
Madrid  
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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 ABEE

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 2999313

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

I pazienti stabilizzati con un tipo di nebulizzatore non devono passare a un altro nebulizzatore senza la stretta supervisione del medico curante, poiché nebulizzatori diversi producono un aerosol con caratteristiche fisiche leggermente differenti e possono rilasciare la soluzione più rapidamente (vedere paragrafo 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Per ridurre al minimo l'esposizione accidentale, si raccomanda di mantenere l'ambiente ben ventilato.

• **Breelib**

Per l'uso del nebulizzatore Breelib, seguire le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Versare Ventavis nella camera del nebulizzatore immediatamente prima dell'uso.

<b>Dispositivo</b>	<b>Medicinale</b>	<b>Dose di iloprost al boccaglio</b>	<b>Tempo stimato di inalazione</b>
Breelib	Ventavis 20 µg/ml (fiala da 1 ml con anelli giallo e rosso)	5 µg	3 minuti

• **I-Neb AAD**

Il Sistema I-Neb AAD è un nebulizzatore portatile, manuale, basato sulla tecnologia mesh a vibrazioni. Per generare le goccioline, tale sistema si avvale degli ultrasuoni, che spingono la soluzione attraverso una maglia. Questo nebulizzatore monitora il pattern respiratorio per determinare gli intervalli di rilascio dell'aerosol necessari per erogare la dose prestabilita di 5 microgrammi di iloprost della soluzione per nebulizzazione Ventavis 20 microgrammi/ml (fiala da 1 ml con anelli giallo e rosso).

Il nebulizzatore rilascia 5 mg di iloprost al boccaglio. Il diametro aerodinamico medio di massa (*Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD*) dell'aerosol è fra 1 e 5 micrometri.

Per l'uso del sistema I-Neb AAD, seguire le seguenti istruzioni.

La dose erogata dal sistema I-Neb AAD è sotto il controllo della camera del nebulizzatore, in combinazione con un disco di controllo. Ciascuna camera del nebulizzatore è caratterizzata da un colore, a cui corrisponde un disco di controllo colorato.

Per ciascuna seduta inalatoria con I-Neb AAD, trasferire immediatamente prima dell'uso il contenuto di una fiala di Ventavis 20 microgrammi/ml da 1 ml, contrassegnata con due anelli colorati (giallo – rosso), nella camera del nebulizzatore appropriata, con il fermo **di sicurezza color oro con un disco di controllo color oro**.

Poiché il sistema I-Neb AAD può essere utilizzato sia per Ventavis 10 microgrammi/ml che per Ventavis 20 microgrammi/ml, nella tabella seguente è riportato un riassunto delle istruzioni per l'utilizzatore di I-Neb per le due concentrazioni di Ventavis.

Medicinale	Fiala anelli colorati	Dose	I-Neb AAD	
			Fermo di sicurezza della camera del nebulizzatore	Disco di controllo
Ventavis 10 µg /ml	fiala da 1 ml anello bianco - giallo	2,5 µg	rosso	rosso
		5 µg	porpora	porpora
Ventavis 20 µg /ml	fiala da 1 ml anello giallo - rosso	5 µg	oro	oro

L'efficacia e la tollerabilità di iloprost inalato somministrato mediante altri sistemi di nebulizzazione, che conferiscono caratteristiche di nebulizzazione differenti alla soluzione di iloprost, non sono state stabilite.