Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ventavis 10 mikrogramų/ml purškiamasis įkvepiamasis tirpalas

Iloprostas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką, arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net

tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją,

vaistininką, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ventavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ventavis

3. Kaip vartoti Ventavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ventavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ventavis ir kam jis vartojamas

Kas yra Ventavis

Veiklioji Ventavis medžiaga yra iloprostas. Jis imituoja natūralią organizmo medžiagą, vadinamą

prostaciklinu. Ventavis slopina nepageidautiną kraujagyslių blokavimą arba susiaurėjimą ir sudaro

galimybę kraujagyslėmis tekėti didesniam kraujo kiekiui.

Kam vartojamas Ventavis

Ventavis vartojamas vidutinio sunkumo pirminės plautinės hipertenzijos (PPH) atvejų suaugusiems

pacientams gydymui. PPH yra plautinės hipertenzijos tipas, kai didelio kraujospūdžio priežastis nežinoma.

Tai būklė, kai kraujagyslėse tarp širdies ir plaučių yra per aukštas kraujospūdis.

Ventavis vartojamas siekiant pagerinti fizinį pajėgumą (gebėjimą vykdyti fizinę veiklą) ir simptomus.

Kaip veikia Ventavis

Įkvepiant smulkūs Ventavis aerozolio lašeliai patenka į plaučius, kur jis gali efektyviausiai veikti arterijoje

tarp širdies ir plaučių. Pagerėjus kraujotakai, organizmas geriau aprūpinamas deguonimi ir sumažėja

širdies apkrova.

48

2. Kas žinotina prieš vartojant Ventavis

Ventavis vartoti negalima:

• jeigu yra alergija iloprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje);

• jeigu yra kraujavimo pavojus, pavyzdžiui, jeigu Jums yra aktyvi skrandžio arba pirmosios

plonosios žarnos dalies (dvylikapirštės žarnos) opa, jeigu patyrėte fizinį sužalojimą (traumą), jeigu

yra kraujavimo kaukolės viduje rizika;

• jeigu yra širdies sutrikimų, pavyzdžiui

O kraujas blogai patenka į širdies raumenį (sunki koronarinė širdies liga ar nestabili krūtinės

angina). Simptomas gali būti krūtinės skausmas;

o širdies smūgis (miokardo infarktas) per pastaruosius šešis mėnesius;

O silpna širdis (dekompensuotas širdies nepakankamumas), ir būklės atidžiai nestebi medikai;

O labai nestabilus širdies ritmas;

o širdies vožtuvų yda (įgimta arba įgyta), dėl kurios širdis blogai dirba (nesusijusi su plautine

hipertenzija);

• jeigu per pastaruosius 3 mėnesius patyrėte insultą arba kitą reiškinį, mažinantį kraujo patekimą į

smegenis (pvz., trumpalaikį smegenų kraujotakos sutrikimą);

• jeigu Jūsų plautinės hipertenzijos priežastis yra užsikimšusi arba susiaurėjusi vena (venų

okliuzinė liga).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Ventavis:

• Ventavis inhaliacija gali sukelti kvėpavimo sunkumų (žr. 4 skyrių), ypač pacientams,

besiskundžiantiems bronchų spazmais (staigus smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių raumenų

susitraukimas) ir švokštimu. Pasakykite gydytojui, jei sergate plaučių infekcija, sunkia astma

arba lėtine plaučių liga (lėtine obstrukcine plaučių liga). Gydytojas Jus atidžiai stebės.

• Prieš pradedant gydymą bus matuojamas Jūsų kraujospūdis ir, jeigu jis bus per žemas

(viršutinė vertė mažesnė negu 85 mm Hg), tuomet pradėti gydyti Ventavis bus negalima.

• Apskritai Jums reikės būti ypač atidiems ir elgtis taip, kad išvengtumėte žemo kraujospūdžio

poveikio, pvz., alpimo ir svaigulio:

- pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bet kokius kitus vaistus, nes jų poveikis kartu su Ventavis

gali dar labiau sumažinti kraujospūdį (žr. toliau „Kiti vaistai ir Ventavis“);

- atsistodami nuo kėdės arba lipdami iš lovos, tai darykite lėtai;

- jeigu esate linkę alpti išlipę iš lovos, gali būti naudinga, jei pirmąją paros dozę panaudosite dar

gulėdami lovoje;

- jeigu esate linkę alpti, venkite per didelės įtampos, pavyzdžiui, fizinės apkrovos metu; prieš tai

gali būti naudinga įkvėpti Ventavis.

• Alpimo epizodus gali sukelti gretutinė liga. Pasakykite gydytojui, jeigu jie pasunkėja. Jis (ji) gali

atitinkamai pritaikyti Jums dozę arba pakeisti Jūsų gydymą.

• Jeigu Jus vargina silpna širdies būklė, pavyzdžiui, dešinės širdies pusės nepakankamumas, ir

jaučiate, kad ši liga pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją. Galimi simptomai: pėdų ir kulkšnių tinimas,

dusulys, stiprus bei greitas širdies plakimas, padažnėjęs šlapinimasis naktį arba edema. Jūsų

gydytojas gali apsvarstyti gydymo pakeitimą.

• Jeigu pasunkėja kvėpavimas, atsikosėjate krauju ir (arba) per daug prakaituojate, tai gali

reikšti, kad Jūsų plaučiuose yra vandens (plaučių edema). Nutraukite Ventavis vartojimą ir

nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Jis(ji) nustatys priežastį ir imsis atitinkamų priemonių.

• Jei sergate kepenų liga arba labai sunkia inkstų liga ir reikalinga dializė, pasakykite gydytojui.

Jums Ventavis dozė gali būti pamažu didinama iki paskirtosios arba skiriama mažesnė dozė negu

kitiems pacientams (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Ventavis“).

49

Ventavis patekus ant odos ar prarijus Ventavis

• Saugokite, kad Ventavis tirpalas NEPATEKTŲ ant Jūsų odos arba į akis.

Jeigu taip atsitiktų, odą arba akis nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

• NEGERKITE ar NEPRARYKITE Ventavis tirpalo.

Jeigu netyčia prarijote, gerkite daug vandens ir kreipkitės į gydytoją.

Vaikai ir paaugliai

Ventavis saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirtas.

Kiti vaistai ir Ventavis

Jeigu vartojate, neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Ventavis ir tam tikri kiti vaistai, veikdami Jūsų organizme, gali įtakoti vienas kito poveikį.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

• vaistus, kurie yra skiriami gydyti aukštą kraujospūdį arba širdies ligas, tokius kaip

- beta adrenoblokatoriai,

- kraujagysles plečiantys nitratai,

- AKF inhibitoriai.

Jūsų kraujospūdis gali nukristi dar labiau.

Galbūt Jūsų gydytojas pakeis dozavimą.

• vaistus, kurie skystina kraują arba slopina kraujo krešėjimą; šiai grupei priskiriama

- acetilsalicilo rūgštis (ASR – daugelio vaistų, naudojamų karščiavimui ir skausmui mažinti,

sudėtyje esantis junginys),

- heparinas,

- kumarino tipo antikoaguliantai, tokie kaip varfarinas arba fenprokumonas,

- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo,

- neselektyvūs fosfodiesterazės inhibitoriai, tokie kaip pentoksifilinas,

- selektyvūs fosfodiesterazės 3 (PDE 3) inhibitoriai, tokie kaip cilostazolis arba anagrelidas,

- tiklopidinas,

- klopidogrelis,

- glikoproteinų IIb/IIIa antagonistai, tokie kaip

o absiksimabas,

o eptifibatidas,

o tirofibanas,

- defibrotidas.

Gydytojas atidžiai Jus stebės.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku, kuris daugiau žino apie

vaistus, su kuriais reikia elgtis atsargiai arba kurių reikia vengti, kai yra vartojamas Ventavis.

Ventavis vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas ir gėrimai neturėtų paveikti Ventavis. Vis dėlto valgyti ar gerti inhaliacijos seanso metu negalima.

50

Nėštumas

• Jeigu sergate plautine hipertenzija, venkite pastoti, nes dėl nėštumo gali pablogėti Jūsų būklė ir

netgi gali iškilti pavojus Jūsų gyvybei.

• Jeigu galite pastoti, nuo gydymo pradžios ir gydymo metu naudokite patikimą kontracepcijos

metodą.

• Jeigu esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tuoj pat apie tai

pasakykite gydytojui. Ventavis nėštumo metu galima vartoti tik tuo atveju, jeigu Jūsų gydytojas

nuspręs, jog galima nauda yra didesnė už galimą riziką Jums ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar Ventavis išsiskiria į motinos pieną. Negalima atmesti galimos rizikos žindomam kūdikiui,

todėl gydymo Ventavis metu reikia vengti žindyti krūtimi.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Kai Jūs inhaliuojate Ventavis, toje pačioje patalpoje negalima būti naujagimiams, kūdikiams ir

nėščioms moterims.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ventavis mažina kraujospūdį ir kai kuriems žmonėms gali sukelti galvos svaigimą arba silpnumą.

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei jaučiate šiuos požymius.

Ventavis sudėtyje yra etanolio

Ventavis sudėtyje yra mažas kiekis (mažiau kaip 100 mg dozėje) etanolio (alkoholio).

3. Kaip vartoti Ventavis

Ventavis gydymą gali pradėti tik gydytojas, turintis plautinės hipertenzijos gydymo patirties.

Kiek ir kaip ilgai inhaliuoti

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jums tinkama Ventavis dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo individualios būklės. Gydytojas Jums tai

nurodys. Nekeiskite rekomenduojamos dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Ventavis vartojimui galima taikyti skirtingus purškiamuosius prietaisus. Priklausomai nuo to, koks

prietaisas yra taikomas, vartojama 1 ml arba 2 ml Ventavis 10 mikrogramų/ml.

• Breelib purkštuvas

Pradedant vartoti Ventavis arba pakeitus anksčiau naudotą alternatyvų purkštuvą, pirmajai inhaliacijai

Jums reikės vartoti Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę, pažymėtą baltu ir geltonu žiedais). Jei šią

dozę gerai toleruosite, kitai inhaliacijai Jums reikia vartoti Ventavis 20 mikrogramų/ml tirpalą (ampulę,

pažymėtą geltonu ir raudonu žiedais). Šią dozę reikės vartoti toliau.

Jeigu negalėsite toleruoti Ventavis 20 mikrogramų/ml, pasitarkite su gydytoju. Jis gali nuspręsti, kad Jums

reikės vartoti Ventavis 10 mikrogramų/ml (1 ml ampulę).

Daugumai žmonių yra skiriama nuo 6 iki 9 inhaliacijos (įkvėpimo) seansų per parą. Vienas

inhaliacijos seansas, naudojant Breelib, trunka maždaug 3 minutes.

51

Pradėjus naudoti Breelib purkštuvą, gydytojas stebės Jūsų gydymą, kad būtų užtikrintas geras dozės ir

išpurškimo greičio toleravimas.

• I-Neb AAD purkštuvas (1 ml ampulė, pažymėta baltu ir geltonu žiedais)

Paprastai, pradedant gydymą Ventavis, pirmoji įkvepiama dozė turi būti 2,5 mikrogramo iloprosto,

purškiamo per kandiklį. Jei šią dozę gerai toleruosite, ji turės būti didinama iki 5 mikrogramų iloprosto, ir

tokią dozę reikės vartoti toliau. Jei negalėsite toleruoti 5 mikrogramų dozės, ją reikės sumažinti iki

2,5 mikrogramo.

Daugumai žmonių yra skiriama nuo 6 iki 9 inhaliacijos (įkvėpimo) seansų per parą. Vienas

inhaliacijos seansas, naudojant I-Neb AAD, paprastai trunka nuo 4 iki 10 minučių, priklausomai nuo

paskirtos dozės.

• Venta-Neb purkštuvas (2 ml ampulė, pažymėta baltu ir rausvu žiedais)

Paprastai, pradedant gydymą Ventavis, pirmoji įkvepiama dozė turi būti 2,5 mikrogramo iloprosto,

purškiamo per kandiklį. Jei šią dozę gerai toleruosite, ji turės būti didinama iki 5 mikrogramų iloprosto, ir

tokią dozę reikės vartoti toliau. Jei negalėsite toleruoti 5 mikrogramų dozės, ją reikės sumažinti iki

2,5 mikrogramo.

Daugumai žmonių yra skiriama nuo 6 iki 9 inhaliacijos (įkvėpimo) seansų per parą. Vienas

inhaliacijos seansas, naudojant Venta-Neb, paprastai trunka nuo 4 iki 10 minučių, priklausomai nuo

paskirtos dozės.

Atsižvelgiant į individualius Jūsų poreikius, Ventavis galima vartoti ilgą laiką.

Jeigu Jūs sergate inkstų arba kepenų liga

Pacientams, sergantiems nesunkia arba vidutinio sunkumo inkstų liga (pacientams, kurių kreatinino

klirensas yra > 30 ml/min.), dozės keisti nereikia.

Jeigu Jūs sergate labai sunkia inkstų liga ir Jums reikia taikyti dializę arba jeigu sergate kepenų liga,

gydytojas patars Jums pradėti vartoti Ventavis laipsniškai, galbūt paskirs mažiau inhaliacijos seansų per

parą. Gydymo pradžioje reikia inhaliuoti 2,5 mikrogramo iloprosto: vartoti 1 ml Ventavis

10 mikrogramų/ml ampulę (pažymėtą baltu ir geltonu žiedais). Inhaliuojama kas 3-4 valandas (tai atitinka

maksimalų 6 kartų per parą skyrimą). Vėliau gydytojas gali atsargiai sutrumpinti dozavimo intervalus,

priklausomai nuo to, kaip Jūs toleruosite gydymą. Jeigu gydytojas nuspręs padidinti dozę iki

5 mikrogramų, pradžioje vėl turi būti pasirinktas 3-4 valandų dozavimo intervalas, o vėliau sutrumpintas,

priklausomai nuo to, kaip Jūs toleruosite gydymą.

Jei jaučiate, kad Ventavis veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Paprašykite gydytojo, kad Jums kas nors išsamiai parodytų, kaip naudotis purkštuvu. Nepradėkite naudoti

kitokio purkštuvo, prieš tai nepasitarę su Jus gydančiu gydytoju.

Kaip įkvėpti

Kiekvienam inhaliacijos seansui turite naudoti naują Ventavis ampulę. Prieš pat įkvėpdami vaisto,

nulaužkite stiklinę ampulę ir, laikydamiesi purkštuvo naudojimo instrukcijos, perpilkite tirpalą į vaistų

kamerą.

Kruopščiai laikykitės nurodymų, pateiktų purkštuvo naudojimo instrukcijoje, ypač higienos ir purkštuvo

valymo instrukcijos.

52

Ventavis visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

• Purškiamasis įkvepiamasis tirpalas Ventavis 10 mikrogramų/ml yra įkvepiamas naudojant

purkštuvą, kurį paskyrė gydytojas (Breelib, Venta-Neb arba I-Neb AAD sistemą).

• Purkštuvas paverčia Ventavis tirpalą smulkiais skysčio lašeliais, kurie įkvepiami per burną.

• Kad Ventavis nepatektų ant odos, įkvėpkite naudodami kandiklį. Nenaudokite veido kaukės.

• Atidžiai laikykitės visų nurodymų, pateiktų purkštuvo naudojimo instrukcijoje. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

• Bet kokį po inhaliacijos purkštuve likusį Ventavis tirpalo likutį reikia išmesti (žr. 5 skyrių).

Patalpos vėdinimas

Nepamirškite išvėdinti patalpos, kurioje vartojote Ventavis. Patalpos ore likęs Ventavis gali atsitiktinai

paveikti kitus žmones. Kai Jūs inhaliuojate Ventavis, toje pačioje patalpoje ypač negalima būti

naujagimiams, kūdikiams ir nėščioms moterims.

• Breelib

Prieš pat vartodami, pripildykite vaistų kamerą Ventavis. Pildydami laikykitės purkštuvo naudojimo

instrukcijos.

Prietaisas Vaistinis preparatas Iloprosto dozė prie

kandiklio

Tikėtina

inhaliacijos

trukmė

Breelib

Ventavis 10 mikrogramų/ml

(1 ml ampulė, pažymėta

baltu ir geltonu žiedais) 2,5 mikrogramo 3 minutės

• I-Neb AAD

1. Prieš įkvėpdami vaisto, nulaužkite dviem spalvotais žiedais (baltu ir geltonu) pažymėtą stiklinę

ampulę, kurioje yra 1 ml tirpalo, ir visą jos turinį perpilkite į purkštuvo vaistų kamerą.

2. Pasirinkta dozė, purškiama I-Neb AAD sistema, yra nustatoma vaistų kameros ir kontrolinio disko

pagalba. Yra dvi skirtingomis spalvomis pažymėtos vaistų kameros. Kiekvienai vaistų kamerai

skirtas atitinkama spalva pažymėtas kontrolinis diskas:

• 2,5 mikrogramo dozei gauti vaistų kamera su raudonu skląsčiu yra naudojama su raudonu

kontroliniu disku.

• 5 mikrogramų dozei gauti vaistų kamera su purpuriniu skląsčiu yra naudojama su

purpuriniu kontroliniu disku.

3. Kad tikrai suvartotumėte paskirtą dozę, patikrinkite vaistų kameros ir kontrolinio disko spalvą.

Abiejų spalvos turi sutapti ir, jei paskirta 2,5 mikrogramo dozė, spalva turi būti raudona, o jei

paskirta 5 mikrogramų dozė, – purpurinė.

Prietaisas Iloprosto dozė prie kandiklio Numatomas inhaliacijos laikas

I-Neb AAD 2,5 mikrogramo

5 mikrogramai

3,2 min.

6,5 min.

53

Žemiau pateikiamoje lentelėje nurodyta I-Neb sistemos instrukcijų santrauka:

Vaistinis

preparatas

Ampulė

Spalvotas žiedas Dozavimas

I-Neb AAD

Vaistų

kameros

skląstis

Kontrolinis

diskas

Ventavis

10 mikrogramų/ml

1 ml ampulė

baltas ir geltonas

žiedai

2,5 mikrogramo raudonas raudonas

5 mikrogramai purpurinis purpurinis

• Venta-Neb

1. Prieš pat įkvėpdami vaisto, nulaužkite dviem spalvotais žiedais (baltu ir rausvu) pažymėtą stiklinę

ampulę, kurioje yra 2 ml tirpalo, ir visą jos turinį perpilkite į purkštuvo vaistų kamerą.

2. Galima naudoti dvi programas:

3. Jūsų gydytojas pritaikys Venta-Neb programai, kurios Jums reikia, kad gautumėte paskirtą dozę.

• P1 (1 programa): 5 mikrogramai veikliosios medžiagos kandiklyje, 25 inhaliaciniai ciklai.

• P2 (2 programa): 2,5 mikrogramo veikliosios medžiagos kandiklyje, 10 inhaliacinių ciklų.

4. Reikia naudoti žalią paskirstymo diską, kad susidarytų optimalaus dydžio Ventavis lašelis.

Prietaisas Iloprosto dozė prie kandiklio Numatomas inhaliacijos laikas

Venta-Neb 2,5 mikrogramo

5 mikrogramai

4 min.

8 min.

Smulkesnę informaciją skaitykite purkštuvo naudojimo instrukcijoje arba paklauskite gydytojo.

Ką daryti pavartojus per didelę Ventavis dozę?

Pavartojus daugiau Ventavis, nei Jums paskirta, gali pasireikšti svaigulys, galvos skausmas, raudonis

(veido paraudimas), pykinimas (šleikštulys), žandikaulio arba nugaros skausmas.

Jums taip pat gali sumažėti arba padidėti kraujospūdis, pasireikšti bradikardija (suretėjęs širdies

susitraukimų dažnis), tachikardija (padažnėjęs širdies susitraukimų dažnis), vėmimas, viduriavimas arba

galūnių skausmai. Jei, pavartojus per didelę Ventavis dozę, atsirado kuris nors iš šių reiškinių:

• nutraukite inhaliacijos seansą;

• pasitarkite su gydytoju.

Gydytojas Jus stebės ir taikys simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas.

Pamiršus pavartoti Ventavis

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kreipkitės į gydytoją, jis patars, ką

turėtumėte daryti.

Nustojus vartoti Ventavis

Jei nutrauksite ar norite nutraukti gydymą, pirmiausia tai aptarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

54

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti toks sunkus šalutinis poveikis. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

• Kraujavimo reiškiniai (dažniausiai kraujavimas iš nosies (epistaksė) ir kraujo atkosėjimas iš

kvėpavimo takų (hemoptizė)) gali pasireikšti labai dažnai, ypač jeigu Jūs kartu vartojate kraują

skystinančių vaistų (antikoaguliantų). Kraujavimo rizika gali būti padidėjusi pacientams, kai kartu

vartojami trombocitų agregaciją mažinantys vaistai arba antikoaguliantai (taip pat žr. 2 skyrių).

Labai retai buvo pranešimų apie mirtinus kraujavimo į smegenis ir vidinio kaukolės kraujavimo

atvejus.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• Apalpimas (sinkopė) yra įprastas pačios ligos simptomas, bet gali taip pat pasireikšti ir gydant

Ventavis (taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“, kad žinotumėte, ką turite daryti,

kad to išvengtumėte).

• Žemas kraujospūdis (hipotenzija).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

• bronchų spazmas (staigus smulkiųjų kvėpavimo takų sienelių raumenų susitraukimas) ir švokštimas

(taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Žemiau yra pateikiamas kito galimo šalutinio poveikio sąrašas ir jo tikimybė:

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

• kraujagyslių išsiplėtimas (vazodilatacija). Simptomai gali būti karščio antplūdis arba veido

paraudimas;

• krūtinės diskomfortas/ krūtinės skausmas;

• kosulys;

• galvos skausmas;

• pykinimas;

• žandikaulių skausmas / žandikaulių raumenų mėšlungis (trizmas);

• galūnių tinimas (periferinė edema).

Dažnas: gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių

• sunkumas kvėpuoti (dusulys);

• galvos svaigimas;

• vėmimas;

• viduriavimas;

• skausmas ryjant (ryklės ir gerklų sudirginimas)

• ryklės ir gerklų sudirginimas (skausmas ryjant);

• gerklės sudirginimas;

• burnos ir liežuvio sudirginimas, įskaitant skausmą;

• bėrimas;

• pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija);

• greito arba stipraus širdies plakimo pojūtis (palpacijos).

55

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

• kraujo plokštelių skaičiaus kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija);

• padidėjęs jautrumas (t. y. alergija);

• sutrikęs skonio pojūtis (disgeuzija).

Kitas galimas poveikis

• Tinimas, dažniausiai kulkšnių ir kojų, dėl skysčių kaupimosi (periferinė edema) yra labai dažnas

pačios ligos simptomas, bet gali pasireikšti ir gydymo Ventavis metu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį

poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ventavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir ampulės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Bet kokį po inhaliacijos purkštuve likusį Ventavis tirpalo likutį reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ventavis sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra iloprostas.

1 ml tirpalo yra 10 mikrogramų iloprosto (iloprosto trometamolio pavidalu).

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 10 mikrogramų iloprosto.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 20 mikrogramų iloprosto.

• Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, etanolis, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis pH

reguliuoti ir injekcinis vanduo.

Ventavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ventavis yra skaidrus, bespalvis purškiamasis įkvepiamasis tirpalas, skirtas inhaliacijoms su Breelib,

I-Neb arba Venta-Neb purkštuvu.

Ventavis 10 mikrogramų/ml yra tiekiamas bespalvėse ampulėse, kuriose yra 1 ml arba 2 ml purškiamojo

įkvepiamojo tirpalo.

56

Ventavis 10 mikrogramų/ml gali būti tiekiamas toliau išvardytomis pakuotėmis:

• 1 ml ampulės, skirtos naudoti su Breelib arba I-Neb purkštuvais:

- pakuotė, kurioje yra 30 arba 42 ampulės, skirtos naudoti su Breelib ir I-Neb purkštuvais;

- sudėtinė pakuotė, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės, skirtos naudoti su Breelib ir I-Neb

purkštuvais;

- sudėtinė pakuotė, kurioje yra 168 (4 × 42) ampulės su Breelib reikmenų rinkiniu (kuriame yra

1 kandiklis ir 1 vaistų kamera).

1 ml ampulės yra pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir geltonu).

• 2 ml ampulės, skirtos naudoti su Venta-Neb:

- pakuotė, kurioje yra 30, 90, 100 arba 300 ampulių.

- sudėtinė pakuotė, kurioje yra 90 (3 × 30) arba 300 (10 × 30) ampulių.

2 ml ampulės yra pažymėtos dviem spalvotais žiedais (baltu ir rausvu).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Bayer AG

51368 Leverkusen

Vokietija

Gamintojas

Berlimed. S.A.

Polígono Industrial Santa Rosa s/n

28806 Alcalá de Henares

Madridas

Ispanija

57

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 02-424 72 80

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.:+36 14 87-41 00

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 61 87 500

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

France

Bayer HealthCare

Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Portugal

Bayer Portugal Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 2999313

Slovenija

Bayer d. o. o.

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

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358 20 785 21

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44 (0) 118 206 3000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.