

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Iloprost Zentiva® 10 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler

Iloprost

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Iloprost Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iloprost Zentiva beachten?
3. Wie ist Iloprost Zentiva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iloprost Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Iloprost Zentiva und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Iloprost Zentiva?**

Der Wirkstoff in Iloprost Zentiva ist Iloprost. Er imitiert eine natürlicherweise im Körper vorkommende Substanz namens Prostacyclin. Iloprost Zentiva hemmt die unerwünschte Blockade oder Verengung der Blutgefäße und ermöglicht, dass mehr Blut durch die Gefäße fließt.

##### **Wofür wird Iloprost Zentiva angewendet?**

Iloprost Zentiva wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von mittelschweren Fällen der primären pulmonalen Hypertonie (PPH) angewendet. PPH ist eine Kategorie der pulmonalen Hypertonie, bei der die Ursache des Bluthochdrucks nicht bekannt ist. Bei dieser Erkrankung ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen Herz und Lunge zu hoch.

Iloprost Zentiva wird angewendet, um die Belastungsfähigkeit (die Fähigkeit, körperliche Aktivitäten auszuführen) zu verbessern und die Symptome zu lindern.

##### **Wie wirkt Iloprost Zentiva?**

Durch Einatmen des Aerosolnebels gelangt Iloprost Zentiva in die Lunge, wo es seine Wirkung hauptsächlich in der Arterie zwischen Herz und Lunge entfalten kann. Ein verbesserter Blutfluss führt zu einer verbesserten Sauerstoffversorgung des Körpers und verringert die Belastung des Herzens.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iloprost Zentiva beachten?**

##### **Iloprost Zentiva darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Iloprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein **erhöhtes Blutungsrisiko besteht** – z. B. wenn Sie ein aktives Magen- oder Dünndarmgeschwür (Ulcus duodeni) haben, wenn Sie eine körperliche Verletzung (Trauma) erlitten haben oder einem höheren Risiko für Gehirnblutungen unterliegen.

- **wenn Sie ein Herzproblem** haben, wie zum Beispiel:
  - o schlechte Herzmuskeldurchblutung (schwere koronare Herzkrankheit oder instabile Angina pectoris). Symptome können Brustschmerzen umfassen.
  - o einen Herzinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate.
  - o ein schwaches Herz (dekompenzierte Herzinsuffizienz), wenn dieses nicht engmaschig ärztlich überwacht wird.
  - o schwere Störungen der Herzfrequenz.
  - o einen (angeborenen oder erworbenen) Herzklappenfehler, der Funktionsstörungen des Herzens bewirkt (nicht mit der pulmonalen Hypertonie zusammenhängend).
- **wenn Sie in den letzten 3 Monaten einen Schlaganfall** oder sonstige Minderdurchblutung des Gehirns erlitten haben (z. B. transiente ischämische Attacke).
- **wenn Ihre pulmonale Hypertonie auf Verengungen/Verschlüsse der venösen Lungenstrombahn** (veno-okklusive Erkrankung) **zurückzuführen ist.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Iloprost Zentiva anwenden.

- Die Inhalation von Iloprost Zentiva könnte Atembeschwerden auslösen (siehe Abschnitt 4.), insbesondere bei Patienten mit Bronchospasmen (plötzliche Verengung der Muskeln in den Wänden der kleinen Atemwege) und pfeifender Atmung (Giemen). Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie an einer Infektion der Lunge, schwerem Asthma oder einer Langzeiterkrankung der Lunge** (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) leiden. Ihr Arzt wird Sie engmaschig untersuchen.
- **Ihr Blutdruck wird vor Behandlungsbeginn untersucht, und wenn dieser zu niedrig ist** (oberer Wert unter 85 mmHg), sollte die Therapie mit Iloprost Zentiva nicht begonnen werden.
- Generell sollten Sie **darauf achten, Auswirkungen eines niedrigen Blutdrucks** wie Ohnmacht und Schwindel **zu vermeiden:**
  - o Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme jeglicher anderer Medikamente, da das Zusammenwirken mit Iloprost Zentiva Ihren Blutdruck zusätzlich senken könnte (siehe unter „Anwendung von Iloprost Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - o Stehen Sie langsam auf, wenn Sie sich von einem Stuhl erheben oder aus dem Bett steigen.
  - o Wenn Sie beim Aufstehen aus dem Bett leicht ohnmächtig werden, hilft es vielleicht, die erste Dosis des Tages noch liegend im Bett zu inhalieren.
  - o Wenn Sie zu Ohnmachtsanfällen neigen, vermeiden Sie jegliche außergewöhnliche Belastung, z. B. körperliche Anstrengung. Es könnte nützlich sein, vor einer körperlichen Anstrengung Iloprost Zentiva zu inhalieren. Ohnmachtsanfälle können auf die zugrunde liegende Erkrankung zurückzuführen sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie schlimmer werden. Möglicherweise wird er/sie eine Anpassung der Dosis oder eine Änderung Ihrer Behandlung in Betracht ziehen.
- **Wenn Sie an einer Form von Herzschwäche leiden, z. B. Rechtsherzinsuffizienz, und Sie das Gefühl haben, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert**, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Anzeichen dafür können unter anderem das Anschwellen von Füßen und Knöcheln, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, häufigerer nächtlicher Harndrang oder Wassereinlagerungen (Ödeme) sein. Ihr Arzt wird eine Änderung der Behandlung in Betracht ziehen.
- **Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, Blut husten und/oder übermäßig schwitzen, könnten dies Anzeichen dafür sein, dass Sie Wasser in der Lunge haben** (Lungenödem). Wenden Sie Iloprost Zentiva nicht mehr an und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Er/Sie wird nach der Ursache suchen und geeignete Maßnahmen ergreifen.
- **Wenn Sie Leberprobleme oder sehr schwere, dialysepflichtige Nierenprobleme haben**, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise werden Sie allmählich an die verschriebene Dosis herangeführt oder es wird Ihnen eine niedrigere Dosis Iloprost Zentiva verschrieben als anderen Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Iloprost Zentiva anzuwenden?“).

### **Kontakt von Iloprost Zentiva mit der Haut oder Verschlucken von Iloprost Zentiva**

- Achten Sie darauf, dass Ihre Haut oder Ihre Augen NICHT mit Iloprost Zentiva in Berührung kommen. Wenn es doch einmal vorkommt, spülen Sie Ihre Haut oder Ihre Augen sofort mit viel Wasser.
- Sie dürfen Iloprost-Zentiva-Lösung WEDER trinken NOCH schlucken. Sollten Sie sie versehentlich verschlucken, trinken Sie reichlich Wasser und informieren Sie Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Iloprost bei Kindern im Alter von bis zu 18 Jahren sind nicht erwiesen.

### **Anwendung von Iloprost Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie** andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Iloprost Zentiva und bestimmte andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung in Ihrem Körper gegenseitig beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie**
  - o Betablocker,
  - o Nitrovasodilatoren,
  - o ACE-Hemmer.Ihr Blutdruck könnte noch viel stärker sinken. Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosis verschreiben.
- **Arzneimittel, die das Blut verdünnen oder die Blutgerinnung hemmen**, dazu gehören
  - o Acetylsalicylsäure (ASS, ein in vielen Arzneimitteln enthaltener Wirkstoff zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung),
  - o Heparin,
  - o Antikoagulanzen vom Kumarintyp wie Warfarin oder Phenprocoumon,
  - o nicht steroidale Entzündungshemmer,
  - o nicht selektive Phosphodiesterase-Hemmer wie Pentoxifyllin,
  - o selektive Phosphodiesterase-3-(PDE3-)Hemmer wie Cilostazol oder Anagrelid,
  - o Ticlopidin,
  - o Clopidogrel,
  - o Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten wie
    - Abciximab,
    - Eptifibatid,
    - Tirofiban,
  - o Defibrotid.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.

Fragen Sie vor der Einnahme von jeglichen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker, welcher Ihnen weitere Informationen über Arzneimittel geben kann, die während einer Behandlung mit Iloprost Zentiva mit Vorsicht eingenommen/angewandt oder vermieden werden sollen.

### **Anwendung von Iloprost Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist nicht davon auszugehen, dass Iloprost Zentiva durch Nahrungsmittel oder Getränke beeinflusst wird. Trotzdem sollten Sie während des Inhalierens keine Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft**

- **Wenn Sie an pulmonaler Hypertonie leiden, vermeiden Sie, schwanger zu werden, da sich** durch eine Schwangerschaft Ihre Krankheit verschlimmern kann, möglicherweise sogar in lebensbedrohlichem Maße.
- **Wenn Sie schwanger werden könnten**, verwenden Sie während der Therapie ab Behandlungsbeginn eine zuverlässige Verhütungsmethode.

- **Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden**, sagen Sie es sofort Ihrem Arzt. Iloprost Zentiva darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt entscheidet, dass der erhoffte Nutzen der Behandlung größer ist als die Risiken für Sie und das ungeborene Kind.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Iloprost Zentiva in die Muttermilch übergeht. Ein eventuelles Risiko für den gestillten Säugling ist nicht auszuschließen. Daher ist es besser, während der Behandlung mit Iloprost Zentiva auf das Stillen zu verzichten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Schwangere sollten sich nicht im selben Raum aufhalten, während Sie Iloprost Zentiva inhalieren.**

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Iloprost Zentiva senkt den Blutdruck und kann bei einigen Menschen Schwindel oder Benommenheit hervorrufen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Anzeichen bei sich bemerken.

### **Iloprost Zentiva enthält Ethanol.**

**Dieses Arzneimittel enthält** geringe Mengen an **Ethanol** (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

## **3. Wie ist Iloprost Zentiva anzuwenden?**

Die Therapie mit Iloprost Zentiva sollte nur durch einen Arzt begonnen werden, der Erfahrung in der Behandlung der pulmonalen Hypertonie hat.

### **Wie viel Iloprost Zentiva müssen Sie inhalieren und wie lange?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die für Sie richtige Dosis Iloprost Zentiva und die Dauer der Behandlung hängen von Ihrem persönlichen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Sie beraten. Sie dürfen die vorgeschriebene Dosis nicht verändern, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Zur Anwendung von Iloprost Zentiva können verschiedene Verneblersysteme verwendet werden. Abhängig vom verwendeten Verneblertyp und der verschriebenen Dosierung werden 1 ml oder 2 ml Iloprost Zentiva angewendet.

#### – **Breelib-Vernebler**

Wenn Sie eine Behandlung mit Iloprost Zentiva beginnen oder von einem anderen Gerät wechseln, wird Ihre erste Inhalation mit Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml erfolgen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, wird Ihre nächste Dosis mit einer sich im Markt befindlichen Formulierung, die 20 Mikrogramm/ml enthält, erhöht. Diese Dosierung sollen sie beibehalten.

Falls Sie die höhere Dosierung nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der möglicherweise entscheiden wird, dass Sie Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml anwenden sollen.

Die **meisten Patienten inhalieren 6- bis 9-mal** über den Tag verteilt. Eine Einzelinhalation mit dem Breelib dauert in der Regel etwa 3 Minuten.

Zu Beginn der Anwendung des Breelib-Verneblers wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überwachen, um sicherzustellen, dass Sie die Dosierung und die Geschwindigkeit der Inhalation gut

vertragen.

– **I-Neb-AAD-Vernebler**

In der Regel wird die Behandlung mit Iloprost Zentiva mit einer inhalierten Erstdosis von 2,5 Mikrogramm Iloprost als am Mundstück des Verneblers freigesetzte Dosis begonnen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, sollte Ihre Dosis auf 5 Mikrogramm Iloprost erhöht werden und diese Dosis sollten Sie dann beibehalten. Falls Sie die 5-Mikrogramm-Dosis schlecht vertragen, sollte die Dosis auf 2,5 Mikrogramm reduziert werden.

**Die meisten Patienten inhalieren 6- bis 9-mal** über den Tag verteilt. Eine Einzelinhalation dauert mit dem I Neb-AAD in der Regel etwa 4 bis 10 Minuten, je nach verschriebener Dosis.

– **Venta-Neb-Vernebler (2 Ampullen von Iloprost Zentiva)**

In der Regel wird die Behandlung mit Iloprost Zentiva mit einer inhalierten Erstdosis von 2,5 Mikrogramm Iloprost als am Mundstück des Verneblers freigesetzte Dosis begonnen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, sollte Ihre Dosis auf 5 Mikrogramm erhöht werden und diese Dosis sollten Sie dann beibehalten. Falls Sie die 5-Mikrogramm-Dosis schlecht vertragen, sollte die Dosis auf 2,5 Mikrogramm reduziert werden.

**Die meisten Patienten inhalieren 6- bis 9-mal** über den Tag verteilt. Eine Einzelinhalation mit dem Venta-Neb dauert in der Regel etwa 4 bis 10 Minuten, je nach verschriebener Dosis.

Je nach Ihrem individuellen Bedarf kann Iloprost Zentiva als Langzeittherapie angewendet werden.

Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben

Bei Patienten mit leichten oder mäßig schweren Nierenproblemen (Kreatinin-clearance > 30 ml/min) muss die Dosis nicht verändert werden.

Wenn Sie sehr schwerwiegende Probleme mit der Niere haben und bei Ihnen Dialysen (Blutwäschen) erforderlich sind oder wenn Sie Probleme mit der Leber haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Iloprost Zentiva langsam einschleichen und möglicherweise auch weniger Inhalationen pro Tag verschreiben. Beginnen Sie die Behandlung mit der Inhalation von 2,5 Mikrogramm Iloprost, indem Sie die 1-ml-Ampulle Iloprost Zentiva anwenden. Der Abstand zwischen den Inhalationen ist 3–4 Stunden (das entspricht maximal 6 Dosen pro Tag). Danach kann Ihr Arzt vorsichtig die Dosierungsintervalle verkürzen, je nachdem, wie gut Sie die Behandlung vertragen. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Dosis auf bis zu 5 Mikrogramm zu erhöhen, sind anfangs wieder Dosierungsintervalle von 3–4 Stunden zu wählen, die dann später je nach Verträglichkeit der Behandlung verkürzt werden können.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Iloprost Zentiva zu stark oder zu schwach ist, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.**

Bitten Sie Ihren Arzt darum, dass Ihnen jemand hilft, sich mit dem Gebrauch des Verneblers durch und durch vertraut zu machen. Wechseln Sie nicht auf einen anderen Vernebler, ohne vorher mit Ihrem behandelnden Arzt gesprochen zu haben.

**Wie wird Iloprost Zentiva inhaliert?**

Für jede Einzelinhalation sollten Sie eine neue Ampulle Iloprost Zentiva verwenden. Brechen Sie die Glasampulle erst unmittelbar vor dem Inhalieren auf und geben Sie die Lösung gemäß der Gebrauchsanleitung des Verneblers in die Verneblerkammer.

Befolgen Sie genau die Anweisungen, die dem Vernebler beiliegen, insbesondere die Anweisungen zur Hygiene und Reinigung des Verneblers.

Wenden Sie Iloprost Zentiva immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

- Iloprost Zentiva Lösung für einen Vernebler wird unter Anwendung der Vernebler, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, inhaliert (entweder Breelib-, Venta-Neb- oder I-Neb-AAD-System).

- Der Vernebler wandelt die Iloprost-Zentiva-Lösung in einen feinen Nebel um, der über den Mund eingeatmet wird.
- Beim Inhalieren sollten Sie ein Mundstück verwenden, um zu verhindern, dass Ihre Haut mit Iloprost Zentiva in Berührung kommt. Benutzen Sie keine Gesichtsmaske.
- Gehen Sie genauso vor, wie in der Gebrauchsanleitung des jeweils verwendeten Verneblers beschrieben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Jegliche nach der Inhalation im Vernebler verbleibende Iloprost-Zentiva-Lösung muss entsorgt werden (siehe Abschnitt 5).

#### Raumlüftung

Stellen Sie sicher, dass der Raum, in dem Sie Iloprost Zentiva angewendet haben, gut durchlüftet wird. Andere Personen könnten unbeabsichtigt über die Raumluft mit Iloprost Zentiva in Kontakt kommen. Insbesondere Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und schwangere Frauen sollten sich nicht in demselben Raum aufhalten, während Sie Iloprost Zentiva inhalieren.

- **Breelib**  
Füllen Sie die Verneblerkammer mit Iloprost Zentiva erst unmittelbar vor der Anwendung. Befolgen Sie beim Befüllen bitte die Gebrauchsanleitung des Verneblers.

Verneblertyp	Arzneimittel	Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost	Geschätzte Inhalationszeit
Breelib	Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml	2.5 Mikrogramm	3 Minuten

- **I-Neb-AAD**
  1. Brechen Sie die Glasampulle mit 1 ml Lösung erst kurz vor dem Inhalieren auf und geben Sie den gesamten Inhalt in die Verneblerkammer.
  2. Die voreingestellte Dosis des I-Neb-AAD-Systems wird gemeinsam durch die Verneblerkammer und einen Programmchip gesteuert. Es gibt zwei verschiedene, farbkodierte Verneblerkammern. Für jede Verneblerkammer gibt es einen entsprechenden farbkodierten Programmchip:
    - o Für die **2,5-Mikrogramm**-Dosis wird die Verneblerkammer **mit dem roten Verschluss zusammen mit dem roten Programmchip verwendet.**
    - o Für die **5-Mikrogramm**-Dosis wird die Verneblerkammer **mit dem lilafarbenen Verschluss zusammen mit dem lilafarbenen Programmchip verwendet.**
  3. Um sicherzustellen, dass Sie die verschriebene Dosis erhalten, überprüfen Sie die Farbe der Verneblerkammer und die Farbe des Programmchips. Beide sollten dieselbe Farbe haben, entweder rot für die 2,5-Mikrogramm-Dosis oder lila für die 5-Mikrogramm-Dosis.

Verneblertyp	Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost	Geschätzte Inhalationszeit
I-Neb-AAD	2,5 Mikrogramm 5 Mikrogramm	3,2 Minuten 6,5 Minuten

Die nachstehende Tabelle fasst die Gebrauchsanleitungen für das I-Neb zusammen:

Arzneimittel	Dosierung	I-Neb-AAD	
		Verschluss der Verneblerkammer	Programmchip
Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml	2,5 µg	rot	rot
	5 µg	lilafarben	lilafarben

– **Venta-Neb**

1. Brechen Sie 2 Glasampullen mit je 1 ml Lösung erst kurz vor dem Inhalieren auf und geben Sie den gesamten Inhalt in die Verneblerkammer.
2. Es können zwei Programme verwendet werden:
3. Ihr Arzt wird das Programm des Venta-Neb-Verneblers so anpassen, dass Sie die verschriebene Dosis erhalten:
  - P1 Programm 1: 5 Mikrogramm Wirkstoff am Mundstück, 25 Inhalationszyklen.
  - P2 Programm 2: 2,5 Mikrogramm Wirkstoff am Mundstück, 10 Inhalationszyklen.
4. Um die für die Anwendung von Iloprost Zentiva optimale Tröpfchengröße zu erhalten, muss die grüne Ablenkplatte verwendet werden.

Verneblertyp	Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost	Geschätzte Inhalationszeit
Venta-Neb	2,5 Mikrogramm	4 Minuten
	5 Mikrogramm	8 Minuten

Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung des Verneblers oder fragen Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Iloprost Zentiva angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Iloprost Zentiva angewendet haben, als Sie sollten, könnte dies zu Schwindel, Kopfschmerzen, Gesichtsrötung (Flush), Übelkeit (Nausea), Schmerzen im Kiefer oder Rückenschmerzen führen.

Sie könnten außerdem einen Blutdruckabfall oder -anstieg, eine verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), eine erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Erbrechen, Durchfall oder Schmerzen in den Gliedmaßen bekommen. Sollte irgendetwas davon auftreten, wenn Sie eine größere Menge von Iloprost Zentiva angewendet haben, als Sie sollten:

- beenden Sie die Inhalation,
- sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird Sie überwachen und auftretende Symptome behandeln. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Iloprost Zentiva vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, was zu tun ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Iloprost Zentiva abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung beenden bzw. beenden möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende **schwerwiegende Nebenwirkungen** können auftreten. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutungen (meist Nasenbluten [Epistaxis] und blutiger Auswurf [Hämoptysis]) können sehr häufig auftreten, besonders, wenn Sie auch blutverdünnende Arzneimittel einnehmen

(Antikoagulanzen). Bei Patienten, die gleichzeitig auch mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzen behandelt werden, kann das Blutungsrisiko erhöht sein (siehe auch Abschnitt 2.). Von tödlich verlaufenden Fällen von Hirnblutungen (zerebrale und intrakranielle Blutungen) wurde vereinzelt berichtet.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ohnmachtsanfall (Synkope) ist ein Symptom der Krankheit selbst, kann jedoch auch unter der Behandlung mit Iloprost Zentiva auftreten (siehe dazu auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, um zu erfahren, was Sie tun können, um dies zu vermeiden)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bronchospasmus (plötzliche Verengung der Muskeln in den Wänden der kleinen Atemwege) und pfeifende Atmung (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Im Folgenden führen wir andere mögliche Nebenwirkungen nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens auf:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Weitstellung der Blutgefäße (Vasodilatation). Symptome können u. a. Flush oder Gesichtsrötung sein.
- Beschwerden/Schmerzen in der Brust
- Husten
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzen im Kiefer/Krampf der Kiefermuskulatur (Trismus)
- Anschwellen der Gliedmaßen (peripheres Ödem)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Schwindel
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen beim Schlucken (pharyngolaryngeale Reizungen)
- Reizungen im Hals
- Reizungen von Mund und Zunge, einschließlich Schmerzen
- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Wahrnehmung eines schnellen oder harten Herzschlags (Palpitationen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeit (z. B. Allergie)
- Geschmacksveränderungen (Dysgeusie)

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

- Durch Flüssigkeitsansammlungen verursachte Schwellungen (periphere Ödeme), vor allem an Fußknöcheln und Beinen, sind ein sehr häufig vorkommendes Symptom der Erkrankung selbst, sie können aber auch unter der Therapie mit Iloprost Zentiva auftreten.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Iloprost Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Jegliche Iloprost-Zentiva-Lösung, die nach der Inhalation im Vernebler verbleibt, muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Iloprost Zentiva enthält

- **Der Wirkstoff** ist Iloprost.  
Jede Ampulle zu 1 ml enthält 10 Mikrogramm Iloprost (als Iloprost-Trometamol).
- **Die sonstigen Bestandteile** sind: Trometamol, Ethanol 96 %, Natriumchlorid, verdünnte Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Iloprost Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Iloprost Zentiva ist eine klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln, für einen Vernebler zur Inhalation mit dem Breelib-, I-Neb- oder Venta-Neb-Vernebler.

Iloprost Zentiva ist verfügbar in Klarglasampullen (hydrolytische Klasse Nr. I) mit 1,0 ml Lösung, verpackt in Blister und Umkarton.

Iloprost Zentiva in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

- 10 × 1 ml (2 Blister mit 5 Ampullen)
- 30 × 1 ml (6 Blister mit 5 Ampullen)
- 40 × 1 ml (8 Blister mit 5 Ampullen)
- 42 × 1 ml (8 Blister mit 5 Ampullen und 1 Blister mit 2 Ampullen)
- 168 × 1 ml (33 Blister mit 5 Ampullen und 1 Blister mit 3 Ampullen)
- Bündelpackungen mit 160 Ampullen (4 innere Kartons mit 8 Blistern mit 5 Ampullen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
**Zentiva Pharma GmbH**  
 65927 Frankfurt am Main  
 Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
 Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Hersteller**  
 U kabelovny 130  
 Dolní Měcholupy  
 102 37 Prag 10  
 Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Tschechische Republik	Iloprost Zentiva
Polen	Iloprost Zentiva
Großbritannien	Iloprost Zentiva 10 microgram/ml
Deutschland	Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Hinweise für die Handhabung**

Patienten, die auf einen Vernebler eingestellt sind, sollten nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung zu einem anderen Vernebler wechseln, da sich gezeigt hat, dass sich die physikalischen Eigenschaften des Aerosols unterschiedlicher Vernebler leicht unterscheiden und möglicherweise die Lösung schneller freigesetzt wird (siehe Abschnitt 5.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Es wird empfohlen, die Räumlichkeiten gut zu belüften, um eine versehentliche Exposition zu minimieren.

- **Breelib**  
 Beim Gebrauch des Breelib-Verneblers ist die dem Gerät beiliegende Gebrauchsanleitung zu beachten.  
 Die Verneblerkammer ist erst unmittelbar vor der Anwendung mit Iloprost Zentiva zu füllen.

Verneblertyp	Arzneimittel	Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost	Geschätzte Inhalationszeit
Breelib	Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml	2.5 Mikrogramm	3 Minuten

- **I-Neb-AAD**  
 Das I-Neb-AAD-System ist ein tragbares Handverneblersystem mit „Vibrating-mesh“-Technologie. Bei diesem System werden Tröpfchen durch Ultraschall-Technik erzeugt, wobei die Lösung durch ein Maschengeflecht gedrückt wird. Der I-Neb-AAD-Vernebler hat sich als geeignet für die Gabe von Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml erwiesen. Die gemessene MMAD der Aerosoltröpfchen war 2,1 Mikrometer.  
 Dieser Vernebler überwacht das Atemmuster, um die Aerosolimpulszeit zu ermitteln, die für

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

eine Abgabe der voreingestellten Dosis von 2,5 oder 5 Mikrogramm Iloprost erforderlich ist.

Die abgegebene Dosis des I-Neb-AAD-Systems wird gemeinsam durch die Verneblerkammer und einen Programmchip gesteuert. Jede Verneblerkammer ist farbkodiert und verfügt über einen entsprechenden farbkodierten Programmchip:

- Für die **2,5-Mikrogramm-Dosis** wird die **Verneblerkammer mit dem roten Verschluss zusammen mit dem roten Programmchip verwendet.**
- Für die **5-Mikrogramm-Dosis** wird die **Verneblerkammer mit dem lilafarbenen Verschluss zusammen mit dem lilafarbenen Programmchip verwendet.**

Für jede Einzelinhalation mit dem I-Neb-AAD muss der Inhalt einer 1-ml-Ampulle Iloprost Zentiva erst unmittelbar vor der Anwendung in die Verneblerkammer gegeben werden.

Verneblertyp	Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost	Geschätzte Inhalationszeit
I-Neb-AAD	2,5 Mikrogramm	3,2 Minuten
	5 Mikrogramm	6,5 Minuten

Die nachstehende Tabelle fasst die Gebrauchsanleitungen für das I-Neb für Iloprost Zentiva zusammen:

Arzneimittel	Dosierung	I-Neb-AAD	
		Verschluss der Verneblerkammer	Programmchip
Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml	2,5 µg	rot	rot
	5 µg	lilafarben	lilafarben

– **Venta-Neb**

Venta-Neb, ein tragbarer, batteriebetriebener Ultraschall-Vernebler, hat sich darüber hinaus als geeignet für die Gabe von Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml erwiesen. Die gemessene MMAD der Aerosol-Tröpfchen betrug 2,6 Mikrometer. Für jede Einzelinhalation muss der Inhalt von zwei Ampullen mit 1 ml Iloprost Zentiva 10 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler erst unmittelbar vor der Anwendung in die Verneblerkammer gegeben werden.

Es können zwei Programme verwendet werden:

- P1 Programm 1: 5 Mikrogramm Wirkstoff am Mundstück, 25 Inhalationszyklen.
- P2 Programm 2: 2,5 Mikrogramm Wirkstoff am Mundstück, 10 Inhalationszyklen.

Die Auswahl des voreingestellten Programms wird vom Arzt vorgenommen.

Venta-Neb fordert den Patienten durch ein optisches und ein akustisches Signal zum Einatmen auf. Nach Freisetzung der voreingestellten Dosis wird eine weitere Wirkstofffreisetzung unterbunden. Um die für die Anwendung von Iloprost Zentiva optimale Tröpfchengröße zu erhalten, muss die grüne Ablenkplatte verwendet werden. Einzelheiten hierzu sind in der Gebrauchsanleitung des Venta-Neb-Verneblers zu finden.

Verneblertyp	Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost	Geschätzte Inhalationszeit
Venta-Neb	2,5 Mikrogramm	4 Minuten
	5 Mikrogramm	8 Minuten

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von inhaliertem Iloprost bei Anwendung mit anderen Verneblersystemen, die eine andere Verneblungscharakteristik von Iloprost-Lösung zeigen, wurde bislang nicht untersucht.