**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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


## 1. Was ist Ventavis und wofür wird es angewendet?

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

**Wofür wird Ventavis angewendet?**
Ventavis 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.
Ventavis wird angewendet, um die Belastungsfähigkeit (die Fähigkeit, körperliche Aktivitäten auszuführen) zu verbessern und die Symptome zu lindern.

**Wie wirkt Ventavis?**
Durch Einatmen des Aerosolnebels gelangt Ventavis 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 Ventavis beachten?

**Ventavis 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:
  - schlechte Herzmuskeldurchblutung (schwere koronare Herzkrankheit oder instabile Angina pectoris). Symptome können Brustschmerzen umfassen.
  - einen Herzinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate.
  - ein schwaches Herz (dekompensierte Herzinsuffizienz), wenn dieses nicht engmaschig ärztlich überwacht wird.
  - schwere Störungen der Herzfrequenz.
  - 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 Ventavis anwenden.

- Die Inhalation von Ventavis könnte Atembeschwerden auslösen (siehe Abschnitt 4), insbesondere bei Patienten mit Bronchospasmen (plötzliche Verengung der oberen Atemwegsmuskeln) 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 Ventavis nicht begonnen werden.
- Generell sollten Sie **darauf achten, Auswirkungen eines niedrigen Blutdrucks** wie Ohnmacht und Schwindel **zu vermeiden**:
  - Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme jeglicher anderer Medikamente, da das Zusammenwirken mit Ventavis Ihren Blutdruck zusätzlich senken könnte (siehe unter „Anwendung von Ventavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - Stehen Sie langsam auf, wenn Sie sich von einem Stuhl erheben oder aus dem Bett steigen.
  - Wenn Sie beim Aufstehen aus dem Bett leicht ohnmächtig werden, hilft es vielleicht, die erste Dosis des Tages noch liegend im Bett zu inhalieren.
  - Wenn Sie zu Ohnmachtsanfällen neigen, vermeiden Sie jegliche außergewöhnliche Belastung, z. B. körperliche Anstrengung. Es könnte nützlich sein, vor einer körperlichen Anstrengung Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis verschrieben als anderen Patienten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ventavis anzuwenden?“).

**Kontakt von Ventavis mit der Haut oder Verschlucken von Ventavis**

- Achten Sie darauf, dass Ihre Haut oder Ihre Augen NICHT mit Ventavis in Berührung kommen. Wenn es doch einmal vorkommt, spülen Sie Ihre Haut oder Ihre Augen sofort mit viel Wasser.
- Sie dürfen Ventavis-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 Ventavis bei Kindern im Alter von bis zu 18 Jahren ist nicht erwiesen.

**Anwendung von Ventavis 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. Ventavis 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
  - Betablocker,
  - Nitrovasodilatatoren,
  - 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
  - Acetylsalicylsäure (ASS, ein in vielen Arzneimitteln enthaltener Wirkstoff zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung),
  - Heparin,
  - Antikoagulanzien vom Kumarintyp wie Warfarin oder Phenprocoumon,
  - nicht-steroidale Entzündungshemmer,
  - nicht-selektive Phosphodiesterase-Hemmer wie Pentoxifyllin,
  - selektive Phosphodiesterase-3(PDE3)-Hemmer wie Cilostazol oder Anagrelid,
  - Ticlopidin,
  - Clopidogrel,
  - Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten wie
    - Abciximab,
    - Eptifibatid,
    - Tirofiban,
  - 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 Ventavis mit Vorsicht eingenommen/angewandt oder vermieden werden sollen.

**Anwendung von Ventavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist nicht davon auszugehen, dass Ventavis 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. Ventavis 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 Ventavis in die Muttermilch übergeht. Ein eventuelles Risiko für den gestillten Säugling ist nicht auszuschließen. Daher ist es besser, während der Behandlung mit Ventavis 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 Ventavis inhalieren.**

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Ventavis 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.

**Ventavis enthält Alkohol**
Ventavis 10 Mikrogramm/ml enthält 0,81 mg Alkohol (Ethanol) pro ml, entsprechend 0,081 % (w/v). Die Menge von 0,81 mg Alkohol in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## 3. Wie ist Ventavis anzuwenden?

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

**Wieviel Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis können verschiedene Verneblersysteme verwendet werden. Abhängig vom verwendeten Verneblertyp und der verschriebenen Dosierung werden 1 ml oder 2 ml Ventavis 10 Mikrogramm/ml angewendet.

- **Breelib-Vernebler**

Wenn Sie eine Behandlung mit Ventavis beginnen oder von einem anderen Gerät wechseln, wird Ihre erste Inhalation mit Ventavis 10 Mikrogramm/ml (1 ml Ampulle mit weißen und gelben Ringen) erfolgen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, wird Ihre nächste Inhalation mit Ventavis 20 Mikrogramm/ml (Ampulle mit gelben und roten Ringen) sein. Diese Dosis sollten Sie dann beibehalten.

Falls Sie die Inhalation von Ventavis 20 Mikrogramm/ml nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der möglicherweise entscheiden wird, dass Sie Ventavis 10 Mikrogramm/ml (1 ml Ampulle) 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 (1 ml Ampulle mit weißen und gelben Ringen)**

In der Regel wird die Behandlung mit Ventavis 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 (Ampulle mit weißen und pinken Ringen mit 2 ml Lösung)**

In der Regel wird die Behandlung mit Ventavis 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 individuellem Bedarf kann Ventavis als Langzeittherapie angewendet werden.

**Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben**

Bei Patienten mit leichten oder mäßig schweren Nierenproblemen (Kreatininclearance > 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 Ventavis 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 Ventavis 10 Mikrogramm/ml (mit weißen und gelben Ringen) 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 Ventavis 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 Ventavis inhaliert?**

Für jede Einzelinhalation sollten Sie eine neue Ampulle Ventavis 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 Ventavis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

- Ventavis 10 Mikrogramm/ml 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 Ventavis-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 Ventavis 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 Ventavis-Lösung muss entsorgt werden (siehe Abschnitt 5).

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

- **Breelib**

Füllen Sie die Verneblerkammer mit Ventavis erst unmittelbar vor der Anwendung. Befolgen Sie beim Befüllen bitte die Gebrauchsanleitung des Verneblers.

| **Verneblertyp** | **Arzneimittel** | **Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost** | **Geschätzte Inhalationszeit** |
|---|---|---|---|
| Breelib | Ventavis 10 µg/ml (1 ml Ampulle mit weißen und gelben Ringen) | 2,5 µg | 3 Minuten |

- **I-Neb AAD**

1. Brechen Sie die Glasampulle mit 1 ml Lösung, die mit zwei farbigen Ringen (weiß - gelb) gekennzeichnet ist, 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:
   - 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**.

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<br>5 Mikrogramm | 3,2 Minuten<br>6,5 Minuten |

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

| **Arzneimittel** | **Ampulle farbige Ringe** | **Dosierung** | **I-Neb AAD** | |
|---|---|---|---|---|
| | | | **Verschluss der Vernebler-kammer** | **Programm-chip** |
| Ventavis 10 µg/ml | 1 ml Ampulle weiß - gelber Ring | 2,5 µg | rot | rot |
| | | 5 µg | lilafarben | lilafarben |

- **Venta-Neb**

1. Brechen Sie die Glasampulle mit 2 ml Lösung, die mit zwei farbigen Ringen (weiß - pink) gekennzeichnet ist, 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 Ventavis optimale Tröpfchengröße zu erhalten, muss die grüne Ablenkplatte verwendet werden.

| **Verneblertyp** | **Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost** | **Geschätzte Inhalationszeit** |
|---|---|---|
| Venta-Neb | 2,5 Mikrogramm<br>5 Mikrogramm | 4 Minuten<br>8 Minuten |

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Ventavis angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie eine größere Menge von Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis 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 Ventavis 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 (Antikoagulanzien). Bei Patienten, die gleichzeitig auch mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzien 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 Ventavis 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 oberen Atemwegsmuskeln) 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 Ventavis 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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Ventavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Jegliche Ventavislösung, 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 Ventavis enthält**

- **Der Wirkstoff** ist: Iloprost.

1 ml Lösung enthält 10 Mikrogramm Iloprost (als Iloprost-Trometamol).
Jede Ampulle zu 1 ml enthält 10 Mikrogramm Iloprost.
Jede Ampulle zu 2 ml enthält 20 Mikrogramm Iloprost.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Trometamol, Ethanol 96%, Natriumchlorid, Salzsäure für die pH-Werteinstellung und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ventavis aussieht und Inhalt der Packung**

Ventavis ist eine klare, farblose Lösung für einen Vernebler zur Inhalation mit dem Breelib-, I-Neb- oder Venta-Neb-Vernebler.
Ventavis 10 Mikrogramm/ml liegt in farblosen Ampullen vor, die entweder 1 ml oder 2 ml Lösung für einen Vernebler enthalten.

*Ventavis 10 Mikrogramm/ml ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:*

- Ampullen zu 1 ml für die Anwendung mit Breelib- oder I-Neb-Verneblern:
  - Packung mit 30 oder 42 Ampullen für die Anwendung mit dem Breelib- oder I-Neb-Vernebler.
  - Bündelpackung mit 168 (4 x 42) Ampullen für die Anwendung mit dem Breelib- oder I-Neb-Vernebler.
  - Bündelpackung mit 168 (4 x 42) Ampullen mit Verbrauchsmaterialien für den Breelib-Vernebler (enthält 1 Mundstück und 1 Verneblerkammer).

Ampullen zu 1 ml sind mit zwei farbigen Ringen (weiß – gelb) gekennzeichnet.

- Ampullen zu 2 ml für die Anwendung mit dem Venta-Neb-Vernebler:
  - Packung mit 30, 90, 100 oder 300 Ampullen.
  - Bündelpackung mit 90 (3 x 30) oder 300 (10 x 30) Ampullen.

Ampullen zu 2 ml sind mit zwei farbigen Ringen (weiß – pink) gekennzeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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

**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: +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 1 216 3300
**Ísland**
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
**Italia**
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
**Κύπρος**
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
**Latvija**
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
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 (Northern Ireland)**
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

---

**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.