

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml sumutinliuos iloprosti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Iloprost Zentiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Iloprost Zentiva-valmistetta
3. Miten Iloprost Zentiva-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Iloprost Zentiva-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Iloprost Zentiva on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Iloprost Zentiva on**

Iloprost Zentiva-valmisteen vaikuttava aine on iloprosti. Se muistuttaa elimistössä luonnostaan olevaa ainetta prostasykliniä. Iloprost Zentiva estää verisuonten haitallista tukkeutumista tai supistumista ja lisää näin veren virtausta verisuonissa.

##### **Mihin Iloprost Zentiva-valmistetta käytetään**

Iloprost Zentiva-valmistetta käytetään kohtalaisen vaikean, primaarisen keuhkovaltimopainetaudin hoitoon aikuispotilaille. Primaarinen keuhkovaltimopainetauti on keuhkoverenpainetaudin muoto, jossa korkean verenpaineen syytä ei tunneta.

Tässä sairaudessa verenpaine sydämen ja keuhkojen välisissä verisuonissa on liian korkea. Iloprost Zentiva-valmistetta käytetään fyysisen toimintakyvyn parantamiseen ja oireiden hoitoon.

##### **Miten Iloprost Zentiva vaikuttaa**

Kun hengität aerosolia, Iloprost Zentiva kulkeutuu keuhkoihin, mitä kautta se pääsee tehokkaimmin vaikuttamaan sydämen ja keuhkojen väliseen valtimoon. Kun veren virtaus paranee, myös elimistön hapensaanti paranee ja sydämen rasitus vähenee.

Iloprostia, jota Iloprost Zentiva sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Iloprost Zentiva-valmistetta**

##### **Älä käytä Iloprost Zentiva-valmistetta**

- **jos olet allerginen** iloprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos sinulla on verenvuotovaara** – esimerkiksi jos sinulla on tuore, vuotava mahahaava tai pohjukaissuolen haava, tai fyysinen vamma (trauma) tai sinulla on kallonsisäisen verenvuodon vaara
- **jos sinulla on sydänsairaus**, kuten

- huono verenkierto sydänlihaksessa (vaikea sepelvaltimotauti tai epävakaa angina pectoris), mistä oireena voi olla esimerkiksi rintakipua
- sydänkohtaus viimeksi kuluneiden 6 kuukauden aikana
- heikko sydän (oireileva sydämen vajaatoiminta), joka ei ole hoidossa tai tiiviissä lääkärin seurannassa
- vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
- läppävika (synnynnäinen tai hankittu), joka huonontaa sydämen toimintaa (mutta joka ei liity keuhkoverenpainetautiin)
- **jos sinulla on ollut viimeksi kuluneiden 3 kuukauden aikana aivohalvaus** tai muu aivoverenkiertohäiriö (esim. ohimenevä aivojen iskeeminen kohtaus)
- **jos keuhkoverenpainetautisi johtuu laskimon tukkeutumisesta tai kaventumisesta** (laskimoiden okklusiivinen sairaus).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Iloprost Zentiva-valmistetta:

- Iloprost Zentiva-valmisteen inhalaatio saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia (ks. kohta 4), varsinkin jos potilaalla on bronkospasmi (äkillinen seinämälihasten supistuminen pienissä hengitysteissä) tai vinkuva hengitys.  
Kerro lääkärille, jos sinulla on **keuhkoinfektio, vaikea astma tai krooninen keuhkosairaus** (keuhkohtaumatauti). Tällöin lääkäri seuraa tilaasi tarkasti.
- **Verenpaine esi mitataan ennen hoitoa ja jos se on liian matala** (ylempi arvo alle 85 mmHg), Iloprost Zentiva-hoitoa ei tule aloittaa.
- Yleisesti ottaen sinun **tulee välttää matalasta verenpaineesta johtuvia vaikutuksia**, kuten pyörtymistä ja huimausta:
  - Kerro lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä, koska niiden yhteisvaikutus Iloprost Zentiva-valmisteen kanssa voi alentaa verenpainettasi lisää (ks. alla oleva kohta "Muut lääkevalmisteet ja Iloprost Zentiva").
  - Nouse tuolilta ja sängystä hitaasti.
  - Jos pyöräyt usein heti sängystä noustuasi, voi olla hyvä ottaa päivän ensimmäinen lääkeannos, kun vielä olet makuulla.
  - Jos sinulla on taipumusta pyörtymiseen, vältä poikkeuksellista ponnistelua, esim. fyysisen rasituksen yhteydessä. Joskus saattaa olla hyvä inhaloita Iloprost Zentiva-valmistetta ennen ruumiillista ponnistelua. Taipumus pyörtymiseen voi johtua perussairaudesta. Kerro lääkärille, jos pyörtäily lisääntyy. Hän voi harkita annoksen tai hoidon muuttamista.
- **Jos sinulla on sydänsairaus, kuten oikeanpuoleinen sydämen vajaatoiminta, ja sinusta tuntuu, että sairautesi on pahenemassa**, kerro siitä lääkärille. Oireisiin voivat kuulua muun muassa jalkojen ja nilkkojen turvotus, hengästyminen, sydämentykytykset ja tihentynyt virtsaamistarve öisin tai turvotus. Lääkäri harkitsee hoidon muuttamista.
- **Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, veriysköksiä ja/tai hikoilet voimakkaasti, nämä voivat olla merkkejä nesteen kertymisestä keuhkoihin** (keuhkopöhö). Lopeta Iloprost Zentiva-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Hän tutkii, mistä oireet johtuvat, ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.
- **Jos sinulla on maksasairaus tai hyvin vaikea, dialyysihoitoa vaativa munuais sairaus**, kerro siitä lääkärille. Hoito saatetaan aloittaa asteittain tai sinulle saatetaan määrätä tavallista pienempiä Iloprost Zentiva-annoksia (ks. kohta 3 "Miten Iloprost Zentiva-valmistetta käytetään?").

### Iloprost Zentiva-valmisteen joutuminen iholle tai nieleminen

- **ÄLÄ** päästä Iloprost Zentiva-liuosta iholle tai silmiin.  
Jos niin käy, huuhto iho tai silmät heti runsaalla vedellä.
- **ÄLÄ** juo tai niele Iloprost Zentiva-liuosta.  
Jos nielet sitä vahingossa, juo runsaasti vettä ja kerro asiasta lääkärille.

### Lapset ja nuoret

Iloprost Zentiva-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### Muut lääkevalmisteet ja Iloprost Zentiva

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Iloprost Zentiva ja tietyt muut lääkkeet saattavat muuttaa toistensa vaikutusta elimistössäsi.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet** kuten
  - beetasalpaajat
  - nitrotyyppiset vasodilataattorit
  - ACE:n estäjät.

Verenpaineesi voi laskea tällöin vielä paljon enemmän.

Lääkäri voi muuttaa annostusta.

- **verta ohentavat tai veren hyytymistä estävät lääkkeet**, kuten
  - asetyylisalisyylihappo (monissa lääkkeissä esiintyvä yhdiste, jota käytetään särky- ja kuumelääkkeenä)
  - hepariini
  - kumariinityyppiset antikoagulantit kuten varfariini tai fenprokumoni
  - ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet
  - ei-selektiiviset fosfodiesteriäsiin estäjät, kuten pentoksifylliini
  - selektiiviset fosfodiesteriäsi 3:n (PDE 3) estäjät, kuten silostatsoli tai anagrelidi
  - tiklopidiini
  - klopidooreeli
  - glykoproteiini IIb/IIIa:n antagonistit, kuten esimerkiksi
    - absiksimabi
    - eptifibatidi
    - tirofibaani
  - defibrotidi.

Lääkäri seuraa vointiasi huolellisesti.

Ennen minkään lääkkeen käyttöä kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jotka tietävät, minkä lääkkeiden käytössä on noudatettava varovaisuutta Iloprost Zentiva-hoidon aikana.

### **Iloprost Zentiva ruuan ja juoman kanssa**

Ruokien ja juomien ei odoteta vaikuttavan Iloprost Zentiva-hoitoon. Inhalaation aikana pitää kuitenkin välttää ruokien ja juomien nauttimista.

### **Raskaus**

- **Jos sinulla on keuhkoverenpainetauti**, pyri ehkäisemään raskaus, sillä raskaus voi pahentaa sairauttasi ja aiheuttaa jopa hengenvaaran.
- **Jos voit tulla raskaaksi**, käytä luotettavaa ehkäisyä siitä asti, kun aloitat hoidon ja hoidon aikana.
- **Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana, tai suunnittelet lapsen hankkimista**, kerro siitä heti lääkärille. Iloprost Zentiva-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri tulee siihen päätökseen, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski sinulle ja sikiölle.

### **Imetys**

Ei tiedetä, erittyykö Iloprost Zentiva ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia mahdollisia riskejä ei voida poissulkea, ja rintaruokintaa on suositeltavaa välttää Iloprost Zentiva-hoidon aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoja ennen minkään lääkkeen käyttöä.

**Vastasyntyneet, pikkulapset ja raskaana olevat naiset eivät saa olla samassa huoneessa, kun inhaloit Iloprost Zentiva-sumutetta.**

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Iloprost Zentiva laskee verenpainetta ja saattaa aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai pyörrytystä. Älä aja autoa äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita, jos sinulla on näitä oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Iloprost Zentiva sisältää etanolia**

Iloprost Zentiva sisältää 0,75 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml, joka vastaa 0,81 mg 96 % etanolia (v/v). Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

### **3. Miten Iloprost Zentiva käytetään**

Iloprost Zentiva-hoito tulee aloittaa vain keuhkoverenpainetaudin hoitoon perehtyneen lääkärin toimesta.

#### **Kuinka paljon ja kuinka pitkään valmistetta inhaloidaan**

Ota tätä lääketä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Sinulle sopiva Iloprost Zentiva-annos ja hoidon kesto riippuvat terveydentilastasi. Lääkäri antaa sinulle ohjeet. Älä muuta suositeltua annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml-valmisteen annosteluun voidaan käyttää erilaisia sumutinlaitteita. Käytettävästä laitteesta ja annoksesta riippuen 1 ml tai 2 ml Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -valmistetta on soveltuva.

#### **- Breelib-sumutin**

Jos olet aloittamassa Iloprost Zentiva-hoitoa tai jos vaihdat laitetta, ensimmäinen inhalaatiiosi Breelibsumuttimella tehdään käyttäen Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -valmistetta. Jos siedät tämän annoksen hyvin, seuraavalla inhalaatiokerralla saat Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml -valmistetta. Hoitoa jatketaan tällä annoksella.

Jos elimistösi ei siedä inhalaatiota, kun käytät Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml -valmistetta, kerro lääkärille. Hän saattaa päättää, että sinun pitää ottaa Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -valmistetta.

**Useimmat potilaat tarvitsevat 6-9 inhalaatiokertaa päivän aikana.** Yksi inhalaatiokerta Breelibsumuttimella kestää yleensä noin 3 minuuttia.

Kun aloitat Breelib-sumuttimen käytön, lääkäri valvoo hoitoasi varmistaakseen, että siedät annoksen ja inhalaationopeuden hyvin.

#### **- I-Neb AAD –sumutin**

Yleensä Iloprost Zentiva-hoitoa aloitettaessa inhaloidaan ensin 2,5 mikrogramman iloprostiannos suukappaleen kautta. Jos siedät tämän annoksen hyvin, annoksesi suurennetaan 5 mikrogrammaan iloprostia ja hoitoa jatketaan tällä annoksella. Jos elimistösi ei siedä 5 mikrogramman annosta, annos pienennetään 2,5 mikrogrammaan.

**Useimmat potilaat tarvitsevat 6-9 inhalaatiokertaa päivän aikana.** Yksi inhalaatiokerta I-Neb AAD -sumuttimella kestää yleensä annoksen suuruudesta riippuen 4-10 minuuttia.

#### **- Venta-Neb-sumutin (kaksi ampullia Iloprost Zentiva-valmistetta)**

Yleensä Iloprost Zentiva-hoitoa aloitettaessa ensimmäinen inhaloitu, suukappaleesta saatava annos on 2,5 mikrogrammaa iloprostia. Jos siedät tämän annoksen hyvin, annoksesi nostetaan 5 mikrogrammaan ja hoitoa jatketaan tällä annoksella. Jos elimistösi ei siedä 5 mikrogramman annosta, annos pienennetään 2,5 mikrogrammaan.

**Useimmat potilaat tarvitsevat 6-9 inhalaatiokertaa päivän aikana.** Yksi inhalaatiokerta Venta-Neb-sumuttimella kestää yleensä annoksen suuruudesta riippuen 4-10 minuuttia.

Iloprost Zentiva-liuosta voidaan käyttää pitkäaikaiseen hoitoon yksilöllisistä tarpeistasi riippuen.

#### Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos sinulla on lievä tai kohtalainen munuaissairaus (kreatiniinipuhdistuma >30 ml/min).

Jos sinulla on maksasairaus tai hyvin vaikea, dialyysihoitoa vaativa munuaissairaus, Iloprost Zentiva-hoitosi aloitetaan asteittain ja lääkäri saattaa määrätä sinulle vähemmän inhalaatiokertoja päivässä. Aloita hoito inhaloimalla 2,5 mikrogrammaa iloprostia käyttäen 1 ml:n ampullia Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml valmistetta. Ota annokset 3-4 tunnin välein (enintään 6 kertaa päivässä). Tämän jälkeen lääkäri voi lyhentää annosteluväliä varovasti sen mukaan, miten hyvin siedät hoitoa. Jos lääkäri päättää suurentaa annosta 5 mikrogrammaan, annosteluvälin pitää olla jälleen ensin 3-4 tuntia ja sitä voidaan myöhemmin lyhentää sen mukaan, miten hyvin siedät hoitoa.

Jos sinusta tuntuu, että Iloprost Zentiva-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, **kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.** Pyydä lääkäriltä, että joku opettaisi sinulle perusteellisesti sumuttimen käytön. Älä ota käyttöön muita sumuttimia ennen kuin olet keskustellut asiasta sinua hoitavan lääkärin kanssa.

#### **Inhalointi**

Käytä jokaisella inhalaatiokerralla uusi Iloprost Zentiva-ampulli. Riko lasiampulli ja kaada liuos kammioon juuri ennen inhalaation aloittamista sumuttimen ohjeiden mukaisesti.

Noudata huolellisesti sumuttimen mukana tulleita ohjeita, erityisesti ohjeita, jotka koskevat sumuttimen hygieenistä käyttöä ja puhdistusta.

Ota Iloprost Zentiva-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

- Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -sumutinliuos inhaloidaan keuhkoihin lääkärin sinulle määräämän sumuttimen eli nebulisaattorin avulla (Breelib-, Venta-Neb- tai I-Neb AAD -sumutin).
- Sumutin muuttaa Iloprost Zentiva-liuoksen aerosolisumuksi, joka hengitetään keuhkoihin suun kautta.
- Inhalaatiossa pitää käyttää suukappaletta, jotta Iloprost Zentiva-valmistetta ei pääse iholle. Älä käytä maskia.
- Noudata tarkasti sumuttimen mukana tulleita ohjeita. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Kunkin inhalaatiokerran jälkeen sumuttimeen mahdollisesti jäänyt Iloprost Zentiva-liuos on hävitettävä (ks. kohta 5).

#### Huoneen tuuletus

Muista tuulettaa huone, jossa olet käyttänyt Iloprost Zentiva-valmistetta. Muut saattavat altistua lääkkeelle huoneilman kautta. Varsinkaan vastasyntyneet, pikkulapset ja raskaana olevat naiset eivät saa olla samassa huoneessa, kun inhaloit Iloprost Zentiva-valmistetta.

#### - **Breelib**

Täytä lääkesäiliö Iloprost Zentiva-valmisteella juuri ennen käyttöä. Säiliön täyttöohjeet löytyvät sumuttimen käyttöohjeista.

Sumutinlaite	Lääkevalmiste	Suukappaleesta saatava ilopros tiannos	Arvioitu inhalaatioaika
Breelib	Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml	2,5 mikrog	3 minuuttia

- **I-Neb AAD**

1. Riko 1 ml liuosta sisältävä lasiampulli katkaisemalla sen kaula ja kaada ampullin sisältö sumuttimen lääkesäiliöön juuri ennen lääkkeen ottamista.
2. I-Neb AAD -sumutinjärjestelmän ennalta valittua annosta kontrolloidaan sumutinlaitteen lääkesäiliön ja annostelulevyn avulla. Sumutinlaitteessa on kaksi eri väreillä merkittyä lääkesäiliötä. Molemmissa lääkesäiliöissä on vastaavalla värillä merkitty annostelulevy:
  - **2,5 mikrogramman** annoksessa käytetään **punaisella lukolla varustettua lääkesäiliötä punaisen annostelulevyn kanssa.**
  - **5 mikrogramman** annoksessa käytetään **violetilla lukolla varustettua lääkesäiliötä violetin annostelulevyn kanssa.**
3. Varmista, että saat lääkärin määräämään annoksen tarkistamalla lääkesäiliön ja annostelulevyn värit. Kummankin väriin pitää olla sama, joko punainen 2,5 mikrogramman annosta varten tai violetti 5 mikrogramman annosta varten.

Sumutinlaite	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalointiaika
I-Neb AAD	2,5 mikrogrammaa	3,2 min
	5 mikrogrammaa	6,5 min

Seuraavassa taulukossa annetaan yhteenveto I-Neb-sumuttimen käyttöohjeista:

Lääkevalmiste	Annostus	I-Neb AAD	
		Läikesäiliön lukko	Annostelulevy
Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml	2,5 mikrog	punainen	punainen
	5 mikrog	violetti	violetti

- **Venta-Neb**

1. Aukaise kaksi 1 ml liuosta sisältävää lasiampullia katkaisemalla niiden kaula ja kaada ampullien sisältö sumuttimen lääkesäiliöön juuri ennen lääkkeen ottamista.
2. Potilaalle voidaan käyttää kahta eri annostusohjelmaa:
3. Lääkäri säätää Venta-Neb-laitteen sen ohjelman mukaan, jota käytät saadaksesi sinulle määrätyn annoksen.
  - P1-ohjelma 1: 25 inhalaatiosykliä vastaa 5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.
  - P2-ohjelma 2: 10 inhalaatiosykliä vastaa 2,5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.
4. Käytä Iloprost Zentiva-annoksen pisarakoon optimoimiseksi sumuttimen vihreää annostelulevyä.

Sumutinlaite	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhalointiaika
Venta-Neb	2,5 mikrogrammaa	4 min
	5 mikrogrammaa	8 min

Lisätietoja saat sumutinlaitteen käyttöohjeesta tai lääkäriltä.

**Jos käytät enemmän Iloprost Zentiva-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Iloprost Zentiva-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa huimausta, päänsärkyä, kasvojen punoitusta, pahoinvointia, leukakipua tai selkäkipua.

Sinulle saattaa myös aiheutua verenpaineen nousua tai laskua, sydämen sykkeen pienenemistä tai suurenemista, oksentelua, ripulia tai raajakipua. Jos saat jonkin näistä oireista,

- keskeytä inhalointi
- ota yhteys lääkäriin.

Lääkäri seuraa vointiasi ja antaa oireenmukaista hoitoa. Erityistä vastalääkettä ei tunneta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Iloprost Zentiva-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kysy lääkäriltä, mitä pitää tehdä.

#### **Jos lopetat Iloprost Zentiva-valmisteen oton**

Jos lopetat tai haluat lopettaa hoidon, keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia **vakavia haittavaikutuksia** saattaa esiintyä. Ota näissä tapauksissa välittömästi yhteyttä lääkäriin.

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Verenvuotoja (lähinnä nenäverenvuotoa) ja veriysköksiä voi esiintyä hyvin yleisesti erityisesti jos käytät myös verta ohentavia lääkkeitä (antikoagulantteja). Verenvuotoriski voi suurentua, jos potilas saa samanaikaisesti verihutaleiden yhteenliittymistä estäviä aineita tai antikoagulantteja (ks. myös kohta 2). Tapauksia, joissa aivoverenvuoto tai kallonsisäinen verenvuoto on johtanut kuolemaan, on raportoitu hyvin harvoin.

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pyörtyminen (synkopee) on itse sairauden oire, mutta sitä voi ilmetä myös Iloprost Zentiva-hoidon aikana (tietoa siitä, miten voit välttää tätä oiretta, on kohdassa 2 ”Varoitukset ja varoimet”
- alhainen verenpaine (hypotensio).

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- bronkospasmi (äkillinen seinämälihasten supistuminen pienissä hengitysteissä) ja hengityksen vinkuminen (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varoimet”).

Alla on ryhmitelty muut mahdolliset haittavaikutukset todennäköisyyden mukaan:

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- verisuonten laajeneminen (vasodilataatio); oireita voivat olla punastuminen tai kasvojen punoitus
- epämiellyttävä tunne rinnassa tai rintakipu
- yskä
- päänsärky
- pahoinvointi
- leukakipu/leukalihasten kouristus (suun avaaminen vaikeaa)
- raajojen turvotus (perifeerinen ödeema)



**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hengitysvaikeudet (dyspnea)
- huimaus
- oksentelu
- ripuli
- kipu nielemisen aikana (nielun ja kurkunpään ärsytys)
- kurkun ärsytys
- suun ja kielen ärsytys, kipu mukaan lukien
- ihottuma
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- sydämen nopean tai voimakkaan sykinnän tuntemus (sydämentykytys)

**Tunte maton** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- verihitataleniukkuus (trombosytopenia)
- yliherkkyys (eli allergia)
- makuhäiriö (dysgeusia)

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

- Nesteen kertymisestä johtuva turvotus lähinnä nilkoissa ja säärissä (ääreisturvotus) on sairauteen liittyvä erittäin yleinen oire, mutta sitä voi esiintyä myös Iloprost Zentiva-hoidon aikana.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Iloprost Zentiva-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa jäätyä.

Kunkin inhalaatiokerran jälkeen sumuttimeen mahdollisesti jäänyt Iloprost Zentiva-liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Iloprost Zentiva sisältää**

- **Vaikuttava aine** on iloprosti.  
Yksi ampulli, jossa on 1 ml liuosta sisältää 10 mikrogrammaa iloprostia (iloprostitrometamolina)
- **Muut aineet** ovat trometamoli, etanoli 96%, natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Iloprost Zentiva on kirkas, väritön sumutinliuos, joka ei sisällä näkyviä hiukkasia, inhalointiin Breelib-, I-Neb- tai Venta-Neb sumuttimen avulla.

Iloprost Zentiva toimitetaan värittömissä ampulleissa. 1 ml:n sinisellä värinenkaalla varustetut hydrolyyttiset tyypin I lasiampullit sisältävät 1 ml sumutinliuosta. Ampullit on pakattu läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkaus on pakattu kartonkipakkaukseen.

Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml sumutinliuosta on saatavana seuraavan kokoisissa pakkauksissa:

10x1 ml (2 läpipainopakkausta à 5 ampullia)

30x1 ml (6 läpipainopakkausta à 5 ampullia)

40x1 ml (8 läpipainopakkausta à 5 ampullia)

42x1 ml (8 läpipainopakkausta à 5 ampullia ja 1 läpipainopakkaus à 2 ampullia)

168x1 ml (33 läpipainopakkausta à 5 ampullia ja 1 läpipainopakkaus à 3 ampullia)

Moniannospakkaus: 160 ampullia (4 pakkausta sisältäen 8 läpipainopakkausta à 5 ampullia)

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

10237 Praha 10

Tšekki

### **Paikallinen edustaja:**

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

DK-2500 Valby

[info@zentiva.com](mailto:info@zentiva.com)

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupan nimillä:**

Tšekki: Iloprost Zentiva k.s.

Romania, Itävalta, Tanska, Suomi, Islanti, Espanja, Ruotsi: Iloprost Zentiva

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.9.2021.**

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

#### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Tiettyyn sumuttimeen tottuneiden potilaiden ei tulisi vaihtaa toiseen sumutinlaitteeseen ilman hoitavan lääkärin huolellista seurantaa, sillä eri sumuttimien on osoitettu annostelevan lääkeainetta hieman eri muodossa ja mahdollisesti eri nopeuksilla (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).

Tahattoman altistuksen minimoimiseksi kannattaa huolehtia siitä, että huone on hyvin tuuletettu.

#### **- Breelib**

Käyttäessäsi Breelib-sumutinta noudata laitteen mukana tulleita käyttöohjeita. Täytä lääkesäiliö Iloprost Zentiva-valmisteella juuri ennen käyttöä.

<b>Sumutinlaite</b>	<b>Lääkevalmiste</b>	<b>Suukappaleesta saatava iloprostiannos</b>	<b>Arvioitu inhalaatioaika</b>
Breelib	Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml	2,5 mikrog	3 minuuttia

### - I-Neb AAD

I-Neb AAD on taskukokoinen ultraääninebulisaattori eli sumutin. Sumutin painaa ultraäänen avulla liuosta suodattimen läpi muodostaen siten sumupisaraita. I-Neb AAD sumuttimen on osoitettu soveltuvan Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml annosteluun. Aerosolipisaran mitattu MMAD oli 2,1 mikrometriä.

Sumutinlaite monitoroi potilaan hengitystä sopeuttaen ennalta valitun 2,5 tai 5 mikrogramman iloprostiannoksen potilaan hengitystiheyden mukaiseksi.

I-Neb AAD -järjestelmän antamaa annosta kontrolloidaan sumuttimen lääkesäiliön ja annostelulevyn avulla. Jokainen lääkesäiliö on värikoodattu ja niille on vastaavasti värikoodattu annostelulevy.

- **2,5 mikrogramman** annoksessa käytetään **punaisella lukolla varustettua lääkesäiliötä punaisen annostelulevyn** kanssa.
- **5 mikrogramman** annoksessa käytetään **violetilla lukolla varustettua lääkesäiliötä violetin annostelulevyn** kanssa.

Juuri ennen jokaista I-Neb AAD -sumuttimella suoritettavaa inhalaatiokertaa tyhjennetään yhden 1 ml Iloprost Zentiva-ampullin sisältö lääkesäiliöön.

Sumutinlaite	Suukappaleesta saatava iloprostiannos	Arvioitu inhaloituaika
I-Neb AAD	2,5 mikrogrammaa	3,2 min
	5 mikrogrammaa	6,5 min

Seuraavassa taulukossa annetaan yhteenveto I-Neb-sumuttimen käyttöohjeista Iloprost Zentiva-valmisteen kanssa:

Lääkevalmiste	Annostus	I-Neb AAD	
		Lääkesäiliön lukko	Annostelulevy
Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml	2,5 mikrog	punainen	punainen
	5 mikrog	violetti	violetti

### - Venta-Neb

Myös taskukokoisen ja paristokäyttöisen Venta-Neb-ultraäänisumuttimen on todettu soveltuvan Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -valmisteen inhalointiin. Aerosolipisaran aerodynaamisen läpimitan mediaani on 2,6 mikrometriä. Yhtä inhalaatiokertaa varten tyhjennetään kaksi 1 ml Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -sumutinliuosta sisältävän ampullin sisältö sumuttimen kammioon juuri ennen käyttöä.

Potilaalle voidaan käyttää kahta eri annostusohjelmaa:

- P1-ohjelma 1: 25 inhalaatiosykliä vastaa 5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.
- P2-ohjelma 2: 10 inhalaatiosykliä vastaa 2,5 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta.

Lääkäri valitsee potilaalle sopivan annostusohjelman.

Venta-Neb muistuttaa potilasta lääkkeen ottamisesta optisella ja akustisella signaalilla. Signaali loppuu, kun potilas on inhaloinut ennalta valitun annoksen. Iloprost Zentiva-annoksen pisarakoon optimoimiseksi tulee käyttää sumuttimen vihreää annostelulevyä. Lisätietoja on Venta-Neb-sumuttimen käyttöohjeessa.

<b>Sumutinlaite</b>	<b>Suukappaleesta saatava iloprostiannos</b>	<b>Arvioitu inhalointiaika</b>
Venta-Neb	2,5 mikrogrammaa	4 min
	5 mikrogrammaa	8 min

Inhaloitavan iloprostin tehoa ja siedettävyyttä ei ole selvitetty käytettäessä muita, ominaisuuksiltaan erilaisia, sumuttimia.

## **BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml lösning för nebulisator iloprost

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Iloprost Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Iloprost Zentiva
3. Hur du använder Iloprost Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iloprost Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Iloprost Zentiva är och vad det används för**

##### **Vad Iloprost Zentiva är**

Den aktiva substansen i Iloprost Zentiva är iloprost. Den efterliknar en naturlig substans i blodet som kallas prostacyclin. Iloprost Zentiva förhindrar att blodkärl täpps till eller förträngs, och ökar på så sätt blodflödet genom kärlen.

##### **Vad Iloprost Zentiva används för**

Iloprost Zentiva används för att behandla måttligt svåra fall av primär pulmonell hypertension (PPH) hos vuxna patienter. PPH är en kategori av pulmonell hypertension där orsaken till det höga blodtrycket är okänt. Det är ett tillstånd där blodtrycket är för högt i blodkärlen mellan hjärtat och lungorna. Iloprost Zentiva används för att förbättra den fysiska prestationsförmågan (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och symtom.

##### **Hur Iloprost Zentiva verkar**

När man andas in dimman förs Iloprost Zentiva ner i lungorna, där det mycket effektivt kan påverka artären mellan hjärtat och lungorna. Förbättrat blodflöde leder till bättre syreförsörjning i kroppen och minskad påfrestning för hjärtat.

Iloprost som finns i Iloprost Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Iloprost Zentiva**

##### **Använd inte Iloprost Zentiva**

- **om du är allergisk** mot iloprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en ökad blödningsrisk** – till exempel, om du har ett aktivt sår i magen eller i den övre delen av tunntarmen (sår i tolvfingertarmen), om du har fått en fysisk skada (trauma), om det finns risk för en blödning i kraniet (skallen).
- **om du har hjärtproblem**, som till exempel

- dåligt blodflöde till hjärtmuskeln (allvarlig kranskärlssjukdom eller ostabil angina). Symtomen kan omfatta bröstsmärta.
  - en hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna.
  - ett svagt hjärta (dekompenenserad hjärtsvikt) som inte följs noga av läkare.
  - allvarliga instabila hjärtslag.
  - en defekt i hjärtklaffen (medfödd eller förvärvad) som får hjärtat att fungera dåligt (inte relaterad till pulmonell hypertension).
- **om du har drabbats av stroke under de senaste 3 månaderna**, eller någon annan händelse som minskat blodflödet till hjärnan (t ex transitorisk ischemisk attack).
  - **om din pulmonella hypertension beror på en tilltäppt eller förträngd ven** (venösocklusiv sjukdom).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Iloprost Zentiva.

- Inhalation av Iloprost Zentiva kan orsaka andningssvårigheter (se avsnitt 4), framför allt hos patienter med bronkospasm (plötslig sammandragning av musklerna i väggarna i de mindre luftvägarna) och väsende andning. Tala om för din läkare **om du har en lunginfektion, allvarlig astma eller kronisk lungsjukdom** (kronisk obstruktiv lungsjukdom). Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.
- **Ditt blodtryck kontrolleras före behandling och om det är för lågt** (under 85 mm Hg som övre värde) ska behandling med Iloprost Zentiva inte påbörjas.
- Generellt behöver du **vara särskilt försiktig för att försöka undvika effekter av lågt blodtryck**, som svimning och yrsel:
  - Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel eftersom kombinationen med Iloprost Zentiva kan sänka ditt blodtryck ytterligare (se under "Andra läkemedel och Iloprost Zentiva").
  - Res dig långsamt från sittande eller liggande ställning.
  - Om du har tendens att svimma så snart du reser dig ur sängen, kan det hjälpa om du tar din första dos medan du fortfarande ligger ned.
  - Om du har lätt för att svimma, undvik alltför stor ansträngning t.ex. under fysisk träning; det kan hjälpa att inhalera Iloprost Zentiva innan. Svimmingsanfall kan bero på den underliggande sjukdomen. Tala om för din läkare om det blir värre. Din läkare kan överväga att anpassa din dos eller ändra din behandling.
- **Om du lider av ett tillstånd med svagt hjärta såsom högersidig hjärtsvikt, och känner att din sjukdom blir värre**, tala om det för din läkare. Symtomen kan omfatta svullna fötter och anklar, andfåddhet, hjärtklappning, tätare vattenkastningar under natten eller ödem. Din läkare kommer att överväga om din behandling behöver ändras.
- **Om du upplever svårigheter att andas, hostar blod och/eller svettas kraftigt kan detta vara ett tecken på vätskeansamling i lungorna** (lungödem). Sluta använda Iloprost Zentiva och tala genast med din läkare. Han/hon kommer att undersöka orsaken och vidta lämplig åtgärd.
- **Om du har leverbessvär, eller väldigt svåra njurbessvär som kräver dialys**, kontakta din läkare. Du kan få en gradvis högre dos, eller få en lägre dos Iloprost Zentiva förskrivna än andra patienter (se avsnitt 3 "Hur du använder Iloprost Zentiva").

### Hudkontakt med Iloprost Zentiva eller nedsväljning av Iloprost Zentiva

- Låt INTE Iloprost Zentiva-lösning komma i kontakt med din hud eller dina ögon. Om det ändå gör det, skölj huden eller ögonen omedelbart med rikligt med vatten.
- Drick eller svälj INTE Iloprost Zentiva-lösning. Om du oavsiktligt sväljer Iloprost Zentiva, drick mycket vatten och kontakta din läkare.

### Barn och ungdomar

Säkerhet och effektivitet för Iloprost Zentiva givet till barn under 18 år har ej fastställts.

### Andra läkemedel och Iloprost Zentiva

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du** använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Iloprost Zentiva och vissa andra läkemedel kan påverka varandras sätt att verka i kroppen.

Tala om för din läkare om du använder:

- **Läkemedel som används i behandlingen av högt blodtryck eller hjärtsjukdom**, såsom
  - betablockerare,
  - vasodilaterare av nitroglycerintyp,
  - ACE-hämmare.

Ditt blodtryck kan sjunka mycket mer.

Din läkare kan ändra din dosering.

- **Läkemedel som förtunnar blodet eller hämmar blodets koagulation**, däribland
  - acetylsalicylsyra (ASA – ett ämne i många läkemedel som sänker feber och lindrar smärta).
  - heparin.
  - antikoagulantia av kumarintyp, såsom warfarin eller fenprokumon.
  - icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel.
  - icke-selektiva fosfodiesterashämmare, såsom pentoxifyllin.
  - selektiva fosfodiesteras 3 (PDE 3)-hämmare, såsom cilostazol eller anagrelid.
  - tiklopidin.
  - klopidogrel.
  - glykoprotein IIb/IIIa-hämmare, såsom
    - abciximab.
    - eptifibatid.
    - tirofiban.
  - defibrotid.

Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.

Innan du tar något läkemedel, tala med läkare eller apotekspersonal som har mer information om läkemedel som du ska vara försiktig med eller undvika när du använder Iloprost Zentiva.

### **Iloprost Zentiva med mat och dryck**

Mat och dryck förväntas inte påverka Iloprost Zentiva. Du bör ändå undvika intag av mat och dryck under inhalering.

### **Graviditet**

- **Om du lider av pulmonell hypertension**, undvik att bli gravid då graviditet kan orsaka en försämring av ditt tillstånd och även bli livshotande.
- **Om du kan bli gravid**, använd tillförlitlig preventivmetod från det att behandlingen påbörjas och under hela behandlingen.
- **Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn**, ska du genast tala om det för din läkare. Iloprost Zentiva bör endast användas under graviditet om din läkare anser att de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för dig och fostret.

### **Amning**

Det är okänt om Iloprost Zentiva utsöndras i bröstmjölk. En möjlig risk för det ammade barnet kan inte uteslutas och amning bör därför undvikas under behandling med Iloprost Zentiva.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Nyfödda, spädbarn och gravida kvinnor bör inte vara i rummet medan du inhalar Iloprost Zentiva.**

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Iloprost Zentiva sänker blodtrycket och kan orsaka yrsel eller berusningskänsla hos vissa personer. Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner om du känner av dessa effekter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa



effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Iloprost Zentiva innehåller etanol**

Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml innehåller 0,75 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 0,81 mg 96 % etanol (v/v).

Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

### **3. Hur du använder Iloprost Zentiva**

Behandling med Iloprost Zentiva ska bara påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av pulmonell hypertension.

#### **Hur mycket ska du inhåla och hur länge**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur stor dos och behandlingslängd som är lagom för dig beror på ditt individuella tillstånd. Din läkare kommer att hjälpa dig. Ändra inte den rekommenderade dosen utan att först rådgöra med din läkare.

Olika nebulisatorer kan användas för att administrera Iloprost Zentiva. Beroende på vilken typ av nebulisator som används och vilken dos som ordinerats är 1 ml eller 2 ml av Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml lämplig att använda.

#### **- Breelib nebulisator**

Om du startar behandlingen eller om du byter från en alternativ nebulisator kommer din första inhalation att vara med Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml. Om du tolererar denna dos väl, kommer din nästa inhalation vara med Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml. Du ska fortsätta med denna dos.

Om du inte tolererar inhalationen med Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml ska du tala med din läkare som kan bestämma att du ska ta Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml.

**De flesta personer behöver 6-9 inhalationstillfällen** utspridda över dagen. Varje inhalationstillfälle med Breelib varar vanligen ungefär 3 minuter.

Din läkare kommer att övervaka behandlingen när du börjar använda Breelib nebulisator för att säkerställa att du tolererar dosen och inhalationshastigheten.

#### **- I-Neb AAD nebulisator**

Vanligtvis ska den första inhalede dosen när du börjar med Iloprost Zentiva -behandling vara 2,5 mikrogram iloprost givet genom munstycket. Om du tolererar dosen väl ska din dos ökas till 5 mikrogram iloprost och du ska bibehålla den dosen. Om 5 mikrogram-dosen tolereras dåligt bör dosen minskas till 2,5 mikrogram.

**De flesta personer behöver 6-9 inhalationstillfällen** utspridda över dagen. Varje inhalationstillfälle med I-Neb AAD varar vanligen ungefär 4-10 minuter, beroende på den ordinerade dosen.

#### **- Venta-Neb nebulisator (2 ampuller Iloprost Zentiva)**

Vanligtvis ska den första inhalede dosen när du börjar med Iloprost Zentiva -behandling vara 2,5 mikrogram iloprost givet genom munstycket. Om du tolererar dosen väl ska din dos ökas till 5 mikrogram och du ska bibehålla den dosen. Om 5 mikrogram-dosen tolereras dåligt bör dosen minskas till 2,5 mikrogram.

**De flesta personer behöver 6-9 inhalations tillfällen** utspridda över dagen. Varje inhalationstillfälle med Veta-Neb varar vanligen ungefär 4-10 minuter, beroende på den ordinerade dosen.

Beroende på dina individuella behov kan Iloprost Zentiva användas för långtidsbehandling.

#### Om du har njur- eller leverproblem

Det är inte nödvändigt att ändra dosen för patienter med milda till måttliga njurbesvär (patienter med ett kreatininclearance > 30 ml/min).

Om du har väldigt svåra njurbesvär som kräver dialys eller om du har leverbesvär kommer din läkare att låta dig börja med Iloprost Zentiva stegvis och kanske ordinera färre inhalationer per dag. Starta behandlingen genom att inhalera 2,5 mikrogram iloprost genom att använda 1 ml ampull med Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml. Använd doseringsintervall på 3-4 timmar (detta motsvarar maximalt 6 administreringar per dag). Därefter kan din läkare försiktigt korta ner doseringsintervallen beroende på hur du tolererar behandlingen. Om din läkare beslutar att öka dosen till 5 mikrogram, ska doseringsintervall på 3-4 timmar till en början användas igen och kortas ner beroende på hur du tolererar behandlingen.

Om det känns som om Iloprost Zentiva har för stark eller för svag effekt, **ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.**

Be din läkare att någon hjälper dig så att du blir ordentligt van att använda nebulisatorn. Du ska inte byta nebulisator utan att rådfråga läkaren som behandlar dig.

#### **Hur du inhalerar**

Använd en ny Iloprost Zentiva -ampull för varje inhalationstillfälle. Precis innan du börjar inhalera, bryt glasampullen och håll lösningen i läkemedelsbehållaren och följ bruksanvisningen för nebulisatorn.

Följ noga anvisningarna som medföljer nebulisatorn, speciellt instruktionerna om hygien och rengöring av nebulisatorn.

Ta alltid Iloprost Zentiva enligt läkarens anvisningar.

- Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml lösning för nebulisator är avsedd att inhaleras med hjälp av de nebulisatorer som din läkare har ordinerat (antingen Breelib-, Veta-Neb- eller I-Neb AAD systemet).
- Nebulisatorn omvandlar Iloprost Zentiva -lösningen till en dimma, som du andas in genom munnen.
- Vid inhalering ska du använda ett munstycke för att undvika att Iloprost Zentiva kommer i kontakt med din hud. Använd inte ansiktsmask.
- Följ noggrant eventuella anvisningar som medföljer nebulisatorn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- All Iloprost Zentiva -lösning som finns kvar i nebulisatorn efter inhalering måste slängas (se avsnitt 5).

#### **Rumsventilation**

Se till att du ordentligt ventilerar eller vädrar det rum där du har tagit Iloprost Zentiva. Andra personer skulle av misstag kunna få i sig Iloprost Zentiva med rumsluften. Speciellt gäller att nyfödda, spädbarn och gravida kvinnor inte får vara i rummet medan du inhalerar Iloprost Zentiva.

#### **- Breelib**

Fyll läkemedelsbehållaren med Iloprost Zentiva omedelbart före användning. Följ bruksanvisningen för nebulisatorn vid fyllningen.

<b>Nebulisator</b>	<b>Läkemedel</b>	<b>Dos iloprost i munstycket</b>	<b>Ungefärlig inhalationstid</b>
Breelib	Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml	2,5 mikrogram	3 minuter

## - I-Neb AAD

1. Alldeles innan du börjar inhalera bryt glasampullen som innehåller 1 ml lösning och håll hela innehållet i nebulisatorns läkemedelsbehållare.
2. Den förinställda dos som avges av I-Neb AAD styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med nebulisatorns styrskiva. Det finns två läkemedelsbehållare med olika färgkod. För var och en av läkemedelsbehållarna finns det en styrskiva med motsvarande färgkod:
  - För dosen **2,5 mikrogram** används läkemedelsbehållaren med **rödfärgad spärr tillsammans med den röda styrskivan**.
  - För dosen **5 mikrogram** används läkemedelsbehållaren med **lilafärgad spärr tillsammans med den lila styrskivan**.
3. För att försäkra dig om att du får rätt dos, kontrollera färgen på läkemedelsbehållaren och färgen på styrskivan. De ska båda ha samma färg, antingen röd för 2,5 mikrogram-dosen eller lila för 5 mikrogram-dosen.

Nebulisator	Dos iloprost i munstycket	Ungefärlig inhalationstid
I-Neb AAD	2,5 mikrogram 5 mikrogram	3,2 min 6,5 min

Tabellen nedan innehåller en sammanfattning av bruksanvisningen för I-Neb:

Läkemedel	Dos	I-Neb AAD	
		Läkemedelsbehållarens spärr	Styrskiva
Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml	2,5 mikrogram	röd	röd
	5 mikrogram	lila	lila

## - Venta-Neb

1. Alldeles innan du börjar inhalera bryt två glasampuller som innehåller 1ml lösning var och håll hela innehållet i nebulisatorns läkemedelsbehållare.
2. Två program kan användas:
3. Din läkare kommer att ställa in Venta-Neb på det program som du behöver för att få den dos som du har ordinerats.  
P1 program 1: 5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 25 inhalationscykler.  
P2 program 2: 2,5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 10 inhalationscykler.
4. Du ska använda den gröna mellanväggen för att få den droppstorlek som är optimal för administrering av Iloprost Zentiva.

Nebulisator	Dos iloprost i munstycket	Ungefärlig inhalationstid
Venta-Neb	2,5 mikrogram 5 mikrogram	4 min 8 min

För närmare beskrivning, se bruksanvisningen till Venta-Neb eller fråga din läkare.

### **Om du har använt för stor mängd av Iloprost Zentiva**

Om du använder för stor mängd av Iloprost Zentiva kan det leda till yrsel, huvudvärk, värmevallning (ansiktsrodnad), illamående, smärta i käke eller rygg.

Det kan också hända att du får ett sänkt eller förhöjt blodtryck, bradykardi (långsam puls), takykardi (snabb puls), kräkningar, diarré eller smärta i armar eller ben. Om något av detta inträffar när du använt för stor mängd Iloprost Zentiva ska du:

- avbryta inhalationen
- kontakta din läkare

Din läkare kommer att undersöka dig och behandla uppkomna symtom. Ingen specifik antidot är känd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Iloprost Zentiva**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fråga din läkare vad du ska göra.

#### **Om du slutar att använda Iloprost Zentiva**

Om du slutar eller vill sluta att använda Iloprost Zentiva, ska du först diskutera det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande **allvarliga biverkningar** kan inträffa. Om det händer, kontakta omedelbart läkare.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Blödningar (mestadels näsblod (epistaxis) och blodiga upphostningar (hemoptys)) kan förekomma mycket ofta, framför allt om du även tar blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia). Risken för blödning kan öka hos patienter när trombocytageragationshämmare eller antikoagulantia ges samtidigt (se även avsnitt 2). Mycket sällsynta, dödliga fall av blödningar i hjärnan (cerebral och intrakraniell blödning) har rapporterats.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svimning (synkope) är ett symptom på själva sjukdomen, men kan även uppträda under behandlingen med Iloprost Zentiva. (Se även avsnitt 2. "Varningar och försiktighet", där du hittar råd om vad du kan göra för att undvika detta).
- Lågt blodtryck (hypotension)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bronkospasm (plötslig sammandragning av musklerna i väggen till de mindre luftvägarna) och väsande andning (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Här nedan följer en lista över andra möjliga biverkningar ordnade efter hur sannolika de är:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- vidgning av blodkärl (vasodilatation). Symtomen kan vara värmevallning eller ansiktsrodnad.
- bröstbesvär/bröstsmärta
- hosta
- huvudvärk
- illamående
- värk i käkarna/kramp i käkmuskulerna (trismus)
- svullnad i armar, händer, ben och fötter (perifert ödem)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- andningssvårigheter (dyspné)
- yrsel

- kräkningar
- diarré
- smärta när man sväljer (faryngeal irritation)
- halsirritation
- irritation inklusive smärta i mun och tunga
- utslag
- snabb puls (takykardi)
- hjärtklappning (palpitationer)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- överkänslighet (allergi)
- smakrubbning (dysgeusi)

#### **Andra möjliga biverkningar**

- Svullnad av huvudsakligen anklar och ben beroende på ansamling av vätska (perifert ödem) är ett mycket vanligt symtom på själva sjukdomen, men kan även uppkomma under behandling med iloprost.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Iloprost Zentiva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och ampullen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

All Iloprost Zentiva-lösning som finns kvar i nebulisatorn efter inhalering måste slängas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration:**

- **Den aktiva substansen** är iloprost.  
En ampull med 1 ml innehåller 10 mikrogram iloprost (i form av iloprosttrotetamol)
- **Övriga innehållsämnen** är trottetamol, etanol 96 %, natriumklorid, saltsyra för pH justering och vatten för injektionsvätskor.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Iloprost Zentiva är en klar, färglös lösning utan synliga partiklar, för inhalation med Breelib, I-Neb eller Venta-Neb nebulisator

Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml levereras i färglösa ampuller av hydrolytiskt glas typ I, innehållande 1 ml lösning för nebulisator och märkta med en färgad ring (blå), förpackade i blister samt kartong.

Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml finns i förpackningar innehållande: 10x1 ml (2 blister à 5 ampuller), 30x1 ml (6 blister à 5 ampuller), 40x1 ml (8 blister à 5 ampuller), 42x1 ml (8 blister à 5 ampuller samt 1 blister med 2 ampuller), 168x1 ml (33 blister à 5 ampuller samt 1 blister med 3 ampuller), multipelförpackning innehållande 160 ampuller (4 paket innehållande 8 blister à 5 ampuller var).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,  
102 37 Prag 10,  
Tjeckien

### **Lokal företrädare:**

Zentiva Denmark ApS  
Høffdingsvej 34  
DK-2500 Valby  
[info@zentiva.com](mailto:info@zentiva.com)

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Tjeckien: Iloprost Zentiva k.s.  
Rumänien, Österrike, Danmark, Finland, Island, Spanien, Sverige: Iloprost Zentiva

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.9.2021**

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### **Anvisningar för användning och hantering**

Patienter som stabiliserats med en nebulisator bör inte byta till en annan nebulisator utan noggrann övervakning av behandlande läkare, eftersom olika nebulisatorer har visat sig producera aerosoler med något olika fysikaliska egenskaper och kan medföra snabbare tillförsel av lösningen (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

Rummet bör vara väl ventilerat för att minska oavsiktlig exponering.

#### **- Breelib**

Vid användning av Breelib nebulisator följ bruksanvisningen som medföljer nebulisatorn. Fyll läkemedelsbehållaren med Iloprost Zentiva omedelbart före användning.

<b>Nebulisator</b>	<b>Läkemedel</b>	<b>Dos iloprost i munstycket</b>	<b>Ungefärlig inhalationstid</b>
Breelib	Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml	2,5 mikrogram	3 minuter

#### **- I-Neb AAD**

I-Neb AAD-systemet är ett bärbart, handhållet nebulisatorsystem som använder en teknik med vibrerande nät. I detta system bildas små droppar när lösningen pressas genom ett nät med hjälp av ultraljud. Nebulisatorn I-Neb AAD har visat sig vara lämplig för administrering av Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml.

Aerosoldropparnas uppmätta MMAD var 2,1 mikrometer.

Denna nebulisator kontrollerar andningsmönstret för att bestämma den aerosolpulstid som krävs för att avge den förinställda dosen om 2,5 eller 5 mikrogram iloprost.

Den dos som avges av I-Neb AAD styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med en styrskiva. Varje läkemedelsbehållare är färgkodad och har en styrskiva med motsvarande färgkodning.

- För dosen **2,5 mikrogram** används läkemedelsbehållaren med **röd spärr tillsammans med den röda styrskivan**.
- För dosen **5 mikrogram** används läkemedelsbehållaren med **lila spärr tillsammans med den lila styrskivan**.

För varje inhalationstillfälle med I-Neb AAD överförs innehållet i en 1 ml ampull med Iloprost Zentiva till läkemedelsbehållaren omedelbart före användning.

<b>Nebulisator</b>	<b>Dos iloprost i munstycket</b>	<b>Ungefärlig inhalationstid</b>
I-Neb AAD	2,5 mikrogram 5 mikrogram	3,2 min 6,5 min

Tabellen nedan visar en sammanställning över bruksanvisningarna för Iloprost Zentiva med I-Neb:

<b>Läkemedel</b>	<b>Dos</b>	<b>I-Neb AAD</b>	
		<b>Läkemedelsbehållarens spärr</b>	<b>Styrskiva</b>
Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml	2,5 mikrogram	röd	röd
	5 mikrogram	lila	lila

#### - **Venta-Neb**

Venta-Neb, en bärbar, batteridrivna ultraljudsnebulisator har också visats vara lämplig för administrering av Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml. Aerosoldropparnas uppmätta MMAD konstaterades vara 2,6 mikrometer. Vid varje inhalationstillfälle överförs innehållet i två ampuller à 1 ml Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml lösning för nebulisator till nebulisatorns läkemedelsbehållare omedelbart före användning.

Två program kan användas:

- P1 program 1: 5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 25 inhalationscykler.
- P2 program 2: 2,5 mikrogram aktivt innehållsämne i munstycket 10 inhalationscykler.

Läkaren ställer in programväljaren.

Venta-Neb uppmanar patienten att inhalera med en ljus- och ljudsignal. Den stannar automatiskt när den förinställda dosen har avgivits. För att få optimal droppstorlek för administrering av Iloprost Zentiva ska den gröna mellanväggen användas. För närmare beskrivning, se bruksanvisningen till Venta-Neb.

<b>Nebulisator</b>	<b>Dos iloprost i munstycket</b>	<b>Ungefärlig inhalationstid</b>
Venta-Neb	2,5 mikrogram 5 mikrogram	4 min 8 min

Effekten och toleransen av inhalerat iloprost när det administreras med andra nebulisatorsystem, som ger andra nebuliseringskaraktistika för iloprost, har inte fastställts.