

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Iloprost Zentiva 20 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 prostasykliiniä. 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 valtimeen. 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 pahan massa**, 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, dialyysihoidon vaativa munuaisairaus**, 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 fosfodiesterasiin estäjät, kuten pentoksifylliini
 - selektiiviset fosfodiesterasiin 3:n (PDE 3) estäjät, kuten silostatsoli tai anagrelidi
 - tiklopidiini
 - klopidooreli
 - glykoproteiini IIb/IIIa:n antagonistit, kuten esimerkiksi
 - absiksimabi
 - eptifibatidi
 - tirofibaani
 - defibrotiidi.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, erittykö 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Iloprost Zentiva sisältää etanolia

Iloprost Zentiva sisältää 1,5 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml, joka vastaa 1,62 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 lääkettä 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 20 mikrog/ml-valmisteen annosteluun voidaan käyttää erilaisia sumutinlaitteita.

- Breelib-sumutin

Jos olet aloittamassa Iloprost Zentiva-hoitoa tai jos vaihdat laitetta, ensimmäinen inhalaatiosi 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

Koska sinulla ilmeni toistuvasti pidennettyjä inhalaatioaikoja Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -valmistteella, lääkärin mielestä sinun on hyvä siirtyä käyttämään Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml -valmistetta.

Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml -valmisteen pitoisuus on kaksinkertainen Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -valmisteseen verrattuna. Vaikuttava aine vapautuu nopeammin keuhkoihin. Lääkäri valvoo hoitoasi,

jos olet käyttänyt Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -valmistetta ja siirryt käyttämään Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml - valmistetta, jotta voidaan tarkkailla, kuinka hyvin siedät valmisteen suurempaa pitoisuutta.

Sinun on otettava annos 6–9 kertaa päivässä yksilöllisen tarpeen ja sietokyvyn mukaan.

Yksilöllisen tarpeen mukaan Iloprost Zentiva-valmistetta voidaan käyttää pitkäaikaiseen hoitoon.

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 20 mikrog/ml -sumutinliuos inhaloidaan keuhkoihin lääkärin sinulle määräämän sumuttimen eli nebulisaattorin avulla (joko BreeLib- 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 iloprostiannos | Arvioitu inhalaatioaika |
| Breelib | Iloprost Zentiva 20mikrog/ml | 5 mikrog | 3 minuuttia |

- **I-Neb AAD**

1. Riko 1 ml liuosta sisältävä Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml lasiampulli katkaisemalla sen kaula ja kaada ampullin sisältö sumutinlaitteen kullavärisen lääkesäiliön juuri ennen lääkkeen ottamista.
2. I-Neb AAD-sumutinjärjestelmän ennalta valittua annosta kontrolloidaan sumutinlaitteen lääkesäiliön ja annostelulevyn avulla.
Iloprost Zentiva **20 mikrog/ml-valmisteen (5 mikrogramman annos)** kanssa käytetään **kullavärisellä lukolla varustettua lääkesäiliötä kullavärisen annostelulevyn kanssa.**
3. Varmista, että saat lääkärin määräämään annoksen tarkistamalla lääkesäiliön ja annostelulevyn värit. Kummankin värin pitää olla sama.

I-Neb AAD-sumutinta voidaan käyttää Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml -valmisteelle ja Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml -valmisteelle. Seuraavassa taulukossa on yhteenveto I-Neb-sumutinlaitteen käyttöohjeista Iloprost Zentiva-valmisteen kahdelle eri konsentraatiolle:

| Lääkevalmiste | Annostus | I-Neb AAD | |
|-------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| | | Lääkesäiliön lukko | Annostelulevy |
| Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml | 2,5 mikrog | punainen | punainen |
| | 5 mikrog | violetti | violetti |
| Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml | 5 mikrog | kultainen | kultainen |

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 suurenemistä, oksentelua, ripulia tai raajakipua. Jos saat jonkin näistä oireista,

- keskeytä inhalointi
- ota yhteys lääkäriin.

Lääkärisuuraa 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 verihiutaleiden 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 varotoimet”
- alhainen verenpaine (hypotensio).

Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

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 sykkinnän tuntemus (sydämentykytys)

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

- verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- yliherkkyys (eli allergia)

- makuhäiriö (dysgeusia)

Muut mahdolliset haittavaikutukset

- Nesteen kertymisestä johtuva turvotus lähinnä nilkoissa ja sääriissä (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

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 20 mikrogrammaa iloprostia (iloprostitrometamolina)
- **Muut aineet** ovat trometamoli, etanoli 96%, natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

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

Iloprost Zentiva toimitetaan värittömissä ampulleissa. 1 ml:n värirenkaalla (punainen, keltainen) 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:

30x1 ml (6 läpipainopakkausta à 5 ampullia tai 5 läpipainopakkausta à 6 ampullia)

42x1 ml (8 läpipainopakkausta à 5 ampullia ja 1 läpipainopakkaus à 2 ampullia tai 7 läpipainopakkausta à 6 ampullia)

168x1 ml (33 läpipainopakkausta à 5 ampullia ja 1 läpipainopakkaus à 3 ampullia tai 28 läpipainopakkausta à 6 ampullia)
Moniannospakkaus: 160 ampullia (4 pakkausta sisältäen 8 läpipainopakkausta à 5 ampullia)

Kaikkia pakkauskokoja 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.nordics@zentiva.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tšekki: Iloprost Zentiva k.s.
Romania, Itävalta, Tanska, Suomi, Islanti, Espanja, Ruotsi: Iloprost Zentiva

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.02.2023

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.

| Sumutinlaite | Lääkevalmiste | Suukappaleesta saatava iloprostiannos | Arvioitu inhalaatioaika |
|--------------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| Breelib | Iloprost Zentiva 20mikrog/ml | 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.

Sumutinlaite monitoroi potilaan hengitystä sopeuttaen ennalta valitun 5 mikrogramman iloprostiannoksen Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml – inhalaationestettä, liuosta (1 ml ampulli) potilaan hengitystihyden mukaiseksi.

Sumutinlaitteesta siirtyy 5 mikrogrammaa iloprostia suukappaleeseen. Aerosolin aerodynaamisen

läpimitan mediaani (MMAD) on 1–5 mikrometriä.

I-Neb AAD-järjestelmän käytössä on noudatettava seuraavia ohjeita.

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

Juuri ennen jokaista I-Neb AAD-sumutinlaitteella suoritettua inhalointikertaa tyhjennetään yhden 1 ml Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml -sumutinliuosta sisältävän ampullin sisältö sumutinlaitteen vastaavaan, **kullanvärisellä lukolla varustettuun kammioon kullanvärisen annostelulevyn kanssa.**

Koska I-Neb AAD-järjestelmää voidaan käyttää Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml- ja Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml -valmisteiden annosteluun, seuraavaan taulukkoon on koottu tiedot I-Neb-sumutinlaitteen käyttäjälle näiden kahden Iloprost Zentiva -pitoisuuden käytöstä:

| Lääkevalmiste | Annostus | I-Neb AAD | |
|-------------------------------|------------|--------------------|---------------|
| | | Lääkesäiliön lukko | Annostelulevy |
| Iloprost Zentiva 10 mikrog/ml | 2,5 mikrog | punainen | punainen |
| | 5 mikrog | violetti | violetti |
| Iloprost Zentiva 20 mikrog/ml | 5 mikrog | kultainen | kultainen |

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

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Iloprost Zentiva 20 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 kranskärslsjukdom 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.
- Svimningsanfall 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, andfäddhet, 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 leverbesvär, eller väldigt svåra njurbesvär 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 bröstmjolk. 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 inhaleerar 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 20 mikrogram/ml innehåller 1,5 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 1,62 mg/ml (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 behandlingstid 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 20 mikrogram/ml.

- 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

Eftersom du upprepade gånger upplever förlängda inhalationstider med Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml, har läkaren beslutat att byta till Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml.

Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml innehåller dubbla koncentrationen av Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml. Den aktiva substansen kan föras ner snabbare till dina lungor. Läkaren kommer att övervaka behandlingen om byte från Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml till Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml sker, för att övervaka hur väl du tolererar den högre koncentrationen. Du bör administrera dosen 6-9 gånger per dag beroende på individuellt behov och tolerans. 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. Duska inte byta nebulisator utan att rådfråga läkaren som behandlar dig.

Hur du inhalarar

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 20 mikrogram/ml lösning för nebulisator är avsedd att inhaleras med hjälp av de nebulisatorer som din läkare har ordinerat (antingen Breelib- eller I-NebAAD- nebulisatorn).
- 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 inhalarar Iloprost Zentiva.

- **Breelib**

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

| Nebulisator | Läkemedel | Dos iloprosti munstycket | Ungefärlig inhalationstid |
|-------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Breelib | Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml | 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 guldfärgade läkemedelsbehållare.
2. Den förinställda dos som avges av I-Neb AAD styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med nebulisatorns styrskiva.
För Iloprost Zentiva **20 mikrogram/ml (dosen 5 mikrogram)** används läkemedelsbehållaren med **guldfärgad spärr tillsammans med den guldfärgade 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.

Eftersom I-Neb AAD-nebulisatorn kan användas för Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml och Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml finns en sammanfattning av bruksanvisningen för I-Neb för de två koncentrationerna av Iloprost Zentiva i tabellen nedan:

| Läkemedel | Dos | I-Neb AAD | |
|----------------------------------|---------------|-----------------------------|------------|
| | | Läkemedelsbehållarens spärr | Styrskiva |
| Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml | 2,5 mikrogram | röd | röd |
| | 5 mikrogram | lila | lila |
| Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml | 5 mikrogram | guldfärgad | guldfärgad |

För ytterligare information, se bruksanvisningen för nebulisatorn eller fråga läkaren.

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 trombocyttaggregationshämmare 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/krämp 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 symptom på själva sjukdomen, men kan även uppkomma under behandling med Iloprost Zentiva.

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

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 1ml innehåller 20 mikrogram iloprost (i form av iloprosttrometamol)
- **Övriga innehållsämnen** är trometamol, 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 eller I-Neb nebulisator

Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml levereras i färglösa ampuller av hydrolytiskt glas typ I, innehållande 1 ml lösning för nebulisator och märkta med två färgade ringar (röd, gul), förpackade i blister samt kartong.

Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml finns i förpackningar innehållande:

30x1 ml (6 blister à 5 ampuller eller 5 blister à 6 ampuller), 42x1 ml (8 blister à 5 ampuller samt 1 blister med 2 ampuller eller 7 blister à 6 ampuller), 168x1 ml (33 blister à 5 ampuller samt 1 blister med 3 ampuller eller 28 blister à 6 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.nordics@zentiva.com

Detta läke medel 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 23.02.2023**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.

| Nebulisator | Läke medel | Dos iloprosti munstycket | Ungefärlig inhalationstid |
|--------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Breelib | Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml | 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.

Denna nebulisator kontrollerar andningsmönstret för att bestämma den aerosolpulstid som krävs för att avge den förinställda dosen om 5 mikrogram iloprost av Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml lösning för nebulisator.

Nebulisatorn avger 5 mikrogram iloprost i munstycket. Massmedianen för den aerodynamiska diametern (MMAD) på aerosoldropparna är mellan 1 och 5 mikrometer.

Följande anvisningar måste följas vid användning av I-Neb AAD-systemet. Den dos som avges av I-Neb AAD styrs av läkemedelsbehållaren i kombination med en styrskiva. Var och en av läkemedelsbehållarna är färgkodade och har en styrskiva med motsvarande färgkod.

För varje inhalationstillfälle med I-Neb AAD ska innehållet i en 1 ml-ampull med Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml överföras till rätt läkemedelsbehållare märkt med en **guldfärgad spärr tillsammans med den guldfärgade styrskivan** omedelbart före användning.

Eftersom I-Neb AAD-systemet kan användas för Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml och Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml finns en sammanfattning av bruksanvisningen för I-Neb för de två koncentrationerna av Iloprost Zentiva i tabellen nedan:

| Läkemedel | Dos | I-Neb AAD | |
|-------------------------------------|---------------|-----------------------------|------------|
| | | Läkemedelsbehållarens spärr | Styrskiva |
| Iloprost Zentiva 10 mikrogram/ml | 2,5 mikrogram | röd | röd |
| | 5 mikrogram | lila | lila |
| Iloprost Zentiva 20 mikrogram/ml | 5 mikrogram | guldfärgad | guldfärgad |

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