

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ventavis 10 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler Iloprost

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ventavis und wofür wird es angewendet?

Was ist Ventavis?

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

Wofür wird Ventavis angewendet?

Ventavis wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von mittelschweren Fällen der primären pulmonalen Hypertonie (PPH) angewendet. PPH ist eine Kategorie der pulmonalen Hypertonie, bei der die Ursache des Bluthochdrucks nicht bekannt ist.

Bei dieser Erkrankung ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen Herz und Lunge zu hoch. Ventavis wird angewendet, um die Belastungsfähigkeit (die Fähigkeit, körperliche Aktivitäten auszuführen) zu verbessern und die Symptome zu lindern.

Wie wirkt Ventavis?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ventavis beachten?

Ventavis darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch gegen Iloprost** oder einen der sonstigen Bestandteile von Ventavis sind (siehe auch Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- **wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht** – z. B. wenn Sie ein aktives Magen- oder Dünndarmgeschwür (Ulcus duodeni) haben, wenn Sie eine körperliche Verletzung (Trauma) erlitten haben oder einem höheren Risiko für Gehirnblutungen unterliegen.
- **wenn Sie ein Herzproblem haben**, wie zum Beispiel:
 - schlechte Herzmuskeldurchblutung (schwere koronare Herzkrankheit oder instabile Angina pectoris). Symptome können Brustschmerzen umfassen.
 - einen Herzinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate.
 - ein schwaches Herz (dekompensierte Herzinsuffizienz), wenn dieses nicht engmaschig ärztlich überwacht wird.
 - schwere Störungen der Herzfrequenz.
 - einen (angeborenen oder erworbenen) Herzklappenfehler, der Funktionsstörungen des Herzens bewirkt (nicht mit der pulmonalen Hypertonie zusammenhängend).
- **wenn Sie in den letzten 3 Monaten einen Schlaganfall** oder sonstige Minderdurchblutung des Gehirns erlitten haben (z. B. transiente ischämische Attacke).
- **wenn Ihre pulmonale Hypertonie auf Verengungen/Verschlüsse der venösen Lungenstrombahn (veno-okklusive Erkrankung) zurückzuführen ist.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- **Wenn Sie Leberprobleme oder sehr schwere, dialysepflichtige Nierenprobleme haben**, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise werden Sie allmählich an die verschriebene Dosis herangeführt oder es wird Ihnen eine niedrigere Dosis Ventavis verordnet als anderen Patienten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ventavis anzuwenden?“).

Kontakt von Ventavis mit der Haut oder Verschlucken von Ventavis

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Ventavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ventavis und bestimmte andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung in Ihrem Körper gegenseitig beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen** (z. B. Betablocker, Nitrovasodilatoren, ACE-Hemmer). Ihr Blutdruck könnte noch viel stärker sinken. Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosis verschreiben.
- **Arzneimittel, die das Blut verdünnen oder die Blutgerinnung hemmen**, dazu gehören Acetylsalicylsäure (zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung), Heparin, Antikoagulanzen vom Kumarintyp (z. B. Warfarin, Phenprocoumon), nicht-steroidale Entzündungshemmer, Phosphodiesterase-Hemmer und Nitrovasodilatoren. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.

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

Schwangerschaft

- **Wenn Sie an pulmonaler Hypertonie leiden**, vermeiden Sie, schwanger zu werden, da sich durch eine Schwangerschaft Ihre Krankheit verschlimmern kann, möglicherweise sogar in lebensbedrohlichem Maße.
- **Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden**, sagen Sie es sofort Ihrem Arzt. Ventavis darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt entscheidet, dass der erhoffte Nutzen der Behandlung größer ist als die Risiken für Sie und das ungeborene Kind.

Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Ventavis enthält Alkohol

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

3. Wie ist Ventavis anzuwenden?

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

Wieviel Ventavis müssen Sie inhalieren und wie lange?

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

Die für Sie richtige Dosis Ventavis und die Dauer der Behandlung hängen von Ihrem persönlichen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Sie beraten. Sie dürfen die vorgeschriebene Dosis nicht verändern, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen. In der Regel wird die Behandlung mit Ventavis mit einer inhalierten Erstdosis von 2,5 Mikrogramm Iloprost (am Mundstück des Verneblers freigesetzte Dosis) eingeleitet. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, sollte die Dosis auf 5 Mikrogramm erhöht und auf diesem Niveau gehalten werden. Falls Sie die 5-Mikrogramm-Dosis schlecht vertragen, sollte die Dosis auf 2,5 Mikrogramm herabgesetzt werden.

Die meisten Patienten inhalieren 6- bis 9-mal über den Tag verteilt. Eine Einzelinhalation dauert in der Regel etwa 4 bis 10 Minuten, je nach verordneter Dosis und verwendetem Vernebler.

Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben

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

Wenn Sie sehr schwerwiegende Probleme mit der Niere haben und bei Ihnen Dialysen (Blutwäschen) erforderlich sind oder wenn Sie Probleme mit der Leber haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Ventavis langsam einschleichen und möglicherweise auch weniger Inhalationen pro Tag verordnen. Zu Beginn der Behandlung sollten Dosen zu 2,5 Mikrogramm im Abstand von 3 -- 4 Stunden inhaliert werden (das entspricht maximal 6 Dosen pro Tag). Danach kann Ihr Arzt vorsichtig die Dosierungsintervalle verkürzen, je nachdem, wie gut Sie die Behandlung vertragen. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Dosis auf bis zu 5 Mikrogramm zu erhöhen, sind anfangs wieder Dosierungsintervalle von 3 - 4 Stunden zu wählen, die dann später je nach Verträglichkeit der Behandlung verkürzt werden können.

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

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

Wie wird Ventavis inhaliert?

Für jede Einzelinhalation sollten Sie eine neue Ampulle Ventavis verwenden. Öffnen Sie unmittelbar vor dem Inhalieren die Glasampulle und geben Sie den gesamten Inhalt in die Verneblerkammer.

Jegliche im Vernebler verbleibende Ventavis-Lösung, die Sie bei einer Einzelinhalation nicht aufgebraucht haben, muss verworfen werden.

Befolgen Sie außerdem sämtliche Anweisungen zur Hygiene und Reinigung des Verneblers, die dem Vernebler beiliegen.

Wenden Sie Ventavis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

- Ventavis Lösung für einen Vernebler wird inhaliert unter Einsatz der Vernebler, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat (entweder das HaloLite-, das Prodose-, das Venta-Neb- oder das I-Neb-AAD-System).
- Der Vernebler wandelt die Ventavis-Lösung in einen feinen Nebel um, der über den Mund eingeatmet wird.
- Beim Inhalieren sollten Sie ein Mundstück verwenden, um zu verhindern, dass Ihre Haut mit Ventavis in Berührung kommt. Benutzen Sie keine Gesichtsmaske.
- Gehen Sie genauso vor, wie in der Gebrauchsanleitung des jeweils verwendeten Verneblers beschrieben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Entsorgen Sie jegliche Ventavis-Lösung, die Sie bei einer Inhalation nicht vollständig verbraucht haben (siehe Abschnitt 5).

Anwendung von Ventavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird nicht erwartet, dass Ventavis durch Nahrungsmittel oder Getränke beeinflusst wird. Trotzdem sollten Sie während des Inhalierens keine Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen.

Raumlüftung

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

Für HaloLite- und Prodose-Systeme

1. Öffnen Sie erst kurz vor dem Inhalieren die Glasampulle mit 2 ml Lösung, die mit zwei farbigen Ringen (weiß – pink) gekennzeichnet ist, und geben den gesamten Inhalt in die Verneblerkammer.
2. Wenn Sie die höhere Dosis (5 Mikrogramm) anwenden sollen, müssen Sie pro Einzelinhalation zwei Inhalationszyklen durchlaufen, bei der niedrigeren Dosis (2,5 Mikrogramm) einen Inhalationszyklus. Das Füllvolumen umfasst immer den Inhalt einer Glasampulle unabhängig von der Dosis.
3. Die Inhalationszeit hängt von Ihrem Atemmuster ab.

Inhalatortyp	Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost	Geschätzte Inhalationszeit (Frequenz von 15 Atemzügen pro Minute)
HaloLite und Prodose	2,5 Mikrogramm	4 bis 5 Minuten
	5 Mikrogramm	8 bis 10 Minuten

Für das Venta-Neb-System

1. Öffnen Sie erst kurz vor dem Inhalieren die Glasampulle mit 2 ml Lösung, die mit zwei farbigen Ringen (weiß und pink) gekennzeichnet ist, und geben Sie den gesamten Inhalt in die Verneblerkammer.
2. Es können zwei Programme verwendet werden:
3. Ihr Arzt stellt Venta-Neb auf das für die Verabreichung der verschriebenen Dosis geeignete Programm ein.
P1 Programm 1: 5 Mikrogramm Wirkstoff am Mundstück, 25 Inhalationszyklen.
P2 Programm 2: 2,5 Mikrogramm Wirkstoff am Mundstück, 10 Inhalationszyklen.
4. Verwenden Sie die grüne Ablenkplatte, um die optimale Tröpfchengröße für die Verabreichung von Ventavis zu erhalten.

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

Für das I-Neb-AAD-System

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ventavis angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ventavis angewendet haben, als Sie sollten, könnte dies zu einem Blutdruckabfall mit Symptomen wie Schwindel oder Ohnmacht führen.

Sie könnten außerdem Kopfschmerzen, Gesichtsrötung (Flush), Übelkeit (Nausea), Erbrechen oder Durchfall bekommen. Auch ein Anstieg des Blutdrucks, eine verringerte oder erhöhte Herzfrequenz und Schmerzen in den Gliedmaßen oder im Rücken könnten auftreten. Sollte es dazu kommen:

- beenden Sie die Inhalation
- sprechen Sie mit Ihrem Arzt

Wenn Sie die Anwendung von Ventavis vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Ventavis abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

Blutungen (meist Epistaxis [Nasenbluten] und Hämoptysis [blutiger Auswurf aus den Atemwegen]) können sehr häufig auftreten, besonders, wenn Sie auch blutverdünnende Arzneimittel einnehmen (Antikoagulanzen). Bei Patienten, die gleichzeitig auch mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzen behandelt werden, kann das Blutungsrisiko erhöht sein (siehe Abschnitt 2). Sehr selten wurde von tödlich verlaufenden Fällen von Hirnblutungen und Blutungen im Schädelinneren berichtet.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

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

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

Bronchospasmus (plötzliche Verengung der oberen Atemwegsmuskeln) und pfeifende Atmung (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

Sehr häufige Nebenwirkungen: können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

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

Häufige Nebenwirkungen: können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ventavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwerfen Sie jegliche Ventavislösung, die Sie bei Ihrer Inhalation nicht aufgebraucht haben.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ventavis enthält

- **Der Wirkstoff** ist: Iloprost.

1 ml Lösung enthält 10 Mikrogramm Iloprost (als Iloprost-Trometamol).

Jede Ampulle zu 1 ml enthält 10 Mikrogramm Iloprost.

Jede Ampulle zu 2 ml enthält 20 Mikrogramm Iloprost.

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

Ventavis liegt in farblosen Glasampullen (Typ I) vor, die entweder 1 ml oder 2 ml Lösung für einen Vernebler enthalten.

Wie Ventavis aussieht und Inhalt der Packung

Ventavis ist eine klare, farblose Lösung für einen Vernebler zur Inhalation.

Ventavis ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 30, 90, 100 oder 300 Ampullen zu 2 ml für die Anwendung mit HaloLite, Prodose und Venta-Neb.

Die 2-ml-Ampullen sind mit zwei farbigen Ringen (weiß - pink) gekennzeichnet.

oder

- 30 oder 168 Ampullen zu 1 ml für die Anwendung mit dem I-Neb-Vernebler. Die 1-ml-Ampullen sind mit zwei farbigen Ringen (weiß - gelb) gekennzeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlin, Deutschland

Hersteller

Berlimed S.A., Polígono Industrial Santa Rosa s/n, 28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spanien

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.:+36 14 87 41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0)1635 563000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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