

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Iloprost Zentiva, 20 mikrogramów/ml, roztwór do nebulizacji *Iloprostum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Iloprost Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iloprost Zentiva
3. Jak stosować lek Iloprost Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iloprost Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Iloprost Zentiva i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Iloprost Zentiva

Substancją czynną leku Iloprost Zentiva jest iloprost. Naśladuje on działanie naturalnie występującej w organizmie substancji o nazwie prostacyklina. Lek Iloprost Zentiva ogranicza niepożądaną niedrożność lub zwężenia naczyń krwionośnych, umożliwiając przepływ większej ilości krwi przez naczynia.

##### W jakim celu stosuje się lek Iloprost Zentiva

Lek Iloprost Zentiva jest stosowany w leczeniu pierwotnego nadciśnienia płucnego o umiarkowanym nasileniu u dorosłych pacjentów. Pierwotne nadciśnienie płucne to rodzaj nadciśnienia płucnego, w którym przyczyna wysokiego ciśnienia krwi jest nieznana.

W tej chorobie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych między sercem a płucami jest zbyt wysokie.

Lek Iloprost Zentiva jest stosowany w celu poprawienia wydolności wysiłkowej (zdolność do podejmowania aktywności fizycznej) i zmniejszenia objawów choroby.

##### Jak działa lek Iloprost Zentiva

Wdychanie powstałego aerozolu powoduje przedostanie się leku Iloprost Zentiva do płuc, gdzie może on najskuteczniej działać w tętnicy między sercem a płucami. Lepszy przepływ krwi prowadzi do poprawy zaopatrzenia organizmu w tlen i zmniejszenia obciążenia serca.

#### 1. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iloprost Zentiva

##### Kiedy nie stosować leku Iloprost Zentiva

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na iloprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **jeśli u pacjenta istnieje ryzyko krwawienia** – na przykład pacjent ma czynny wrzód trawienny żołądka lub początkowej części jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy), jeśli pacjent odniósł obrażenia fizyczne (uraz), jeśli pacjent jest zagrożony krwawieniem wewnątrzczaszkowym.

- **jeśli u pacjenta występują choroby serca**, takie jak:
  - słaby dopływ krwi do mięśnia sercowego (ciężka choroba wieńcowa lub niestabilna dusznicza bolesna). Objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej.
  - zawał mięśnia sercowego przeżyty w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
  - osłabione serce (niewyrównana niewydolność serca), jeśli stan ten nie jest kontrolowany przez lekarza.
  - ciężka, niestabilna akcja serca.
  - wadliwa zastawka serca (wrodzona lub nabyta), która sprawia, że serce słabo pracuje (co nie jest związane z nadciśnieniem płucnym).
- **jeśli w ciągu ostatnich 3 miesięcy pacjent przebył udar** lub jakieś inne zdarzenie, które zmniejszyło dopływ krwi do mózgu (np. przemijający napad niedokrwienności mózgu).
- **jeśli nadciśnienie płucne spowodowane jest niedrożnością lub zwężeniem żyły** (choroba zarostowa żył).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Iloprost Zentiva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Inhalacja lekiem Iloprost Zentiva może wywołać trudności z oddychaniem (patrz punkt 4), zwłaszcza u pacjentów ze skurczem oskrzeli (nagły skurcz mięśni w ściankach małych dróg oddechowych) i świszczącym oddechem. Należy powiedzieć lekarzowi, **jeśli u pacjenta występuje zakażenie płuc, ciężka astma lub przewlekła choroba płuc** (przewlekła obturacyjna choroba płuc). Lekarz będzie dokładnie obserwować pacjenta.
- **Ciężenie krwi będzie zbadane przed leczeniem i jeśli jest zbyt niskie** (poniżej 85 mmHg dla wyższej wartości), nie należy rozpoczynać terapii lekiem Iloprost Zentiva.
- Należy **zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć objawów niskiego ciśnienia krwi**, takich jak omdlenia i zawroty głowy:
  - Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach, ponieważ ich skojarzone działanie z lekiem Iloprost Zentiva może jeszcze bardziej obniżyć ciśnienie krwi (patrz poniżej „Inne leki i Iloprost Zentiva”).
  - Wstawać powoli podczas podnoszenia się z krzesła lub łóżka.
  - W przypadku omdleń występujących zaraz po wstaniu z łóżka, może być korzystne dla pacjenta przyjęcie pierwszej dawki przeznaczonej na dany dzień jeszcze w łóżku.
  - W przypadku tendencji do występowania omdleń, należy unikać nadmiernego forsowania się, na przykład podczas wysiłku fizycznego. Korzystne może być zastosowanie leku Iloprost Zentiva przed wysiłkiem fizycznym.  
Omdlenia mogą wynikać z występowania choroby podstawowej. Jeśli omdlenia ulegają zaostrzeniu, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może rozważyć dostosowanie dawki lub zmianę leczenia.
- **Jeśli pacjent ma chore serce, np. niewydolność prawej komory serca i ma wrażenie, że jego stan się pogarsza**, powinien poinformować o tym lekarza. Objawami tego mogą być: opuchnięte stopy i kostki nóg, duszność, kołatanie serca, częstsze oddawanie moczu w nocy lub obrzęk. Lekarz może rozważyć zmianę leczenia.
- **Jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu, odkrztuszanie krwi i (lub) nadmierne pocenie się, mogą to być objawy obecności wody w płucach** (obrzęku płuc). Należy zaprzestać stosowania leku Iloprost Zentiva i natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zbada przyczynę i podejmie odpowiednie działania.
- **Jeśli występują zaburzenia czynności wątroby lub bardzo ciężkie choroby nerek, które wymagają stosowania dializy**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. U pacjenta może być stopniowo wprowadzana docelowa dawka lub pacjent może mieć przepisaną dawkę leku Iloprost Zentiva mniejszą niż dawka zazwyczaj podawana innym pacjentom (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Iloprost Zentiva”).

### Kontakt leku Iloprost Zentiva ze skórą lub połknięcie leku Iloprost Zentiva

- **NIE dopuścić**, aby roztwór Iloprost Zentiva zetknął się ze skórą lub oczami. Jeśli jednak do tego dojdzie, należy natychmiast spłukać skórę lub oczy dużą ilością wody.

- NIE pić ani nie połykać roztworu Iloprost Zentiva. W sytuacji jego przypadkowego spożycia, należy wypić dużą ilość wody i skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność iloprostu u dzieci w wieku do 18 lat nie zostało ustalone.

### **Lek Iloprost Zentiva a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wzajemne oddziaływanie leku Iloprost Zentiva i niektórych leków może wpływać na organizm pacjenta. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- **Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub choroby serca, takie jak:**
- beta-adrenolityki,
- azotanowe leki rozszerzające naczynia,
- inhibitory konwertazy angiotensyny - ACE.

Ciśnienie krwi może bardziej się obniżyć. Lekarz może zmienić dawkowanie.

- **Leki rozrzedzające krew lub hamujące krzepnięcie krwi**, między innymi
  - kwas acetylosalicylowy (ASA - składnik wielu leków obniżających gorączkę i uśmierzających ból),
  - heparyna,
  - leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, takie jak warfaryna lub fenpropakumon,
  - niesteroidowe leki przeciwzapalne,
  - nieselektywne inhibitory fosfodiesterazy, takie jak pentoksyfilina,
  - selektywne inhibitory fosfodiesterazy 3 (PDE 3), takie jak cilostazol lub anagrelid,
  - tyklopidyna,
  - kłopidogrel,
  - antagoniści glikoproteiny IIb/IIIa, takie jak:
    - abcyksymab,
    - eptyfibatyd,
    - tyrofiban,
    - defibrotyd.

Lekarz będzie dokładnie obserwować pacjenta.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, który ma więcej informacji o lekach, które należy stosować ostrożnie lub których należy unikać w trakcie stosowania leku Iloprost Zentiva.

### **Stosowanie leku Iloprost Zentiva z jedzeniem i piciem**

Nie przewiduje się wpływu jedzenia i picia na działanie leku Iloprost Zentiva. Należy jednak unikać spożywania jedzenia lub picia podczas inhalacji.

### **Ciąża**

- **Jeśli u pacjentki występuje nadciśnienie płucne**, powinna unikać zajścia w ciążę, ponieważ ciąża może prowadzić do pogorszenia jej stanu, a nawet może zagrażać jej życiu.
- **Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym**, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji od początku leczenia i w trakcie leczenia.
- **Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko**, powinna o tym natychmiast poinformować lekarza. Lek Iloprost Zentiva można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy lek Iloprost Zentiva przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć potencjalnego ryzyka dla karmionego piersią dziecka i zaleca się unikanie karmienia piersią podczas leczenia lekiem Iloprost Zentiva.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Noworodki, niemowlęta i kobiety w ciąży nie powinny się znajdować w tym samym pomieszczeniu, w którym pacjent wdycha lek Iloprost Zentiva.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Iloprost Zentiva obniża u niektórych pacjentów ciśnienie krwi i może wywoływać zawroty głowy, uczucie pustki w głowie. Nie można prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani posługiwać się narzędziami jeśli wystąpią takie objawy.

### **Lek Iloprost Zentiva zawiera etanol**

Ten lek zawiera 1,5 mg alkoholu (etanolu) w każdej ampułce, co odpowiada 1,62 mg/ml (96% v/v etanolu). Zawartość w 1 ml leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie wywołuje żadnych zauważalnych działań.

## **3. Jak stosować lek Iloprost Zentiva**

Leczenie produktem Iloprost Zentiva powinien rozpocząć i monitorować wyłącznie lekarz mający doświadczenie w leczeniu nadciśnienia płucnego.

### **Wielkość dawki i długość stosowania**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Odpowiednia dawka leku Iloprost Zentiva i długość leczenia jest zależna od indywidualnego stanu pacjenta. Lekarz udzieli pacjentowi porady. Pacjent nie powinien zmieniać zalecanej dawki bez konsultacji z lekarzem.

Różne nebulizatory mogą być stosowane do podawania leku Iloprost Zentiva, 20 mikrogramów/ml.

#### **• Nebulizator Breelib**

W przypadku rozpoczęcia leczenia lekiem Iloprost Zentiva lub zmiany z innego urządzenia, do pierwszej inhalacji stosuje się Iloprost Zentiva, 10 mikrogramów/ml. W przypadku dobrej tolerancji przez pacjenta, następną dawkę należy zwiększyć stosując lek Iloprost Zentiva, 20 mikrogramów/ml. Następnie pacjent powinien kontynuować takie dawkowanie.

W przypadku niskiej tolerancji leku Iloprost Zentiva, 20 mikrogramów/ml należy zwrócić się do lekarza, który może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki i zastosowaniu leku Iloprost Zentiva 10 mikrogramów/ml.

**Większość pacjentów przeprowadza 6 do 9 inhalacji** w ciągu doby. Jedna inhalacja przy użyciu nebulizatora Breelib zwykle trwa około 3 minut.

Lekarz będzie monitorował leczenie po rozpoczęciu stosowania nebulizatora Breelib aby sprawdzić czy pacjent dobrze toleruje dawkę i szybkość inhalacji.

### • **Nebulizator I-Neb AAD**

Czas leczenia wziewnego lekiem Iloprost Zentiva 10 mikrogramów/ml był u pacjenta wielokrotnie przedłużany, dlatego lekarz zdecydował o zmianie na lek Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml. Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml jest podwójnie stężony w porównaniu do leku Iloprost Zentiva 10 mikrogramów/ml. Substancja czynna może być dostarczana do płuc bardziej gwałtownie. Lekarz będzie nadzorował leczenie pacjenta podczas zmiany leku Iloprost Zentiva, 10 mikrogramów/ml na lek Iloprost Zentiva, 20 mikrogramów/ml w celu sprawdzenia czy pacjent toleruje większe stężenie leku.

Dawkę przeznaczoną na jedną inhalację, należy podawać 6 do 9 razy na dobę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami i tolerancją pacjenta.

W zależności od indywidualnych potrzeb lek Iloprost Zentiva może być stosowany do długotrwałego leczenia.

### Pacjenci z chorobami nerek lub wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi chorobami nerek (pacjenci z klirensiem kreatyniny >30 ml/min).

Jeśli u pacjenta występują bardzo ciężkie choroby nerek i wymagają dializy lub jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lekarz będzie wprowadzał lek Iloprost Zentiva stopniowo i może przepisać mniejszą liczbę inhalacji na dobę. Leczenie należy rozpocząć od dawki 2,5 mikrograma iloprostu stosując 1 ampułkę leku Iloprost Zentiva. Należy zachować 3 – 4-godzinne przerwy między dawkami (odpowiada to podawaniu leku maksymalnie 6 razy na dobę). Następnie lekarz może ostrożnie skracać przerwy między dawkami na podstawie tolerancji leczenia przez pacjenta. Jeśli lekarz zdecyduje o dalszym zwiększaniu dawki do 5 mikrogramów, należy ponownie początkowo zastosować 3 – 4-godzinne przerwy między dawkami i skracać je w zależności od tolerancji leczenia przez pacjenta.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Iloprost Zentiva jest zbyt silne lub zbyt słabe, **należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.**

Należy poprosić lekarza, aby pomógł pacjentowi dokładnie zapoznać się ze sposobem użycia nebulizatora. Nie należy zmieniać nebulizatora bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

### **Sposób inhalacji**

Na każdą inhalację należy stosować nową ampułkę leku Iloprost Zentiva. Tuż przed rozpoczęciem inhalacji należy złamać szklaną ampułkę i przelać roztwór do komory na lek stosując się do instrukcji użycia nebulizatora.

Należy ściśle przestrzegać dostarczonych z nebulizatorem instrukcji, szczególnie tych dotyczących higieny i czyszczenia nebulizatora.

Lek Iloprost Zentiva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Roztwór do nebulizacji Iloprost Zentiva jest stosowany z użyciem nebulizatorów przepisanych przez lekarza (system BreeLib, I-Neb AAD).
- Nebulizator zamienia roztwór Iloprost Zentiva w aerozol, który należy wdychać przez usta.
- Do inhalacji, aby zapobiec styczości leku Iloprost Zentiva ze skórą, należy stosować ustnik. Nie używać maski na twarz.
- Należy przestrzegać instrukcji dołączonych do nebulizatora. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.
- Roztwór Iloprost Zentiva pozostały w nebulizatorze po inhalacji trzeba wyrzucić (patrz punkt 5).

### Wentylacja pomieszczenia

Pomieszczenie, w którym stosowany był lek Iloprost Zentiva, należy przewietrzyć lub włączyć w nim wentylację. Inne osoby mogłyby być przypadkowo narażone na działanie leku Iloprost Zentiva znajdującego się w powietrzu pomieszczenia. W szczególności na działanie leku Iloprost Zentiva nie

można narażać noworodków, niemowląt i kobiet w ciąży. Nie powinni oni przebywać w tym samym pomieszczeniu, w którym odbywa się inhalacja leku Iloprost Zentiva.

- **Breelib**

Komorę lekową należy wypełnić lekiem Iloprost Zentiva bezpośrednio przed użyciem. Wypełniając komorę należy stosować się do instrukcji użycia nebulizatora.

Urządzenie	Lek	Dawka iloprostu w ustniku	Szacowany czas inhalacji
Breelib	Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml	5 mikrograma	3 minuty

- **I-Neb AAD**

1. Bezpośrednio przed rozpoczęciem inhalacji należy przełamać i otworzyć szklaną ampulkę leku Iloprost Zentiva, 20 mikrogramów/ml zawierającą 1 ml roztworu oraz przełać całą jej zawartość do komory w nebulizatorze, przeznaczonej na lek.
2. Ustalona wstępnie dawka w aparacie I-Neb AAD jest kontrolowana przez komorę przeznaczoną na lek wraz z dyskiem kontrolnym. Są dwie różne komory przeznaczone na lek, oznaczone innymi kolorami. Do każdej komory na lek przyporządkowane są dyski kontrolne oznaczone odpowiednimi kolorami:
  - Dla leku **Iloprost Zentiva, 20 mikrogramów/ml (dawka 5 mikrogramów)** używana jest komora leku **ze złotą zasuwką i złotym dyskiem kontrolnym**.
  - W celu upewnienia się, że pacjent otrzyma zalecaną dawkę, należy sprawdzić, czy kolor komory na lek odpowiada kolorowi dysku kontrolnego. Powinny one mieć taki sam kolor.

W związku z tym, że aparat I-Neb AAD może być używany do leku Iloprost Zentiva 10 mikrogramów/ml oraz Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml, w poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie instrukcji użycia aparatu dla 2 różnych stężeń leku Iloprost Zentiva.

Lek	Dawka	I-Neb AAD	
		Zasułka komory na lek	Dysk kontrolny
Iloprost Zentiva 10 mikrogramów/ml	2,5 mikrograma	czerwony	czerwony
	5 mikrogramów	purpurowy	purpurowy
Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml	5 mikrogramów	złoty	złoty

Szczegółowe informacje przedstawiono w instrukcji obsługi nebulizatora; można również zapytać lekarza prowadzącego.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Iloprost Zentiva**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Iloprost Zentiva może prowadzić do zawrotów głowy, bólu głowy, nagłego zaczerwienienia twarzy, nudności, bólu szczęki lub bólu pleców. U pacjenta może również wystąpić zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi, bradykardia (zwolnienie rytmu serca), tachykardia (przyspieszenie rytmu serca), wymioty, biegunka lub ból kończyn. Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych objawów po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku Iloprost Zentiva należy:

- przerwać inhalację,
- skontaktować się z lekarzem.

Lekarz będzie monitorował stan pacjenta i leczył wywołane objawy. Specyficzne antidotum nie jest znane.

### **Pominięcie zastosowania leku Iloprost Zentiva**

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zapytać lekarza, jak dalej postąpić.

### **Przerwanie stosowania leku Iloprost Zentiva**

W przypadku przerwania lub chęci przerwania leczenia należy najpierw omówić to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące **poważne działania niepożądane**. W przypadku ich wystąpienia należy niezwłocznie poinformować lekarza.

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- przypadki krwawień (przeważnie krwawienia z nosa i odkrztuszanie krwi z układu oddechowego (krwioplucie)), zwłaszcza podczas jednoczesnego przyjmowania leków przeciwzakrzepowych (antykoagulantów). Ryzyko krwawienia może się zwiększyć u pacjentów, którym jednocześnie podawane są leki hamujące agregację płytek krwi lub leki przeciwzakrzepowe (patrz również punkt 2). Bardzo rzadko zgłaszano zakończone zgonem przypadki krwawienia do mózgu (krwotok mózgowy i wewnątrzczaszkowy).

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zasłabnięcie (omdlenie) jest objawem samej choroby, ale może wystąpić również w trakcie leczenia lekiem Iloprost Zentiva (Porady na temat sposobu zapobiegania omdleniom można znaleźć w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skurcz oskrzeli (nagły skurcz mięśni w ściankach małych dróg oddechowych) i świszczący oddech (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Poniżej przedstawiono listę możliwych działań niepożądanych, według prawdopodobieństwa ich wystąpienia:

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- rozszerzenie naczyń krwionośnych. Objawami mogą być uderzenia gorąca lub zaczerwienienie twarzy
- dyskomfort w klatce piersiowej i (lub) ból w klatce piersiowej
- kaszel
- bóle głowy
- nudności
- ból szczęki, skurcz mięśni szczęki (szczękościsk)
- obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy)

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- trudności w oddychaniu (duszność)
- zawroty głowy
- wymioty
- biegunka
- ból podczas przełykania (podrażnienie gardła i krtani)
- podrażnienie gardła
- podrażnienie jamy ustnej i języka, w tym ból
- wysypka
- szybkie bicie serca (tachykardia)

- świadomość szybkiego lub mocnego bicia serca (kołatanie serca)

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- nadwrażliwość (np. alergia)
- zaburzenia zmysłu smaku

#### **Inne możliwe objawy**

- Obrzęk, głównie w okolicy kostek i nóg, z powodu zatrzymania płynów (obrzęki obwodowe) jest bardzo częstym objawem samej choroby, ale może również wystąpić w trakcie leczenia iloprostem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Iloprost Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie zamrażać.

Wszelkie pozostałości roztworu Iloprost Zentiva pozostałe w nebulizatorze po inhalacji należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Iloprost Zentiva**

- **Substancją czynną** leku jest iloprost. Każda ampułka po 1 ml zawiera 20 mikrogramów iloprostu (w postaci iloprostu trometamolu).
- **Pozostałe składniki to:** trometamol, etanol 96%, sodu chlorek, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Iloprost Zentiva i co zawiera opakowanie**

Lek Iloprost Zentiva to klarowny, bezbarwny roztwór bez cząstek stałych, przeznaczony do podania wziewnego z użyciem nebulizatorów Breelib, I-Neb.



Lek Iloprost Zentiva jest dostarczany w ampułce z przezroczystego szkła typu I, kodowanej barwnymi pierścieniami (żółty, czerwony), zawierającej 1 ml roztworu, umieszczonej w blistrze z folii PVC, w pudełku tekturowym.

Lek Iloprost Zentiva jest dostępny w opakowaniach zawierających:

30 x 1 ml (6 blistrów po 5 ampulek lub 5 blistrów po 6 ampulek) w tekturowym pudełku

42 x 1 ml (8 blistrów po 5 ampulek i 1 blister zawierający 2 ampulki lub 7 blistrów po 6 ampulek) w tekturowym pudełku

168 x 1 ml (33 blistry po 5 ampulek i 1 blister zawierający 3 ampulki lub 28 blistrów po 6 ampulek) w tekturowym pudełku

Opakowanie zbiorcze zawierające 160 ampulek (wewnątrz 4 pudełka tekturowe zawierające 8 blistrów po 5 ampulek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

#### **Wytwórca**

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Polska, Republika Czeska,** Iloprost Zentiva

**Włochy**

**Niemcy** Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler

**Wielka Brytania** Iloprost 20 microgram/ml nebuliser solution

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023**

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Instrukcja użycia i obchodzenia się z lekiem

Pacjenci leczeni za pomocą jednego typu nebulizatora, nie powinni zmieniać jego rodzaju bez ścisłego nadzoru lekarza prowadzącego, ponieważ wykazano, że różne nebulizatory wytwarzają aerozole o nieco innych właściwościach fizycznych i różnią się szybkością podawania roztworu (patrz punkt 5.2 Charakterystyki produktu leczniczego).

W celu minimalizacji niezamierzonej ekspozycji zalecane jest zapewnienie odpowiedniej wentylacji pomieszczenia.

#### • **Breelib**

Używając **nebulizatora Breelib** należy stosować się do instrukcji dostarczonych z urządzeniem. Komorę lekową należy wypełnić lekiem Iloprost Zentiva bezpośrednio przed użyciem.

Urządzenie	Lek	Dawka iloprostu w ustniku	Szacowany czas inhalacji
Breelib	Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml	5 mikrogramów	3 min

#### • **I-Neb AAD**

Aparat I-Neb AAD jest przenośnym ręcznym systemem do nebulizacji z technologią wibrującej siatki. System ten wytwarza kropelki za pomocą ultradźwięków, co wymusza przejście roztworu przez siatkę.

Nebulizator ten monitoruje wzorzec oddechowy w celu określenia czasu rozpylenia, koniecznego do podania wstępnie ustalonej dawki 5 mikrogramów iloprostu produktu Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml roztwór do nebulizacji.

Nebulizator dostarcza 5 mikrogramów iloprostu przy ustniku. Masowa mediana aerodynamicznej średnicy (ang. Mass Median Aerodynamic Diameter, MMAD) aerozolu mieści się w zakresie 1-5 mikrometrów.

Podczas stosowania aparatu I-Neb AAD należy przestrzegać poniższych instrukcji użycia. Ustalona wstępnie dawka w aparacie I-Neb AAD jest kontrolowana przez komorę przeznaczoną na lek, wraz z dyskiem kontrolnym.

Do każdej komory na lek przyporządkowane są dyski kontrolne oznaczone odpowiednimi kolorami. Podczas każdej inhalacji z użyciem aparatu do nebulizacji I-Neb AAD zawartość jednej ampułki zawierającej 1 ml leku Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml zostanie bezpośrednio przed użyciem przeniesiona do odpowiedniej komory w nebulizatorze, przeznaczonej na lek, **ze złotą zasuwką i złotym dyskiem**.

Ponieważ aparat I-Neb AAD można stosować do podawania produktu Iloprost Zentiva 10 mikrogramów/ml i produktu Iloprost Zentiva 20 mikrogramów/ml, w tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie instrukcji użycia I-Neb dla dwóch stężeń produktu Iloprost Zentiva:

Produkt leczniczy	Dawka	I-Neb AAD	
		Zasułka komory na lek	Dysk kontrolny
Iloprost Zentiva, 10 mikrogramów/ml	2,5 mikrograma	czerwony	czerwony
	5 mikrogramów	purpurowy	purpurowy
Iloprost Zentiva, 20 mikrogramów/ml	5 mikrogramów	złoty	złoty

Nie ustalono skuteczności i tolerancji iloprostu podawanego za pomocą innych systemów nebulizacji posiadających odmienną charakterystykę nebulizacji roztworu iloprostu.