

Prospecto: información para el usuario

Ventavis 10 microgramos/ml solución para inhalación por nebulizador Iloprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ventavis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ventavis
3. Cómo usar Ventavis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ventavis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ventavis y para qué se utiliza

Qué es Ventavis:

El principio activo de Ventavis es iloprost. Iloprost imita a una sustancia natural del organismo llamada prostaciclina. Ventavis inhibe el bloqueo o el estrechamiento no deseado de los vasos sanguíneos y permite que fluya más sangre a través de los vasos sanguíneos.

Para qué se utiliza Ventavis

Ventavis se utiliza para tratar los casos moderados de hipertensión pulmonar primaria (HPP) en pacientes adultos. La HPP es una clase de hipertensión pulmonar en la que se desconoce la causa del aumento de la presión arterial.

Se trata de una enfermedad en la que la presión arterial está demasiado elevada en los vasos sanguíneos situados entre el corazón y los pulmones.

Ventavis se utiliza para mejorar la capacidad para realizar ejercicio, (es decir la capacidad para realizar actividades de tipo físico) y los síntomas de esta enfermedad,

Cómo actúa Ventavis:

Al inhalar el aerosol hace que llegue Ventavis a los pulmones, en donde actúa de forma más efectiva en la arteria situada entre el corazón y los pulmones. Al mejorar el flujo sanguíneo, el suministro de oxígeno al organismo es mejor y se reduce la carga al corazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ventavis

No use Ventavis

- **Si es alérgico** a iloprost o a cualquiera de los demás componentes de Ventavis (incluidos en la sección 6).
- **Si tiene riesgo de hemorragia** –por ejemplo, si tiene una úlcera activa en el estómago o en la primera parte del intestino delgado (úlceras duodenales), si ha sufrido una lesión física (traumatismo), si está en riesgo de sufrir una hemorragia intracraneal.
- **Si tiene un problema de corazón**, como por ejemplo:
 - flujo de sangre deficiente a los músculos del corazón (enfermedad coronaria grave o angina inestable). Un síntoma puede incluir el dolor en el pecho
 - un infarto en los últimos seis meses
 - corazón débil (fallo cardíaco descompensado) que no esté sometido a supervisión médica estrecha
 - alteraciones graves del latido cardíaco
 - un defecto en las válvulas cardíacas (congénito o adquirido) que hace que el corazón no funcione bien (no relacionado con la hipertensión pulmonar)
- **Si ha sufrido en los últimos 3 meses un accidente cerebrovascular** o cualquier otro acontecimiento que haya reducido el flujo sanguíneo al cerebro (p. ej., accidente isquémico transitorio)
- **Si su hipertensión pulmonar se debe a una vena obstruida o estrechada** (enfermedad venosa oclusiva)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ventavis:

- La inhalación de Ventavis podría desencadenar dificultades respiratorias (ver sección 4), especialmente en pacientes con broncoespasmo (un estrechamiento repentino de la musculatura de las pequeñas vías aéreas) y sibilancias. Informe a su médico **si tiene una infección pulmonar, asma grave u otra enfermedad pulmonar crónica** (enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Su médico le hará un estricto seguimiento.
- **Se le tomará la presión arterial antes del tratamiento y si es demasiado baja** (menos de 85 mmHg para el valor más alto) no se debe comenzar la terapia con Ventavis.
- En general, tendrá que **tener un cuidado especial para evitar los efectos de una presión arterial baja**, como por ejemplo, desvanecimientos y mareo:
 - Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que la combinación con Ventavis puede hacer bajar su presión arterial aún más (ver más adelante “Uso de Ventavis con otros medicamentos”).
 - Levántese lentamente de la silla o de la cama.
 - Si tiene tendencia a desmayarse cuando se levanta de la cama, puede ser útil que tome la primera dosis del día mientras sigue acostado.
 - Si tiende a padecer episodios de desmayo, evite cualquier esfuerzo excepcional, por ejemplo durante el ejercicio físico; puede serle útil inhalar Ventavis antes de realizarlo.
- Los episodios de desmayo pueden deberse a la enfermedad subyacente. Informe a su médico si estos empeoran, ya que el/ella podría considerar ajustarle la dosis o un cambio de tratamiento.
- **Si padece de una enfermedad del corazón, como fallo cardíaco derecho y nota que su enfermedad está empeorando**, dígaselo a su médico. Los síntomas pueden incluir hinchazón de pies y tobillos, dificultad para respirar, palpitaciones, necesidad de orinar con más frecuencia por la noche o edema. Su médico considerará si tiene que cambiar el tratamiento.
- **Si tiene dificultad para respirar, tose con sangre y/o suda en exceso, pueden ser signos de que tiene agua en los pulmones** (edema pulmonar). Deje de usar Ventavis y dígaselo a su médico inmediatamente. El/ella buscará la causa y tomarán las medidas apropiadas.
- **Si tiene problemas hepáticos o problemas renales muy graves que hacen que requiera diálisis**, informe a su médico. Puede que le cambien gradualmente a la dosis prescrita o que le receten una dosis más baja de Ventavis que a los demás pacientes (ver sección 3 “Cómo usar Ventavis”).

Contacto de Ventavis con la piel o ingestión de Ventavis

- NO deje que la solución de Ventavis entre en contacto con la piel o los ojos. Si esto ocurre, lave inmediatamente la piel o los ojos con abundante agua.
- NO beba ni trague la solución de Ventavis. Si accidentalmente esto ocurre, beba gran cantidad de agua e informe a su médico.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ventavis en niños menores de 18 años.

Uso de Ventavis con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ventavis puede afectar al modo de acción de otros medicamentos y viceversa. Informe a su médico si está tomando:

- **Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión o de cardiopatías** (por ejemplo, beta-bloqueantes, vasodilatadores de tipo nitrato, inhibidores del ECA). Su presión sanguínea puede bajar excesivamente. Su médico podrá cambiarle la dosis.
- **Medicamentos que hacen menos espesa la sangre o que inhiben su coagulación** como el ácido acetilsalicílico (que reduce la fiebre y calma el dolor), la heparina, los anticoagulantes del tipo cumarina (como warfarina, fenprocumón), los antiinflamatorios no esteroideos, los inhibidores de la fosfodiesterasa y los vasodilatadores de tipo nitrato. Su médico le mantendrá bajo estrecha vigilancia.

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte a su médico o farmacéutico, quien tiene más información sobre los medicamentos con los que debe tener precaución o que debe evitar cuando utilice Ventavis.

Embarazo

- **Si padece hipertensión pulmonar**, evite quedarse embarazada, ya que el embarazo puede provocar un empeoramiento de su enfermedad e incluso poner en peligro su vida.
- **Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada**, debe comunicárselo a su médico inmediatamente. Ventavis sólo debe usarse durante el embarazo si su médico decide que el beneficio potencial supera los posibles riesgos para usted y el feto.

Lactancia

Se desconoce si Ventavis pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo potencial en lactantes y es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento con Ventavis.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Los recién nacidos, lactantes y mujeres embarazadas no deben estar en la misma habitación mientras esté inhalando Ventavis.

Conducción y uso de máquinas

Ventavis reduce la presión arterial y puede causar mareo o inestabilidad en algunas personas. No conduzca ni utilice herramientas ni máquinas si nota estos efectos.

Ventavis contiene etanol

Ventavis contiene pequeñas cantidades de **etanol** (alcohol) (menos de 100 mg por dosis).

3. Cómo usar Ventavis

El tratamiento con Ventavis sólo debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

Cuánto inhalar y durante cuánto tiempo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis que necesita de Ventavis y la duración del tratamiento que necesita depende de su estado. Su médico le aconsejará. No cambie la dosis recomendada sin consultar antes con su médico. En general, al inicio del tratamiento con Ventavis, la primera dosis inhalada debe de ser de 2,5 microgramos de iloprost (liberado por la boquilla del nebulizador). Si esta dosis se tolera bien, debe aumentarse a 5 microgramos y matenerse en dicha dosis. En caso de mala tolerabilidad de la dosis de 5 microgramos, la dosis se debe reducir a 2,5 microgramos.

La mayoría de las personas deberán realizar de 6 a 9 sesiones de inhalación repartidas a lo largo del día. La duración de cada sesión de inhalación suele ser de 4 a 10 minutos dependiendo de la dosis prescrita y del nebulizador.

Si tiene problemas renales o hepáticos

No es necesario adaptar la dosis en los pacientes con problemas renales leves o moderados (pacientes con un aclaramiento de creatinina >30 ml/min).

Si tiene problemas renales muy graves y precisa diálisis o sufre problemas hepáticos, su médico introducirá Ventavis gradualmente y es posible que le prescriba menos inhalaciones al día. Al inicio del tratamiento, deben usarse dosis de 2,5 microgramos con intervalos de dosificación de 3 - 4 horas (lo que corresponde a un máximo de 6 administraciones por día). A partir de entonces, su médico puede acortar con precaución los intervalos de dosificación en función de cómo tolere usted el tratamiento. Si su médico decide aumentar adicionalmente la dosis hasta 5 microgramos, al principio deberán establecerse de nuevo intervalos de dosificación de 3 - 4 horas y se acortarán en función de cómo tolere usted el tratamiento.

Si nota que la acción de Ventavis es demasiado fuerte o débil, **consulte a su médico o farmacéutico**. Solicite a su médico que alguien le ayude a familiarizarse con el uso del nebulizador. No debería cambiar a otro nebulizador sin consultar con el doctor que le está tratando.

Modo de inhalar

En cada sesión de inhalación debe usar una ampolla nueva de Ventavis. Justo antes de comenzar a inhalar, rompa la ampolla de vidrio y transfiera la totalidad de su contenido a la cámara de medicación del nebulizador.

La solución sobrante de Ventavis que quede en el nebulizador porque no se ha utilizado en una sesión de inhalación, debe desecharse.

Además, siga las instrucciones sobre higiene y limpieza del nebulizador, que acompañen al mismo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ventavis indicadas por su médico.

- Ventavis solución para inhalación por nebulizador se inhala utilizando los nebulizadores que su médico le haya prescrito (sistemas HaloLite, Prodose, Venta-Neb o I-Neb AAD).
- El nebulizador transforma la solución de Ventavis en un aerosol que se inhala a través de la boca.
- Para la inhalación debe usar una boquilla para evitar que Ventavis toque su piel. No utilice una mascarilla.
- Siga cuidadosamente las instrucciones que acompañan al nebulizador. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Deseche cualquier resto de la solución de Ventavis que no utilice en una sesión de inhalación (ver sección 5).

Uso de Ventavis con alimentos y bebidas

No cabe esperar que los alimentos o las bebidas afecten a Ventavis. Sin embargo, debe evitar tomar alimentos o beber durante la inhalación.

Ventilación de la habitación

Asegúrese de ventilar o airear la habitación en la que haya tomado el tratamiento de Ventavis. Otras personas podrían exponerse accidentalmente a Ventavis a través del aire de la habitación. En especial, los recién nacidos, lactantes y mujeres embarazadas no deben estar en la misma habitación mientras esté inhalando Ventavis.

Sistemas HaloLite y Prodose

1. Inmediatamente antes de comenzar a inhalar, rompa la ampolla de vidrio que contiene 2 ml de solución, que muestra dos anillas de color (blanco-rosa) y transfiera todo el contenido a la cámara de medicación del nebulizador.
2. Debe efectuar el ciclo de inhalación dos veces si necesita una dosis alta (5 microgramos) y una vez si necesita una dosis baja (2,5 microgramos). El volumen de llenado siempre es el contenido en un recipiente de vidrio con independencia de la dosis.
3. El tiempo de inhalación depende de su patrón respiratorio.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado (frecuencia de 15 respiraciones por minuto)
HaloLite y Prodose	2,5 microgramos	4 a 5 min
	5 microgramos	8 a 10 min

Para el sistema Venta-Neb

1. Inmediatamente antes de la inhalación, rompa la ampolla de vidrio que contiene 2 ml de solución, que muestra dos anillas de color (blanco-rosado) y transfiera todo su contenido a la cámara de medicación del nebulizador.
2. Se pueden utilizar dos programas:
3. Su médico ajustará el programa del sistema Venta-Neb a sus necesidades para que reciba la dosis prescrita para usted.
P1 Programa 1: 5 microgramos de principio activo en la boquilla, 25 ciclos de inhalación.
P2 Programa 2: 2,5 microgramos de principio activo en la boquilla, 10 ciclos de inhalación.
4. Para obtener el tamaño óptimo de la gota para la administración de Ventavis se debe usar la placa deflectora verde.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado
Venta-Neb	2,5 microgramos	4 min
	5 microgramos	8 min

Para el sistema I-Neb AAD

1. Inmediatamente antes de la inhalación, rompa la ampolla de vidrio que contiene 1 ml de solución, que muestra dos anillas de color (blanco-amarillo) y transfiera todo su contenido a la cámara de medicación del nebulizador.
2. La dosis preestablecida administrada por el sistema I-Neb AAD es controlada por la cámara de medicación, en combinación con un disco de control. Hay dos cámaras de medicación con códigos de colores distintos. Por cada cámara de medicación hay un disco de control con su código de color correspondiente:
 - En el caso de la dosis de **2,5 microgramos**, la cámara de medicación **con el pestillo rojo se usa junto al disco de control rojo.**
 - En el caso de la dosis de **5 microgramos**, la cámara de medicación **con el pestillo morado se usa junto al disco de control morado.**
3. Para asegurar que recibe la dosis prescrita, compruebe el color de la cámara de medicación y el color del disco de control.

Estos deben tener el mismo color, ya sea rojo para la dosis de 2,5 microgramos o morado para la dosis de 5 microgramos.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado
I-Neb AAD	2,5 microgramos 5 microgramos	3,2 min 6,5 min

Para más detalles, consulte el manual de instrucciones del nebulizador Venta-Neb o consulte con su médico.

Si usa más Ventavis del que debe

Usar más Ventavis del que debiera puede producir un descenso de la presión arterial con síntomas como mareo o desvanecimiento.

Puede presentar también dolor de cabeza, enrojecimiento de la cara (rubor), sensación de malestar (náuseas), vómitos o diarrea. También puede producirse un aumento de la presión arterial, un aumento o reducción de la frecuencia cardíaca y dolor de espalda o en las extremidades. Si cualquiera de estos ocurre:

- Interrumpa la sesión de inhalación.
- Consulte a su médico.

Si olvidó usar Ventavis

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte a su médico lo que debe hacer.

Si interrumpe el tratamiento con Ventavis

Si interrumpe o desea interrumpir el tratamiento, consúltelo primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos graves. Si se producen consulte con su médico de inmediato:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Pueden producirse muy frecuentemente episodios de sangrado (en su mayoría epistaxis [sangrado por la nariz] y hemoptisis [toser sangre del aparato respiratorio]), especialmente si está tomando tratamiento para hacer menos espesa la sangre (anticoagulantes). El riesgo de sangrado puede aumentar en los pacientes tratados de forma concomitante con inhibidores de la agregación plaquetaria o anticoagulantes (ver también la sección 2). Se han comunicado muy raras veces casos mortales de hemorragia cerebral e intracraneal.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- El desvanecimiento (síncope) es un síntoma de la propia enfermedad, pero también puede aparecer durante el tratamiento con Ventavis. (Ver también sección 2 “Advertencias y precauciones” para las recomendaciones sobre lo que puede hacer para evitar estos síntomas).
- Presión arterial baja (hipotensión)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Broncoespasmo (estrechamiento repentino de la musculatura de las pequeñas vías aéreas) y sibilancias (ver también sección 2 “Advertencias y precauciones”).

A continuación, se incluye una lista de otros posibles efectos adversos en función de su probabilidad de aparición:

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación). Los síntomas pueden ser rubor o enrojecimiento de la cara.
- malestar en el pecho / dolor en el pecho
- tos
- dolor de cabeza
- náusea
- dolor de las mandíbulas / espasmo de los músculos de la mandíbula (trismo)
- hinchazón de las extremidades (edema periférico)

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- dificultad para respirar (disnea)
- mareos
- vómitos
- diarrea
- dolor al tragar (irritación faringolaríngea)
- irritación de garganta
- irritación en la boca y lengua, incluyendo dolor
- erupción cutánea
- latido cardíaco rápido (taquicardia)
- conciencia de latido cardíaco rápido o intenso (palpitaciones)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- reducción del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)
- hipersensibilidad (es decir, alergia)
- alteraciones del gusto (disgeusia)
- **Otros posibles efectos adversos**
- La hinchazón principalmente de los tobillos y las piernas debido a la retención de líquido (edema periférico) es un síntoma muy frecuente de la misma enfermedad, pero también puede producirse durante el tratamiento con Ventavis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ventavis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Deseche cualquier resto de solución de Ventavis que no utilice en una sesión de inhalación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ventavis:

- **El principio activo** es iloprost.
 - 1 ml de solución contiene 10 microgramos de iloprost (como iloprost trometamol).
 - Cada ampolla de 1 ml contiene 10 microgramos de iloprost.
 - Cada ampolla de 2 ml contiene 20 microgramos de iloprost.
- **Los demás componentes son** trometamol, etanol, cloruro sódico, ácido clorhídrico para el ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

Ventavis se suministra en ampollas incoloras (vidrio tipo I), que contienen 1 ml o 2 ml de solución para inhalación por nebulizador.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Ventavis es una solución transparente incolora para inhalación por nebulizador.

Ventavis está disponible en envases que contienen:

- 30, 90, 100, ó 300 ampollas con 2 ml para utilización con HaloLite, Prodose y Venta-Neb. Las ampollas que contienen 2 ml están marcadas con dos anillas de color (blanco-rosa).
- o bien, 30, 42 ó 168 ampollas con 1 ml para utilización con el nebulizador I-Neb. Las ampollas que contienen 1 ml están marcadas con dos anillas de color (blanco-amarillo).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Alemania

Responsable de la fabricación:

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación:

Se ha demostrado que dos sistemas nebulizadores por aire comprimido, HaloLite y Prodose, son adecuados para la administración de Ventavis. En cada sesión de inhalación se transferirá el contenido de una ampolla que contiene 2 ml de Ventavis solución para inhalación por nebulizador al interior de la cámara de medicación del nebulizador inmediatamente antes de su uso. HaloLite y Prodose son sistemas dosimétricos. Se detienen automáticamente después de administrar la dosis preestablecida. El tiempo de inhalación depende del patrón respiratorio del paciente.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado (frecuencia de 15 respiraciones por minuto)
HaloLite y Prodose	2,5 microgramos 5 microgramos	4 a 5 min 8 a 10 min

Para una dosis de 5 microgramos de iloprost en la boquilla, se recomienda completar dos ciclos de inhalación con el programa de dosis preestablecida de 2,5 microgramos con un llenado de una ampolla que contiene 2 ml de Ventavis solución para inhalación por nebulizador, y que está marcada con dos anillas de color (blanco- rosa).

Consulte el manual de instrucciones para conocer los detalles de los nebulizadores HaloLite y Prodose.

Venta-Neb, un nebulizador ultrasónico portátil con batería, también ha demostrado ser adecuado para la administración de Ventavis. Se determinó que la MMAD medida de las gotas de aerosol fue de 2,6 micrómetros. En cada sesión de inhalación se transferirá el contenido de una ampolla que contiene 2 ml de Ventavis solución para inhalación por nebulizador, y que está marcada con dos anillas de color (blancorosa), al interior de la cámara de medicación del nebulizador inmediatamente antes de su uso.

Se pueden utilizar dos programas:

P1 Programa 1: 5 microgramos de principio activo en la boquilla, 25 ciclos de inhalación.

P2 Programa 2: 2,5 microgramos de principio activo en la boquilla, 10 ciclos de inhalación.

El médico es quien selecciona el programa preajustado.

Una señal óptica y acústica del sistema Venta-Neb avisa al paciente para que inhale. Se detiene automáticamente después de aplicar la dosis preestablecida. Para obtener el tamaño óptimo de la gota para la administración de Ventavis se debe usar la placa deflectora verde. Consultar los detalles en el manual de instrucción del nebulizador Venta-Neb.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado
Venta-Neb	2,5 microgramos 5 microgramos	4 min 8 min

El sistema I-Neb AAD es un sistema de nebulizador portátil, manual y con tecnología de malla vibratoria. Este sistema genera gotas diminutas por ultrasonido, que hacen pasar la solución a través de una malla. Se ha comprobado que el nebulizador I-Neb AAD también es adecuado para la administración de Ventavis. La MMAD medida de las gotas diminutas de aerosol fue 2,1 micrómetros. Este nebulizador controla el patrón respiratorio para determinar el tiempo de inhalación requerido para administrar la dosis preestablecida de 2,5 o 5 microgramos de iloprost.

La dosis preestablecida administrada por el sistema I-Neb AAD es controlada por la cámara de medicación, combinada con un disco de control. Hay dos cámaras de medicación con códigos de colores distintos. Por cada cámara de medicación hay un disco de control con su código de color correspondiente:

En el caso de la dosis de **2,5 microgramos**, la cámara de medicación con **el pestillo rojo se usa junto al disco de control rojo.**

En el caso de la dosis de **5 microgramos**, la cámara de medicación **con el pestillo morado se usa junto al disco de control morado.**

En cada sesión de inhalación con el I-Neb AAD, el contenido de una ampolla que contiene 1 ml de Ventavis, y que muestra dos anillas de color (blanco-amarillo), se transferirá a la cámara de medicación adecuada del nebulizador inmediatamente antes del uso.

Dispositivo	Dosis de iloprost en la boquilla	Tiempo de inhalación estimado
I-Neb AAD	2,5 microgramos	3,2 min
	5 microgramos	6,5 min

Dado que se ha comprobado que el nebulizador I-Neb produce un aerosol con características físicas ligeramente diferentes a las de los nebulizadores HaloLite, Prodose y Venta-Neb, y una administración más rápida de la solución, los pacientes estabilizados con un nebulizador no deben cambiar a otro sin la supervisión del médico a cargo de su tratamiento.

No se han establecido la eficacia y la tolerabilidad del iloprost inhalado cuando se administra con otros sistemas de nebulización que proporcionan diferentes características de nebulización de la solución de iloprost.