Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Iloprost Zentiva 10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzazione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Iloprost Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Iloprost Zentiva
3. Come usare Iloprost Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iloprost Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Iloprost Zentiva e a cosa serve

Che cos'è Iloprost Zentiva
Il principio attivo di Iloprost Zentiva è iloprost. Esso mima l'azione di una sostanza naturale denominata prostaciclina. Iloprost Zentiva inibisce il blocco indesiderato o la costrizione dei vasi sanguigni e permette il flusso di una maggiore quantità di sangue nei vasi.

A cosa serve Iloprost Zentiva
Iloprost Zentiva viene usato per trattare i casi di ipertensione polmonare primaria di grado moderato (PPH) in pazienti adulti. La PPH è un tipo di ipertensione polmonare in cui la causa dell'aumento della pressione sanguigna non è nota.
Questa è una malattia nella quale la pressione sanguigna nei vasi che trasportano il sangue tra il cuore ed i polmoni è troppo elevata.
Iloprost Zentiva è usato per migliorare la capacità di eseguire esercizi (svolgere attività fisica) ed i sintomi.

Come funziona Iloprost Zentiva
Inspirando la soluzione nebulizzata, Iloprost Zentiva viene portato nei polmoni dove agisce con la massima efficacia a livello dell'arteria che si trova fra il cuore ed i polmoni. Il miglioramento del flusso sanguigno favorisce un miglior apporto di ossigeno nell'organismo e diminuisce lo sforzo per il cuore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Iloprost Zentiva

Non usi Iloprost Zentiva
- **se è allergico** a iloprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se presenta un rischio di emorragia** – ad esempio se lei ha un'ulcera attiva dello stomaco o della prima parte del piccolo intestino (ulcere duodenali), se lei ha avuto una lesione fisica (trauma), se lei è a rischio di emorragie intracraniche.
- **se ha avuto qualche problema con il cuore**, come:
  − insufficiente afflusso di sangue al cuore (grave malattia coronarica o angina instabile). I sintomi possono comprendere il dolore toracico.
  − un attacco di cuore negli ultimi sei mesi.
  − insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco) che non è tenuto sotto stretta sorveglianza medica.
  − frequenza cardiaca fortemente instabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

− un difetto a carico delle valvole cardiache (presente alla nascita od acquisito) che causa insufficienza cardiaca (non correlata alla ipertensione polmonare).
• **se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi** o qualsiasi altro evento che ha ridotto l'irrorazione sanguigna del cervello (es. attacco ischemico transitorio).
• **se l'ipertensione polmonare di cui soffre è provocata da un blocco o restringimento delle vene** (malattia occlusiva venosa).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Iloprost Zentiva:
• L' inalazione di Iloprost Zentiva può provocare difficoltà respiratorie (vedere paragrafo 4), specialmente in pazienti con broncospasmo (improvvisa costrizione dei muscoli nelle pareti delle piccole vie aeree) e respiro sibilante. Informi il medico **se ha un'infezione polmonare, grave asma o malattie croniche a carico dei polmoni** (malattia polmonare ostruttiva cronica).
Il medico la controllerà attentamente.
• **La sua pressione sanguigna verrà misurata prima del trattamento e, se è troppo bassa** (inferiore a 85 mmHg come valore massimo), la terapia con Iloprost Zentiva non deve essere avviata.
• In generale dovrà **stare particolarmente attento ad evitare gli effetti della pressione bassa** come svenimenti e capogiri:
  − Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro farmaco in quanto gli effetti associati con Iloprost Zentiva possono abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna (vedere più avanti "Altri medicinali e Iloprost Zentiva").
  − Si alzi lentamente dalla sedia o dal letto.
  − o Se lei tende a svenire quando si alza dal letto, può essere utile prendere la prima dose del giorno stando ancora disteso nel letto.
  − Se lei tende a svenire, eviti qualsiasi sforzo eccessivo, per esempio durante l'esercizio fisico; può essere utile inalare Iloprost Zentiva prima dell'esercizio fisico.
  Gli episodi di svenimento, possono essere dovuti alla sua malattia. Informi il medico se questi episodi peggiorano. Potrà considerare un aggiustamento della dose o cambiare la terapia.
• **Se soffre di insufficienza cardiaca come ad esempio l'insufficienza cardiaca destra e ha l'impressione che la sua malattia stia peggiorando,** ne parli col medico. I sintomi di questo peggioramento possono comprendere gonfiore dei piedi e delle caviglie, respiro affannoso, palpitazioni, necessità di urinare frequentemente durante la notte o edema. Il medico valuterà se cambiare la sua terapia.
• **Se ha difficoltà di respirazione, tosse con sangue e/o sudorazione eccessiva, questi possono essere segni che lei ha dell'acqua nei polmoni (**edema polmonare). Interrompa la terapia con Iloprost Zentiva e ne parli immediatamente col medico. Il medico verificherà la causa dei suoi sintomi e prenderà misure appropriate.
• **Se ha problemi di fegato o se presenta problemi renali gravi che richiedono dialisi**, ne parli con il medico. Le potranno prescrivere dosi graduali o un dosaggio di Iloprost Zentiva minore rispetto agli altri pazienti (vedere paragrafo 3 "Come usare Iloprost Zentiva").

Contatto di Iloprost Zentiva con la pelle o ingestione di Iloprost Zentiva
• NON permetta che la soluzione di Iloprost Zentiva venga a contatto con la sua pelle o occhi. Se questo dovesse succedere, risciacqui la pelle o gli occhi immediatamente con abbondante acqua.
• NON beva o ingoi la soluzione di Iloprost Zentiva. Se la ingoia accidentalmente, beva abbondante acqua e informi il medico.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Iloprost Zentiva non sono state stabilite nei bambini fino ai 18 anni di età.

Altri medicinali e Iloprost Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Iloprost Zentiva e certi altri medicinali possono influenzarsi reciprocamente nella loro azione all'interno dell'organismo. Informi il medico se sta assumendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• **Medicinali usati per curare la pressione alta o le malattie del cuore,** come
− beta-bloccanti,
− nitro-vasodilatatori,
− ACE inibitori,
La sua pressione potrebbe abbassarsi troppo. Il medico potrà modificare il dosaggio.

• **Medicinali che rendono il sangue fluido o inibiscono la coagulazione del sangue** fra i quali
- acido acetilsalicilico (ASA – una sostanza presente in molti medicinali che abbassano la febbre e alleviano il dolore),
- eparina,
- anticoagulanti cumarinici, come warfarin o fenprocumone,
- farmaci antinfiammatori non steroidei,
- inibitori non selettivi delle fosfodiesterasi, come la pentossifillina,
- inibitori selettivi delle fosfodiesterasi 3 (PDE 3), come il cilostazolo o l'anagrelide,
- ticlopidina,
- clopidogrel,
- antagonisti della glicoproteina IIb/IIIa, come
  - ✓ abciximab,
  - ✓ eptifibatide,
  - ✓ tirofiban,
- defibrotide.

Il medico la controllerà con attenzione.

Prima di prendere qualsiasi medicinale chieda consiglio al medico o farmacista, che possono darle maggiori informazioni sui medicinali ai quali è necessario fare attenzione o che si devono evitare quando si usa Iloprost Zentiva.

Iloprost Zentiva con cibi e bevande
Il cibo e le bevande non dovrebbero influire su Iloprost Zentiva. Tuttavia lei deve evitare di mangiare o bere durante l'inalazione.

Gravidanza
• **Se soffre di ipertensione polmonare,** eviti una gravidanza, perché la gravidanza può far peggiorare la malattia fino a mettere in pericolo la sua vita.
• **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza** chieda immediatamente consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Iloprost Zentiva deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico decide che il potenziale beneficio supera il potenziale rischio per lei e per il feto.

Allattamento
Non è noto se Iloprost Zentiva passi nel latte materno. Il rischio potenziale per i lattanti non può essere escluso e quindi è preferibile evitare l'allattamento con latte materno durante la terapia con Iloprost Zentiva.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Neonati, bambini e donne in gravidanza non devono essere nella stessa stanza mentre sta inalando Iloprost Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Iloprost Zentiva abbassa la pressione del sangue e può provocare capogiro o disattenzione in alcune persone. Non guidi e non azioni macchinari se avverte questi effetti.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iloprost Zentiva contiene etanolo
Iloprost Zentiva contiene piccole quantità di **etanolo** (alcool), inferiori a 100 mg per dose.

3. Come usare Iloprost Zentiva

La terapia con Iloprost Zentiva deve essere avviata esclusivamente da parte di un medico esperto nel trattamento dell'ipertensione polmonare.

Quanto Iloprost Zentiva si deve inalare e per quanto tempo
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose di Iloprost Zentiva e la durata del trattamento adatte a lei dipendono dalle sue condizioni individuali. Il medico la consiglierà in proposito. Non modifichi la dose raccomandata senza aver prima consultato il medico.

Diversi dispositivi di nebulizzazione possono essere usati per somministrare Iloprost Zentiva. A seconda del tipo di dispositivo utilizzato e della dose prescritta, 1 ml o 2 ml di Iloprost Zentiva 10 microgrammi/ml sono appropriati.

• **Nebulizzatore I-Neb AAD**
In genere, all'inizio del trattamento con Iloprost Zentiva, la prima dose inalata deve corrispondere a 2,5 microgrammi di iloprost erogati al boccaglio. Se tollera bene questa dose, la dose deve essere aumentata a 5 microgrammi di iloprost e mantenuta tale. Se non tollera la dose di 5 microgrammi, questa deve essere ridotta a 2,5 microgrammi.

La maggior parte delle persone avrà da 6 a 9 sedute inalatorie distribuite nell'arco della giornata. La durata di ciascuna seduta è compresa fra 4 e 10 minuti con I-Neb AAD a seconda della dose prescritta.

• **Nebulizzatore Venta-Neb (fiala da 2 ml di Iloprost Zentiva)**
In genere, all'inizio del trattamento con Iloprost Zentiva, la prima dose inalata deve corrispondere a 2,5 microgrammi di iloprost erogati al boccaglio. Se tollera bene questa dose, la dose deve essere aumentata a 5 microgrammi di iloprost e mantenuta tale. Se non tollera la dose di 5 microgrammi, questa deve essere ridotta a 2,5 microgrammi.

La maggior parte delle persone avrà da 6 a 9 sedute inalatorie distribuite nell'arco della giornata. La durata di ciascuna seduta inalatoria con Venta-Neb è compresa fra 4 e 10 minuti a seconda della dose prescritta.

A seconda del fabbisogno individuale, Iloprost Zentiva può essere utilizzato per il trattamento prolungato.

Se ha problemi ai reni o al fegato
Nei pazienti con problemi renali lievi o moderati (pazienti con clearance della creatinina >30 ml/min) non è necessario modificare la dose.

In caso di gravi problemi renali che rendono necessaria la dialisi o di malattie del fegato, il medico inizierà gradualmente la terapia con Iloprost Zentiva e potrà prescriverle un numero minore di inalazioni al giorno. Inizi la terapia con l'inalazione di 2,5 microgrammi di iloprost usando una fiala da 1 ml di Iloprost Zentiva o). Pratichi intervalli di 3-4 ore fra le inalazioni (ciò corrisponde a un massimo di 6 somministrazioni al giorno). In seguito, il medico potrà ridurre con cautela gli intervalli di somministrazione, a seconda di come tollera il trattamento. Se il medico decide di aumentare la dose fino a un massimo di 5 microgrammi, inizialmente devono nuovamente essere rispettati gli intervalli di 3 - 4 ore, che potranno essere ridotti a seconda di come tollera il trattamento.

Se ha l'impressione che l'effetto di Iloprost Zentiva sia troppo forte o troppo debole **si rivolga al medico o al farmacista.**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chieda al medico che qualcuno l'aiuti a familiarizzare con l'uso del nebulizzatore. Non passi ad un altro tipo di nebulizzatore senza consultare il medico che la sta curando.

Come effettuare l'inalazione

Per ogni sessione di inalazione deve essere usata una nuova fiala di Iloprost Zentiva. Immediatamente prima di iniziare l'inalazione, rompere la fiala di vetro e versare la soluzione nella camera del nebulizzatore, seguendo le istruzioni per l'uso del nebulizzatore.

Si attenga scrupolosamente alle istruzioni fornite con il dispositivo, in particolare quelle relative all'igiene e alla pulizia del nebulizzatore.

Prenda Iloprost Zentiva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
- La soluzione per nebulizzatore di Iloprost Zentiva 10 microgrammi/ml deve essere inalata attraverso i nebulizzatori prescritti dal medico (sia il sistema Venta-Neb che il sistema I-Neb AAD).
- Il nebulizzatore trasforma la soluzione di Iloprost Zentiva in un aerosol che lei inspira attraverso la bocca.
- Per l'inalazione lei deve utilizzare un boccaglio per evitare che Iloprost Zentiva venga a contatto con la pelle. Non usi una mascherina.
- Segua attentamente ogni istruzione relativa al dispositivo di erogazione fornita dal produttore. Consulti il medico o il farmacista in caso di dubbio.
- Gli eventuali residui della soluzione di Iloprost Zentiva rimasti nel nebulizzatore dopo l'inalazione devono essere eliminati (vedere paragrafo 5).

Ventilazione della stanza
Si accerti di ventilare o arieggiare la stanza nella quale lei ha assunto Iloprost Zentiva. Altre persone potrebbero accidentalmente assumere Iloprost Zentiva attraverso l'aria della stanza. In particolare, neonati, bambini e donne incinte non devono essere nello stesso locale mentre sta inalando Iloprost Zentiva.

• I-Neb AAD
1. Immediatamente prima di inalare, rompere la fiala di vetro contenente 1 ml di soluzione, e versare l'intero contenuto nella camera del nebulizzatore.
2. La dose prestabilita erogata dal sistema I-Neb AAD è sotto il controllo della camera del nebulizzatore, in combinazione con un disco di controllo. Esistono due camere del nebulizzatore, caratterizzate da colori differenti. A ciascuna camera del nebulizzatore corrisponde un disco di controllo colorato:
   - Per erogare una dose di **2,5 microgrammi**, usare la camera del nebulizzatore **con il fermo di sicurezza rosso insieme al disco di controllo rosso**.
   - Per erogare una dose di **5 microgrammi**, usare la camera del nebulizzatore **con il fermo di sicurezza porpora insieme al disco di controllo porpora**.
3. Per essere certi di ricevere la dose prescritta, verificarre il colore della camera del nebulizzatore e del disco di controllo.

Essi devono avere lo stesso colore, rosso per la dose di 2,5 microgrammi oppure porpora per la dose di 5 microgrammi.

Dispositivo	**Dose di iloprost al boccaglio**	**Tempo stimato di inalazione**
I-Neb AAD	2,5 microgrammi 5 microgrammi	3,2 min 6,5 min

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La seguente tabella fornisce un riassunto delle istruzioni per l'uso di I-Neb:

Medicinale	**Dose**	**I-Neb AAD**	
		Fermo della camera del nebulizzatore	**Disco di controllo**
I-Neb AAD	2,5 microgrammi 5 microgrammi	rosso porpora	rosso porpora

• **Venta-Neb**

1. Immediatamente prima di iniziare l'inalazione, rompere 2 fiale di vetro contenenti ciascuna 1 ml di soluzione e versare l'intero contenuto nella camera del nebulizzatore.
2. Si può scegliere tra due programmi:
3. Il medico adeguerà Venta-Neb al programma di cui lei ha bisogno per assumere la dose prescritta.
    - P1 Programma 1: 5 microgrammi di principio attivo su 25 cicli d'inalazione al boccaglio.
    - P2 Programma 2: 2,5 microgrammi di principio attivo su 10 cicli d'inalazione al boccaglio.
4. Usi il deflettore verde per ottenere gocce delle dimensioni ottimali per la somministrazione di Iloprost Zentiva.

Dispositivo	**Dose di iloprost al boccaglio**	**Tempo stimato di inalazione**
Venta-Neb	2,5 microgrammi 5 microgrammi	4 min 8 min

Per ulteriori particolari legga il manuale di istruzioni del nebulizzatore o si rivolga al medico.

Se usa più Iloprost Zentiva di quanto deve

L'uso di più Iloprost Zentiva di quanto prescritto può comportare capogiri, mal di testa, vampate di calore (arrossamento del volto), nausea (sensazione di malessere) dolore alla mandibola o alla schiena.
Potranno anche verificarsi un aumento od un abbassamento della pressione sanguigna, bradicardia (rallentamento del battito cardiaco), tachicardia (accelerazione del battito cardiaco), vomito, diarrea o dolori agli arti. Se si verificasse qualsiasi di questi sintomi quando lei ha assunto più Iloprost Zentiva di quanto avrebbe dovuto, lei deve:
• interrompere la seduta inalatoria
• rivolgersi al medico.

Il medico la controllerà e tratterà i sintomi riscontrati. Un antidoto specifico non è noto.

Se dimentica di usare Iloprost Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al medico che le dirà cosa fare.

Se interrompe il trattamento con Iloprost Zentiva

Se interrompe o desidera interrompere il trattamento, consulti prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti indesiderati gravi possono manifestarsi. In questo caso consulti immediatamente il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
• gli eventi emorragici (soprattutto perdite di sangue dal naso (epistassi) ed emissione di sangue con la tosse (emottisi)) possono verificarsi molto comunemente, in particolare se assume anche medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti). Il rischio di sanguinamento può aumentare nei pazienti che ricevono contemporaneamente inibitori dell'aggregazione piastrinica o anticoagulanti (vedere anche paragrafo 2).
Molto raramente sono stati segnalati casi fatali, tra cui casi di sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale ed intracranica).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• lo svenimento (sincope) è un sintomo della sua malattia ma si può manifestare anche durante il trattamento con Iloprost Zentiva (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per consigli su cosa fare per evitarlo).
• riduzione della pressione arteriosa (ipotensione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• broncospasmo (improvvisa costrizione dei muscoli nelle pareti delle piccole vie aeree) e respiro sibilante (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Qui di seguito vengono elencati altri effetti indesiderati in ordine di frequenza:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
• dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione). I sintomi possono essere vampate di calore o arrossamento del volto
• fastidio al petto/ dolore al petto
• tosse
• cefalea
• nausea
• dolore mandibolare o spasmo dei muscoli della mandibola (trisma)
• gonfiore degli arti (edema periferico).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• difficoltà respiratorie (dispnea)
• capogiri
• vomito
• diarrea
• dolore alla deglutizione (irritazione faringolaringea)
• irritazione della gola
• irritazione alla bocca e alla lingua, accompagnata da dolore
• eruzioni cutanee
• battito cardiaco rapido (tachicardia)
• percezione di un battito cardiaco rapido o forte (palpitazioni).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
• ipersensibilità (es. allergia)
• disturbi del gusto (disgeusia).

Altri possibili effetti indesiderati
• Il gonfiore, soprattutto alle caviglie e alle gambe, dovuto alla ritenzione di liquidi, (edema periferico) è un sintomo molto comune della malattia stessa ma può anche verificarsi durante il trattamento con Iloprost Zentiva.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Iloprost Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla scatola dopo SCAD..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non congelare.

L'eventuale soluzione di Iloprost Zentiva che rimane nel nebulizzatore dopo l'inalazione deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Iloprost Zentiva

• **Il principio attivo** è iloprost

Ogni fiala da 1 ml contiene 10 microgrammi di iloprost (come iloprost trometamolo).

• **Gli altri componenti sono** trometamolo, etanolo 96%, sodio cloruro, acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Iloprost Zentiva è fornito in fiala di vetro trasparente (classe idrolitica n. I), contenente 1,0 ml di soluzione, confezionata in blister e scatola di cartone.

Descrizione dell'aspetto di Iloprost Zentiva e contenuto della confezione

Iloprost Zentiva è una soluzione limpida e incolore, libera da particelle visibili, da inalare con il nebulizzatore , I-Neb o Venta-Neb.

Iloprost Zentiva è disponibile nelle seguenti confezioni:

10 x 1 ml (2 blister con 5 fiale)
30 x 1 ml (6 blister con 5 fiale)
40 x 1 ml (8 blister con 5 fiale)
42 x 1 ml (8 blister con 5 fiale e 1 blister con 2 fiale)
168 x 1 ml (33 blister con 5 fiale e 1 blister con 3 fiale)
Confezione multipla contenente 160 fiale (4 scatole interne che contengono 8 blister con 5 fiale)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio n. 37/b – 20158 Milano
Italia

Produttore:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Prague 10-Dolní Měcholupy, 102 37
Repubblica Ceca

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca, Polonia, Germania Italia	Iloprost Zentiva
Regno Unito	Iloprost Zentiva 10 microgrammi/ml

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso e la manipolazione
I pazienti stabilizzati con un tipo di nebulizzatore non devono passare a un altro nebulizzatore senza la stretta supervisione del medico curante, poiché nebulizzatori diversi producono un aerosol con caratteristiche fisiche leggermente differenti e possono rilasciare la soluzione più rapidamente (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Per ridurre al minimo l'esposizione accidentale, si raccomanda di mantenere l'ambiente ben ventilato.

• I-Neb AAD
Il Sistema I-Neb AAD è un nebulizzatore portatile, manuale, basato sulla tecnologia mesh a vibrazioni. Per generare le goccioline, tale sistema si avvale degli ultrasuoni, che spingono la soluzione attraverso una maglia. Il nebulizzatore I-Neb AAD si è dimostrato idoneo alla somministrazione di Iloprost Zentiva.
Il diametro aerodinamico mediano di massa (*Mass Median Aerodynamic Diameter*, MMAD) delle gocce di aerosol era di 2,1 micrometri.
Questo nebulizzatore monitora il pattern respiratorio per determinare gli intervalli di rilascio dell'aerosol necessari per erogare la dose prestabilita di 2,5 o 5 microgrammi di iloprost.

La dose erogata dal sistema I-Neb AAD è sotto il controllo della camera del nebulizzatore, in combinazione con un disco di controllo. Ciascuna camera del nebulizzatore è caratterizzata da un colore, a cui corrisponde un disco di controllo colorato:
Per erogare una dose di **2,5 microgrammi**, usare la camera del nebulizzatore con **il fermo di sicurezza rosso insieme al disco di controllo rosso**.
Per erogare una dose di **5 microgrammi**, usare la camera del nebulizzatore con **il fermo di sicurezza porpora insieme al disco di controllo porpora**.

Per ciascuna seduta inalatoria con I-Neb AAD, trasferire il contenuto di una fiala da 1 ml di Iloprost Zentiva, nella camera del nebulizzatore immediatamente prima dell'uso.

Dispositvo	**Dose di iloprost al boccaglio**	**Tempo stimato d'inalazione**
I-Neb AAD	2,5 microgrammi	3,2 min
	5 microgrammi	6,5 min

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La seguente tabella fornisce un riassunto delle istruzioni per l'uso di I-Neb con Iloprost Zentiva:

Medicinale	Dose	I-Neb AAD	
		Fermo della camera del nebulizzatore	Disco di controllo
Iloprost Zentiva	2,5 mcg	rosso	rosso
	5 mcg	porpora	porpora

• **Venta-Neb**

Anche Venta-Neb, nebulizzatore portatile ad ultrasuoni alimentato a batteria, si è rivelato idoneo per la somministrazione di Iloprost Zentiva. Il valore misurato di MMAD delle gocce di aerosol è pari a 2,6 micrometri. Per ciascuna seduta inalatoria, trasferire il contenuto di due fiale da1 ml di Iloprost Zentiva soluzione per nebulizzatore nella camera del nebulizzatore subito prima dell'uso.

E' possibile utilizzare due programmi:

• PI Programma 1: 5 microgrammi di principio attivo su 25 cicli d'inalazione al boccaglio.

• P2 Programma 2: 2,5 microgrammi di principio attivo su 10 cicli d'inalazione al boccaglio.

Il programma preimpostato viene selezionato dal medico.

Venta-Neb segnala al paziente l'inalazione con un segnale ottico e uno acustico. Si arresta al termine della somministrazione della dose preimpostata. Per ottenere gocce di misura ottimale per la somministrazione di Iloprost Zentiva, si raccomanda di utilizzare il deflettore verde. Per maggiori dettagli si rimanda al manuale di istruzioni del nebulizzatore Venta-Neb.

Dispositivo	Dose di iloprost al boccaglio	Tempo stimato d'inalazione
Venta-Neb	2,5 mcg 5 mcg	4 min 8 min

L'efficacia e la tollerabilità di iloprost inalato somministrato mediante altri sistemi di nebulizzazione, che conferiscono caratteristiche di nebulizzazione differenti alla soluzione di iloprost, non sono state stabilite.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).