

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ventavis®

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Ventavis und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ventavis enthält den Wirkstoff Iloprost, ein Arzneimittel, das die Wirkung einer natürlichen Substanz, die als Prostacyclin bezeichnet wird, nachahmt (sog. Prostacyclin-Analagon). Iloprost hemmt das Verkleben von Blutplättchen und erweitert die Blutgefässe, so dass mehr Blut in die Lunge gelangt und mit Sauerstoff angereichert wird. Ventavis wird zur Behandlung von bestimmten Formen der pulmonalen Hypertonie eingesetzt (Bluthochdruck in den Gefässen zwischen Herz und Lunge).

Bei der pulmonalen Hypertonie handelt es sich um eine Erkrankung, bei der der Blutdruck in den Gefässen, die das Blut vom Herzen in die Lungen transportieren, zu hoch ist. Wenn diese Erkrankung nicht entsprechend behandelt wird, können Herzinsuffizienz und ein frühzeitiger Tod die Folge sein.

Die pulmonale Hypertonie kann vielfältige Ursachen haben. Ventavis findet Einsatz in der Behandlung der mittelschweren und schweren Fälle von folgenden Formen:

- idiopathische pulmonale arterielle Hypertonie (einer Form, die durch einen erhöhten Gefässwiderstand in den Lungen hervorgerufen wird, ohne dass eine andere zu Grunde liegende Erkrankung dafür verantwortlich ist),
- hereditäre pulmonale arterielle Hypertonie (familiäre, erblich bedingte Form).

Ventavis liegt als Lösung vor. Ventavis wird durch Verneblung in einem speziellen Inhalationsgerät (Vernebler) in ein Aerosol umgewandelt und inhaliert.

Wann darf Ventavis nicht angewendet werden?

Ventavis darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch (oder überempfindlich) gegenüber Iloprost oder einem der sonstigen Bestandteile von Ventavis (siehe „Was ist in Ventavis enthalten?“) sind. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber, wenn Sie glauben, dass dies in Ihrem Fall zutreffen könnte.
- Sie an Erkrankungen leiden, unter denen die Wirkungen von Ventavis möglicherweise das Blutungsrisiko erhöhen könnten (z.B. nicht ausgeheilte Magengeschwüre, Verletzungen, Blutungsneigungen oder sonstige Blutungskomplikationen).
- die Durchblutung der Herzmuskeln schlecht ist oder Sie manchmal Schmerzen in der Brust haben (schwere koronare Herzkrankheit, instabile Angina pectoris).
- bei Ihnen ein Verdacht auf Flüssigkeitseinlagerung in den Lungen besteht (was sich zum Beispiel an Atemnot zeigt).
- Ihre Erkrankung auf Verengungen/Verschlüsse der venösen Strombahn im Lungenkreislauf zurückzuführen ist oder im Zusammenhang mit einer sogenannten chronisch obstruktiven Lungenkrankheit (Erkrankung mit Verengung der Bronchien) steht.
- Sie in den letzten 3 Monaten einen Schlaganfall oder sonstige Minderdurchblutung des Gehirns erlitten haben.

Ventavis darf auch dann nicht angewendet werden, wenn einer der folgenden Punkte im Zusammenhang mit Ihrem Herzen zutrifft:



- Wenn Sie an einer Herzschwäche leiden, die nicht hinreichend behandelt werden kann (d.h. nicht unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle steht).
- Wenn Sie in den letzten sechs Monaten einen Herzinfarkt erlitten haben.
- Wenn Sie schwere Unregelmässigkeiten der Herzschläge aufweisen.
- Wenn Sie an Herzklappendefekten mit Störungen der Herzfunktion leiden, die *nicht* auf Ihre Erkrankung zurückzuführen sind.

Wann ist bei der Anwendung von Ventavis Vorsicht geboten?

Bei Patienten mit einem systolischen (oberen) Blutdruck unter 85 mmHg sollte eine Therapie mit Ventavis nicht begonnen werden, da Ventavis selber eine Blutdrucksenkung verursachen kann.

Ventavis kann den Blutdruck senken und dadurch zu Schwindel oder Kopfschmerzen führen. Dieses Arzneimittel kann daher die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, stark beeinträchtigen!

In einigen Fällen kann eine spezielle ärztliche Überwachung erforderlich sein, wenn

- Sie an einer Infektion der Lungen oder einer anderen Lungenerkrankung einschliesslich schweren Asthmas leiden.
- Ihr Blutdruck niedrig ist. Besondere Vorsicht kann geboten sein, um einen weiteren oder übermässig starken Blutdruckabfall zu vermeiden.
- bei Ihnen in der Vergangenheit wiederholt Ohnmachtsanfälle im Zusammenhang mit einer pulmonalen Hypertonie aufgetreten sind. Dann sollten Sie jede aussergewöhnliche Belastung wie z.B. anstrengende körperliche Aktivitäten vermeiden. Vor körperlicher Betätigung kann es sinnvoll sein zu inhalieren. Wenn die Ohnmachtsanfälle beim Aufstehen aufgetreten sind, kann es hilfreich sein, sich die erste Dosis des Tages nach dem Aufwachen zu verabreichen, solange Sie noch im Bett liegen. Wenn sich die Ohnmachtsanfälle aufgrund Ihrer Grunderkrankung verschlechtern, sollte über eine Therapieoptimierung nachgedacht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Sie unter pulmonaler Hypertonie (Bluthochdruck im Lungenkreislauf) leiden, sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden, da diese zu einer Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes, bis hin zu einem lebensbedrohenden Zustand, führen kann. Falls Sie schwanger werden könnten sollten Sie daher ab Beginn und während der gesamten Dauer der Behandlung mit Ventavis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über die für Sie geeignete Methode. Falls Sie trotzdem schwanger werden setzen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin darüber in Kenntnis (siehe auch Empfehlungen unten).

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Ventavis und bestimmte andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung in Ihrem Körper gegenseitig beeinflussen. Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen. Ventavis kann die blutdrucksenkende Wirkung von anderen Arzneimitteln verstärken und eine Anpassung der Dosierung kann erforderlich werden.
- Arzneimittel, die eine Hemmung der Blutgerinnung bewirken, dazu gehören:
 - Aspirin (Acetylsalicylsäure)
 - Heparin
 - Substanzen vom Cumarintyp (z.B. Phenprocoumon)
 - nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel
 - nichtselektive Phosphodiesterase-Hemmer (z.B. Dipyridamol, Theophyllin, Pentoxifyllin)
 - selektive Phosphodiesterase-3-Hemmer (z.B. Milrinon, Anagrelid)



- Nitrate
- Das Blutungsrisiko kann durch die Einnahme von Ventavis erhöht sein.
- Kortikosteroide wie z.B. Kortison. Es kann möglich sein, dass die Einnahme von solchen Medikamenten die Wirkung von Ventavis auf die Gefäße abschwächt.

Dieses Arzneimittel enthält 0.375 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis, entsprechend 0.005 mg/kg Körpergewicht. Die Menge in 3 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0.1 ml Bier oder 0.02 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ventavis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Frauen mit pulmonaler Hypertonie sollten eine Schwangerschaft vermeiden, da diese zu einer lebensbedrohenden Verschlimmerung der Erkrankung führen kann.

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, eventuell schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, setzen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber in Kenntnis.

Wenn Sie schwanger werden könnten, wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode ab Beginn und während der gesamten Dauer der Behandlung an.

Es ist nicht bekannt ob Ventavis in die Muttermilch übertritt. Daher sollen Frauen während der Behandlung mit Ventavis nicht stillen. Ist die Verabreichung von Ventavis unabdingbar, sollte abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Ventavis?

Ventavis wird als Inhalationstherapie mit Hilfe eines speziellen Inhaliergerätes (Vernebler) verabreicht. Generell sind geeignete Vernebler (Inhalationsgeräte), die bei der Inhalationstherapie mit Ventavis Lösung verwendet werden, mit dem CE-Zeichen versehen und arbeiten mit Druckluft, Ultraschall oder vibrierender Membrantechnologie. Bei der Inhalation von Ventavis mittels eines geeigneten Inhaliergeräts gelangt die Wirksubstanz von Ventavis an den Wirkort (die Lungen), wo sie ihre Wirkung auf die Gefäße entfalten kann.

Die übliche Dosis pro Inhalation, die für Sie richtig ist, hängt von Ihrer individuellen Erkrankung ab und wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ermittelt. Im Allgemeinen sollten Sie 5-6 Einzelinhalationen pro Tag durchführen. Die Dauer einer Einzelinhalation ist abhängig vom Atemmuster des einzelnen Patienten bzw. der Patientin.

Brechen Sie vor Beginn jeder Inhalation zunächst die Ampulle auf und geben Sie die vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegte Menge Lösung unmittelbar vor der Anwendung in den Vernebler. Für jede Einzelinhalation sollte eine neue Ampulle Ventavis verwendet werden. Ventavis Lösung, die nicht während einer Einzelinhalation verbraucht wird, darf nicht weiterverwendet werden.

Ventavis Lösung sollte nicht in Kontakt mit der Haut kommen oder in die Augen gelangen. Auch das Schlucken von Ventavis ist zu vermeiden. Während der Verneblersitzung sollten Gesichtsmasken vermieden und lediglich ein Mundstück verwendet werden.

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.

Wenden Sie Ventavis immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie nochmals bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach. Ein Wechsel auf einen anderen Verneblertyp sollte vom behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin überwacht werden.

Auch zusätzliche Anleitungen seitens des Herstellers des verordneten Verneblers, wie Anweisungen zur Hygiene und zur Reinigung des Gerätes, sind genau zu beachten.



Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben

Wenn Sie an einer Einschränkung der Leberfunktion leiden oder eine dialysepflichtige Nierenerkrankung haben, kann es sein, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen eine niedrigere Dosis von Ventavis verschreibt als für andere Patienten bzw. Patientinnen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Ventavis bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Ventavis angewendet haben als Sie sollten:

Dies kann zu Schwindel, Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Übelkeit, Kiefer- oder Rückenschmerzen führen. Veranlassen Sie, dass in diesen Fällen sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin gerufen wird und lassen Sie diesen bzw. diese wissen, dass Sie Ventavis anwenden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie beobachten und möglicherweise eine entsprechende Therapie einleiten. Andere mögliche Nebenwirkungen bei einer Überdosierung sind Blutdruckabfall oder -anstieg, erniedrigte Herzfrequenz, erhöhter Puls, Erbrechen, Durchfall oder Gliederschmerzen.

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 bzw. Ihre Ärztin, 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 bzw. Ihrer Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ventavis haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ventavis auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen, Gefässerweiterung (kann zu einer Gesichtsrötung, sogenanntem Flush führen), durch Flüssigkeitsansammlungen verursachte Schwellungen der Gliedmassen vor allem an Fussknöcheln und Beinen (periphere Ödeme), Husten, Schmerzen in der Brust, Übelkeit, Schmerzen im Kiefer, Krampf der Kiefermuskulatur (Kiefersperre mit Unfähigkeit zum Öffnen des Mundes), Blutungskomplikationen wie Nasenbluten und Bluthusten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Entzündungsbedingte Hautrötung/ Hautausschlag, Ohnmachtsanfälle, Schwindelanfälle, niedriger Blutdruck, beschleunigter Puls, Herzklopfen, Atemnot, Erbrechen, Durchfall, Reizung / Schmerzen im Bereich von Mund, Zunge und Hals, Rückenschmerzen.

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

Verstopfte Nase, Geschmacksstörungen, Überempfindlichkeitsreaktionen, keuchende oder pfeifende Atmung, Blutungen im Bereich des Gehirns und im Inneren des Schädels mit tödlichem Ausgang..

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ventavis enthalten?

Ventavis ist eine Lösung zur Anwendung in einem geeigneten Vernebler und liegt in Ampullen zu 2 ml vor.

Wirkstoffe

Iloprost

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

Hilfsstoffe

Trometamol, Ethanol, Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Werteinstellung) und Wasser

Zulassungsnummer

56213 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ventavis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Eine Packung Ventavis enthält 30 Ampullen.

Zulassungsinhaberin

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

