

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ventavis®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Ventavis et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Ventavis contient le principe actif iloprost, qui simule les effets d'une substance naturelle appelée prostacycline (analogue de la prostacycline). Iloprost inhibe l'agrégation plaquettaire et dilate les vaisseaux sanguins, augmentant ainsi la quantité de sang qui peut parvenir au poumon et donc son oxygénation. Ventavis est utilisé dans le traitement de certaines formes d'hypertension pulmonaire (pression trop élevée dans les vaisseaux entre le cœur et les poumons).

L'hypertension pulmonaire est une maladie caractérisée par la présence d'une pression excessive dans les vaisseaux qui transportent le sang du cœur aux poumons. Si elle n'est pas traitée de manière adéquate, cette affection peut provoquer une insuffisance cardiaque et entraîner un décès prématuré.

L'hypertension pulmonaire peut avoir de nombreuses causes. Ventavis trouve son application dans le traitement des cas modérés et sévères des formes suivantes:

- Hypertension artérielle pulmonaire idiopathique (une forme due à une augmentation de la résistance des vaisseaux pulmonaires, sans qu'une autre maladie sous-jacente n'en soit à l'origine)
- Hypertension artérielle pulmonaire héréditaire (forme familiale, d'origine génétique).

Ventavis se présente sous forme d'une solution. Ventavis est transformé en aérosol dans un appareil à inhaler spécial (nébuliseur) et inhalé.

Quand Ventavis ne doit-il pas être utilisé?

Ventavis ne doit pas être utilisé si

- vous êtes allergique (ou présentez une hypersensibilité) à l'iloprost ou à l'un des excipients de Ventavis (voir rubrique. «*Que contient Ventavis?*»). Si vous pensez que cela pourrait être votre cas, parlez-en dans tous les cas à votre médecin.
- vous souffrez d'une maladie au cours de laquelle Ventavis pourrait augmenter le risque hémorragique (p.ex. ulcère de l'estomac non guéri, blessures, tendance aux saignements ou à d'autres complications hémorragiques).
- vous avez une mauvaise circulation dans le muscle cardiaque ou si vous souffrez parfois de douleurs dans la poitrine (maladie coronarienne sévère, angor instable = angine de poitrine).
- il existe une suspicion de stase pulmonaire (eau dans les poumons), qui pourrait par exemple se manifester par des difficultés respiratoires.
- la maladie dont vous souffrez est liée à un rétrécissement/une occlusion des veines dans la circulation pulmonaire ou qu'elle est liée à une broncho-pneumopathie chronique obstructive (maladie avec rétrécissement des bronches).
- vous avez subi une attaque cérébrale ou toute autre forme d'hémorragie cérébrale mineure au cours des 3 mois passés.

Ventavis ne doit pas non plus être utilisé dans l'une des situations suivantes, relatives à l'état de votre cœur:

- si vous souffrez d'une affection cardiaque qui ne peut pas être traitée de manière adéquate (c'est-à-dire qu'elle ne fait pas l'objet d'une surveillance médicale étroite).



- si vous avez subi un infarctus du myocarde au cours des six derniers mois.
- si vous présentez des irrégularités graves des battements du cœur.
- si vous avez un problème de valve cardiaque (maladie valvulaire = valvulopathie) associé à des troubles de la fonction cardiaque *sans rapport* avec votre affection.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ventavis?

Chez les patients avec une tension systolique inférieure à 85 mmHg, un traitement par Ventavis doit être évité, étant donné que Ventavis peut provoquer une baisse de la tension artérielle.

Ventavis peut provoquer une baisse de la tension artérielle, ce qui peut conduire à des vertiges ou à des maux de tête. Ce médicament peut donc considérablement affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Dans certains cas, une surveillance médicale étroite peut s'avérer nécessaire, notamment si

- vous souffrez d'une infection des poumons ou d'une autre affection pulmonaire, en particulier un asthme sévère.
- votre tension artérielle est basse. La prudence est de rigueur, le cas échéant, pour éviter un abaissement excessif de la tension artérielle.
- vous avez des antécédents de pertes de connaissance répétées en relation avec une hypertension pulmonaire. Vous devriez alors éviter tout effort inhabituel, par exemple une activité physique intense. Une inhalation peut être utile avant tout exercice physique. Si vous avez présenté des épisodes de perte de connaissance en vous levant, il peut être préférable de prendre la première dose de la journée au lit, après le réveil. Une péjoration des épisodes de pertes de connaissance dues à votre maladie de base devrait faire prendre en considération une optimisation du traitement.

Grossesse et allaitement

Étant donné que vous souffrez d'hypertension pulmonaire (tension artérielle élevée dans la circulation pulmonaire), vous devez éviter une grossesse car celle-ci peut aggraver votre état de santé et même conduire à un état mettant la vie en péril. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez par conséquent utiliser une méthode de contraception fiable dès le début et pendant toute la durée du traitement par Ventavis. Entretenez-vous avec votre médecin sur la méthode de contraception qui vous conviendra le mieux. Si vous devenez néanmoins enceinte, vous devrez immédiatement en informer votre médecin ou votre pharmacien (cf. les recommandations ci-dessous).

Prenez-vous encore d'autres médicaments?

Ventavis et certains autres médicaments peuvent interférer les uns avec les autres à l'intérieur de votre organisme. C'est notamment le cas par :

- des médicaments utilisés contre l'hypertension artérielle ou certaines maladies cardiaques. Ventavis peut renforcer l'effet hypotenseur d'autres médicaments et exiger un ajustement de la posologie.
- des médicaments qui inhibent la coagulation du sang; au nombre de ceux-ci figurent:
 - l'aspirine (acide acétylsalicylique)
 - l'héparine
 - les substances dérivées de la coumarine (p.ex. phenprocoumone)
 - les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
 - les inhibiteurs non sélectifs des phosphodiésterases (p.ex. dipyridamole, théophylline et pentoxifylline)
 - les inhibiteurs sélectifs de la phosphodiésterase de type 3 (p.ex. milrinone et anagrélide)
 - les nitrates
- Le risque de saignement peut être accru par l'utilisation de Ventavis.



- des corticostéroïdes, tels que p.ex. la cortisone. Il se peut que la prise de ces médicaments diminue l'effet de Ventavis sur les vaisseaux.

Ce médicament contient 0,375 mg d'alcool (éthanol) par dose unitaire, ce qui équivaut à 0,005 mg/kg de poids corporel. La quantité contenue dans 3 ml de ce médicament équivaut à moins de 0,1 ml de bière ou 0,02 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet perceptible.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe ! (même en automédication!).

Ventavis peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes souffrant d'hypertension pulmonaire doivent éviter une grossesse, car celle-ci peut entraîner une aggravation de la maladie susceptible de mettre la vie en péril. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous prévoyez une grossesse, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, utilisez une méthode contraceptive fiable dès le début et pendant toute la durée du traitement.

On ignore si Ventavis passe dans le lait maternel. Par conséquent, les femmes traitées par Ventavis ne doivent pas allaiter. Si le traitement par Ventavis est indispensable, il faut cesser l'allaitement.

Comment utiliser Ventavis?

Ventavis est administré par inhalations à l'aide d'un appareil spécial (nébuliseur). D'une manière générale, les nébuliseurs (appareils d'inhalation) adaptés au traitement par inhalation avec Ventavis sont équipés du label CE et fonctionnent avec de l'air comprimé. Une fois inhalé à l'aide d'un nébuliseur adéquat, Ventavis parvient sur son lieu d'action (poumon), où il va développer ses effets vasculaires.

La dose habituelle par inhalation qui est adéquate pour vous dépend de votre maladie individuelle et sera déterminée par votre médecin. En règle générale, vous devrez effectuer 5-6 inhalations uniques par jour. La durée de l'inhalation unique dépend du mode respiratoire de chaque patient.

Cassez une ampoule de Ventavis avant chaque inhalation et versez la quantité de la solution prescrite par le médecin dans le nébuliseur immédiatement avant l'emploi. Une nouvelle ampoule de Ventavis doit être utilisée pour chaque inhalation individuelle. La solution de Ventavis qui n'est pas utilisée au cours d'une inhalation unique ne doit pas être utilisée ultérieurement.

La solution de Ventavis ne devrait toutefois pas entrer en contact avec la peau, ni avec les yeux. Il faut également éviter d'avaler Ventavis. Lors de la séance de nébulisation, le port d'un masque est à éviter. Tout au plus pourra-t-on utiliser un embout buccal.

N'oubliez pas d'aérer la pièce dans laquelle vous venez d'inhaler Ventavis. D'autres personnes pourraient être accidentellement exposées à Ventavis à cause de l'air présent dans la pièce.

Utilisez toujours Ventavis en suivant exactement les indications de votre médecin. Si vous n'êtes pas certain/e, renseignez-vous encore une fois auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Un passage à un autre type de nébuliseur exige une surveillance par le médecin traitant.

Les informations complémentaires fournies par le fabricant du nébuliseur prescrit, comme par exemple les instructions d'hygiène et de nettoyage du dispositif, sont à observer scrupuleusement.

Si vous avez des troubles rénaux ou hépatiques

Si vous souffrez d'un trouble de la fonction du foie ou d'une maladie rénale nécessitant une dialyse, il se peut, dans ce cas, que votre médecin vous prescrive une dose plus faible de Ventavis que pour les autres patients.

Enfants et adolescents



L'utilisation et la sécurité de Ventavis n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris une quantité plus importante de Ventavis:

Cela pourrait entraîner des vertiges, des maux de tête, des rougeurs du visage (flush), des nausées, des douleurs dans la mâchoire ou le dos. Si c'est le cas, faites immédiatement appeler un médecin et dites-lui que vous êtes sous Ventavis. Le médecin vous examinera et mettra en route le traitement adéquat, s'il le juge nécessaire. Les autres effets indésirables possibles comprennent une diminution ou une augmentation de la tension, un ralentissement de la fréquence cardiaque, une augmentation du pouls, des vomissements, des diarrhées, ou des douleurs articulaires.

Si vous avez oublié d'utiliser Ventavis

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Demandez à votre médecin ce qu'il faut faire.

Si vous arrêtez d'utiliser Ventavis

Si vous arrêtez ou souhaitez arrêter le traitement, discutez-en d'abord avec votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ventavis peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de Ventavis:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête, dilatations des vaisseaux sanguins (entraînant une rougeur du visage (flush)), gonflement des membres, principalement des chevilles et des jambes, dû à une rétention d'eau dans les tissus (œdèmes périphériques), , toux, douleurs thoraciques, nausées, douleurs dans la mâchoire, crampes des muscles de la mastication (blocage de la mâchoire rendant impossible l'ouverture de la bouche), complications hémorragiques (par exemple saignement du nez ou toux sanguinolente).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Éruption cutanée transitoire/ rash cutané, épisodes de perte de connaissance, vertiges, hypotension, pouls rapid, palpitations, étouffement, vomissements, diarrhées, irritation / douleur de la bouche, de la langue et de la gorge, douleurs dorsales.

Inconnue (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

Nez bouché, altération du goût, réactions d'hypersensibilité, respiration haletante ou sifflante, cas fatals d'hémorragie cérébrale et des hémorragies à l'intérieur du crâne.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ventavis?

Ventavis est une solution pour administration par un nébuliseur approprié et est disponible dans des ampoules de 2 ml.



Principes actifs

Iloprost

1 ml de solution contient 10 microgrammes d'iloprost (sous forme d'iloprost trométamol).

Excipients

Trométamol, éthanol, chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et eau

Numéro d'autorisation

56213 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ventavis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Un emballage de Ventavis contient 30 ampoules.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

