



Ventavis[®]

Bayer S.A.

Solução

1 mL



Ventavis®
iloprostá

APRESENTAÇÃO

Ventavis® (iloprostá 10 mcg) é apresentado na forma de solução em cartucho contendo 30 ampolas de vidro incolor com 1 mL.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 13 mcg de trometamol iloprostá que equivale a 10 mcg de iloprostá.

Excipientes: trometamol, álcool etílico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ventavis® (iloprostá) é indicado para o tratamento da hipertensão pulmonar. Esta é uma doença na qual a pressão sanguínea na circulação dos pulmões é muito elevada. Ventavis®



(iloprosta) pode ser utilizado para tratar casos moderados e graves de hipertensão pulmonar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A iloprosta, substância ativa de Ventavis[®], imita uma substância natural do organismo conhecida como prostaciclina.

Ventavis[®] (iloprosta) e prostaciclina inibem a resistência indesejada ou um estreitamento dos vasos sanguíneos, possibilitando maior fluxo de sangue pelos vasos.

Por meio da inalação do aerossol, Ventavis[®] (iloprosta) chega aos pulmões, onde age mais efetivamente nos vasos sanguíneos, melhorando o fluxo sanguíneo e reduzindo a carga de trabalho do coração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ventavis[®] (iloprosta) não deve ser utilizado na presença das condições descritas a seguir.

Caso você apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico:

- risco de sangramento (por exemplo, úlcera péptica ativa (úlceras do estômago ou da parte inicial do intestino delgado), ferimento, hemorragia cerebral);
- suspeita de acúmulo de líquido nos pulmões (congestão pulmonar) acompanhado de dificuldade de respirar;
- hipertensão pulmonar causada por oclusão das veias (doença venosa oclusiva);
- história de derrame cerebral nos últimos 3 meses ou qualquer outro evento que diminua a circulação sanguínea no cérebro (por exemplo, ataque isquêmico transitório);
- problemas no coração como ataque cardíaco nos últimos 6 meses, alterações graves no batimento cardíaco (arritmias graves), fluxo sanguíneo diminuído nos músculos do coração (doença cardíaca coronariana grave ou angina instável) cujo sintoma pode ser dor no peito, coração fraco (insuficiência cardíaca descompensada) que não esteja sob supervisão médica, defeito congênito (de nascença) ou adquirido nas válvulas do coração que causa funcionamento deficiente do coração (não relacionado à hipertensão pulmonar);
- alergia (hipersensibilidade) à iloprosta ou a qualquer outro componente da formulação de Ventavis[®] (iloprosta).



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

A solução de Ventavis® (iloprosta) para nebulização não deve entrar em contato com pele e olhos. Se isso acontecer, lave-os imediatamente com água abundantemente.

A ingestão oral da solução de Ventavis® (iloprosta) deve ser evitada. Durante as sessões de nebulização, somente o bocal deve ser utilizado e deve-se evitar o uso de máscara facial. Se você engolir acidentalmente, consulte seu médico.

Se a sua pressão sanguínea for muito baixa (menor que 85 mmHg para o maior valor), não se deve iniciar o uso de Ventavis® (iloprosta). Seu médico irá adotar precauções especiais.

De modo geral, você precisará de alguns cuidados especiais para tentar evitar os efeitos da queda na pressão arterial, como síncope (episódios de desmaio) ou vertigens:

- Informe seu médico se você estiver tomando qualquer outro medicamento porque pode haver um aumento no efeito da diminuição da pressão sanguínea proporcionado por Ventavis® (iloprosta) (veja item “Interações medicamentosas”);**
- Síncope (episódios de desmaio) é também um sintoma comum da própria doença. Se você tem tendência à síncope (episódios de desmaio), evite qualquer esforço intenso, por exemplo, durante alguma atividade física. Pode ser necessário realizar uma sessão de inalação de Ventavis® (iloprosta) antes de iniciar a atividade física;**
- O efeito terapêutico de Ventavis® (iloprosta) é de curta duração (1 a 2 horas). Se a síncope (episódios de desmaio) ocorrer com mais frequência, avise seu médico, ele poderá considerar o ajuste da dose ou mudar seu tratamento.**

- A inalação de Ventavis® (iloprosta) pode ocasionar risco de indução de broncoespasmo (constricção das vias aéreas com possível dificuldade respiratória), especialmente se você apresenta problemas relacionados ao pulmão (veja item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). O benefício de Ventavis® (iloprosta) não foi estabelecido em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e asma grave.



Se você tem infecção aguda no pulmão, asma grave ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), um tipo de doença crônica do pulmão, avise seu médico, para que haja um monitoramento mais rigoroso.

- Se você tiver dificuldade para respirar, tosse com sangue, transpiração excessiva, pode ser sinal de edema pulmonar (água no pulmão). Interrompa o uso de Ventavis® (iloprosta) e fale com seu médico imediatamente. Ele verificará o motivo (por exemplo, doença associada à obstrução venosa pulmonar (bloqueio ou estreitamento da veia no pulmão)) e tomará medidas necessárias.

- Se você tem problema no fígado ou problema muito grave no rim, que necessite diálise, avise seu médico. Você pode receber doses graduais até atingir a dose prescrita de Ventavis® (iloprosta) utilizando intervalos de dose de 3 – 4 horas (veja item “Como devo usar este medicamento?”).

➤ **Crianças e adolescentes**

É pouco conhecida a resposta de crianças e adolescentes ao tratamento com Ventavis® (iloprosta). Ventavis® (iloprosta) não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

➤ **Gravidez e lactação**

- Gravidez

Não há dados suficientes sobre uso de Ventavis® (iloprosta) em gestante.

Portanto, durante o tratamento com Ventavis® (iloprosta), se você estiver em idade fértil, deve utilizar método contraceptivo eficaz.

Se você apresenta hipertensão pulmonar deve evitar engravidar, uma vez que a gestação pode levar à piora da doença e trazer risco para a vida.

Caso você esteja grávida ou pense em ficar grávida, fale com seu médico pois ele decidirá sobre a utilização ou não de Ventavis® (iloprosta) após cuidadosa avaliação risco/benefício para você e o feto.

“Categoria C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”



- Lactação

Não se sabe se a iloprostá/metabólitos passam para o leite materno. Você não deve amamentar durante o tratamento com Ventavis® (iloprostá).

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Não dirija nem opere ferramentas ou máquinas se você apresentar sintomas de diminuição da pressão sanguínea, como vertigem ou tontura.

➤ **Interações medicamentosas**

Informe seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que não necessitam de prescrição médica.

Converse com seu médico se você faz uso de:

- medicamentos vasodilatadores e anti-hipertensivos (usados para o tratamento de pressão alta ou doenças cardíacas). Recomenda-se precaução. Sua pressão arterial pode baixar demais. Seu médico poderá ajustar a dose;

- medicamentos que afinam o sangue ou que inibem a coagulação sanguínea (estes incluem ácido acetilsalicílico (AAS – uma substância presente em muitos medicamentos que diminuem a febre e aliviam a dor), heparina, anticoagulantes do tipo cumarínicos (por exemplo, varfarina, femprocumona), anti-inflamatórios não esteroidais, inibidores não-seletivos da fosfodiesterase (por exemplo, teofilina, pentoxifilina, dipiridamol, trapidil), inibidores seletivos da fosfodiesterase (PDE3) (como amrinona, milrinona, cilostazol, anagrelida) e nitrovasodilatadores). O risco de sangramento pode aumentar. Se você toma estes medicamentos, informe seu médico que irá realizar cuidadoso monitoramento. Se tiver sangramento, você deve consultar seu médico imediatamente.

Uso prévio de AAS, via oral, em doses de até 300 mg por dia, durante 8 dias, não interferiu nos níveis de iloprostá (ingrediente ativo de Ventavis®) no corpo.

- glicocorticoides (medicamentos, por exemplo, usados para tratar condições inflamatórias).

Infusão intravenosa de iloprostá não teve efeito nos níveis de digoxina (medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca e arritmias cardíacas) no organismo.

Infusão intravenosa de iloprostá também não teve nenhum efeito nos níveis do ativador de plasminogênio tecidual (t-PA, medicamento usado para dissolver coágulos de sangue) no organismo. Em um estudo com animais, verificou-se que a iloprostá pode resultar em



uma redução da concentração plasmática no estado de equilíbrio do ativador de plasminogênio tecidual (t-PA).

Embora estudos clínicos não tenham sido realizados, estudos in vitro da iloprosta indicam que não é esperada inibição relevante das enzimas do citocromo P450 (enzimas que participam do metabolismo de muitos medicamentos) pela iloprosta (princípio ativo de Ventavis®).

Peça orientação médica antes de tomar qualquer medicamento. Você será informado sobre os cuidados que deve ter durante o uso de Ventavis® (iloprosta).

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ Características organolépticas

Ventavis® (iloprosta) é uma solução incolor e límpida.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Ventavis® (iloprosta) exatamente conforme orientações de seu médico. Ventavis® (iloprosta) deve ser inalado utilizando nebulizadores que transformam a solução de Ventavis®



(iloprosta) em uma névoa que você respira pela boca. Siga as instruções do aparelho de nebulização.

Se tiver dúvidas sobre o uso, pergunte ao seu médico.

Instruções de uso do Ventavis® (iloprosta) para iniciar a sessão de inalação:

1. Segure a ampola firmemente e quebre o gargalo cuidadosamente.
2. Descarte com cuidado a parte superior da ampola.
3. Transfira completamente o conteúdo da ampola para o nebulizador imediatamente antes do uso.

Para cada sessão de inalação uma nova ampola de Ventavis® (iloprosta) deve ser utilizada. O conteúdo da ampola deve ser completamente transferido para o nebulizador, imediatamente antes do uso, seguindo as instruções do aparelho de nebulização.

A solução de Ventavis® (iloprosta) que estiver no nebulizador e não for utilizada em uma sessão de inalação deve ser descartada. Siga cuidadosamente as instruções fornecidas pelo fabricante do nebulizador, principalmente àquelas de higiene e limpeza dos nebulizadores.

Ventavis® (iloprosta) não deve ser misturado com outro medicamento devido à ausência de estudos de compatibilidade.

Quando você iniciar a inalação com Ventavis® (iloprosta), seu médico decidirá se haverá necessidade de ajuste de alguma terapia prévia (veja item “Interações Medicamentosas”).

Ventavis® (iloprosta) não deve entrar em contato com a pele e os olhos. Para inalação você deve usar um bocal para evitar que Ventavis® (iloprosta) entre em contato com a pele. Não use máscara facial. Não ingira a solução de Ventavis® (iloprosta) (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

A dose de inalação adequada e a duração do tratamento dependem de cada caso e serão indicadas por seu médico. Em geral, no início do tratamento com Ventavis® (iloprosta), a primeira dose a ser inalada deve ser de 2,5 microgramas de iloprosta (conforme liberado no bocal). Se esta dose for bem tolerada, deve-se aumentar a dose para 5,0 microgramas e mantê-la. Nos casos de baixa tolerabilidade da dose de 5,0 microgramas, a dose deve ser reduzida para 2,5 microgramas.

Dependendo do seu caso, você terá de 6 a 9 sessões de inalação por dia. As sessões de inalação, em geral, podem durar de 4 a 10 minutos.



O conhecimento sobre a resposta de crianças e adolescentes ao tratamento com Ventavis[®] (iloprostá) é limitado. Se você tem menos de 18 anos, informe seu médico. Ventavis[®] (iloprostá) não é recomendado para crianças e adolescentes.

- Se você tem problema nos rins ou fígado

Não há necessidade de adaptar a dose em pacientes com problema de rim leve ou moderado (pacientes com depuração de creatinina > 30 mL/min). Pacientes com problema de rim grave (depuração de creatinina ≤ 30 mL/min) não foram investigados nos estudos clínicos com Ventavis[®] (iloprostá).

Se você tem problema muito grave nos rins e necessita diálise ou caso você tenha problemas no fígado, seu médico prescreverá Ventavis[®] (iloprostá) de forma gradual e possivelmente com menos inalações diárias. Inicialmente, deverão ser utilizadas doses de 2,5 microgramas, com intervalos de 3 – 4 horas entre as doses (corresponde à administração máxima de 6 vezes ao dia). A seguir, seu médico poderá cuidadosamente diminuir os intervalos entre as doses dependendo da sua tolerabilidade ao tratamento. Se seu médico decidir por um novo aumento da dose, até um máximo de 5,0 microgramas, novamente deve-se optar inicialmente por intervalos de 3 – 4 horas entre as doses, que poderão ser diminuídos de acordo com sua tolerabilidade ao tratamento.

Verifique se o ambiente no qual você realizará a sessão de inalação está bem ventilado, a fim de evitar que outras pessoas entrem em contato acidentalmente com Ventavis[®] (iloprostá). Se você tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico.

- Duração do tratamento

O tratamento é de longo prazo.

- Interrupção do tratamento

Antes de interromper o tratamento com Ventavis[®] (iloprostá), consulte seu médico.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de realizar uma sessão de inalação, procure seu médico, ele lhe dirá como proceder neste caso.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Ventavis® (iloprostá) pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. As reações adversas mais frequentes observadas em pacientes sob tratamento com Ventavis® (iloprostá) (podem manifestar-se em 20 ou mais casos em cada 100 pacientes) incluem dilatação dos vasos sanguíneos (vasodilatação), dor de cabeça e tosse.

As reações adversas mais graves (nas quais foi observado desfecho fatal ou com risco para a vida) em pacientes sob tratamento com Ventavis® (iloprostá) foram hipotensão (pressão sanguínea baixa), eventos hemorrágicos e broncoespasmo (constricção das vias aéreas com possível dificuldade respiratória).

A seguir, são apresentadas as possíveis reações adversas de Ventavis® (iloprostá), conforme a probabilidade de sua manifestação.

- **Reações muito comuns (podem manifestar-se em 1 ou mais casos em cada 10 pacientes):**
 - eventos hemorrágicos* (principalmente epistaxe (sangramento nasal) e hemoptise (tosse com sangue do trato respiratório)) foram muito comuns, especialmente se você também utiliza medicamentos para afinar o sangue (anticoagulantes). O risco de hemorragia pode aumentar em pacientes que receberem concomitantemente inibidores da agregação plaquetária ou anticoagulantes (veja item “Interações Medicamentosas”). Casos fatais de hemorragia cerebral e intracraniana (sangramento no cérebro) foram relatados.
 - dor de cabeça;
 - dilatação dos vasos sanguíneos (vasodilatação), que podem se manifestar como vermelhidão no rosto (rubor);
 - dor no peito;
 - tosse;



- náusea;
 - dor maxilar/espasmo dos músculos da mandíbula (trismo);
 - edema periférico (inchaço prolongado, geralmente nos membros inferiores).
- **Reações comuns (podem manifestar-se entre 1 e 10 casos em cada 100 pacientes):**
- pressão baixa (hipotensão);
 - taquicardia (batimentos cardíacos rápidos);
 - palpitações (batimentos cardíacos perceptíveis incluindo batimentos rápidos e fortes);
 - desmaio (síncope). Síncope é um sintoma comum da própria doença, mas também pode ocorrer durante a terapia. Veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”;
 - dificuldade para respirar (dispneia);
 - tontura;
 - dor faringolaríngea (dor para engolir);
 - irritação da garganta;
 - diarreia;
 - vômito;
 - irritação da boca e língua, incluindo dor;
 - erupção cutânea;
 - dor nas costas.
- **Reações adversas de frequência desconhecida:**
- broncoespasmo (constricção das vias aéreas com possível dificuldade para respirar) e chiado (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
 - alergia (hipersensibilidade);
 - trombocitopenia (redução no número de plaquetas sanguíneas);
 - congestão nasal (nariz entupido);
 - distúrbios do paladar (disgeusia).

Se qualquer uma dessas reações se tornar grave ou se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe seu médico.

- **Descrição de reações adversas selecionadas**



O desmaio (síncope) é um sintoma comum da própria doença, entretanto também pode se manifestar no tratamento com Ventavis® (iloprosta) (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

Eventos hemorrágicos (principalmente epistaxe e hemoptise) foram muito frequentes, como esperado nesta população de pacientes com grande proporção dos que fazem uso concomitante de anticoagulantes. O risco de hemorragia pode aumentar em pacientes que receberem concomitantemente inibidores da agregação plaquetária ou anticoagulantes (veja item “Interações Medicamentosas”). Casos fatais de hemorragia cerebral e intracraniana foram reportados.

Edema periférico foi reportado nos estudos clínicos, em 12,2% dos pacientes que usaram iloprosta e em 16,2% dos pacientes que usaram placebo.

Edema periférico é um sintoma muito frequente da própria doença, mas pode também estar relacionado ao tratamento.

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de Ventavis® (iloprosta) numa quantidade maior que a indicada pode levar a vertigem (sensação de mal-estar), dor de cabeça, rubor (vermelhidão do rosto), náusea (vontade de vomitar), dor no maxilar ou dor nas costas. Pode ocorrer ainda diminuição ou aumento na pressão sanguínea, redução ou aumento dos batimentos cardíacos, vômito, diarreia ou dor nos braços e pernas. Nestes casos, a sessão de inalação deve ser imediatamente interrompida e você deve contactar seu médico.

O médico irá fazer o monitoramento e tratar qualquer sintoma. Não é conhecido antídoto específico.



“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0076

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP n° 16532

Fabricado por:

Berlimed S.A.

Alcalá de Henares – Espanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, n° 1.100

04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

C.N.P.J. n° 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/09/2022.



VE0122-CCDS13

VE0221-CCDS13



Bula Paciente - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2018	1120018/18-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	VP/VPS	Solução 1 mL
17/08/2020	2752100/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2019	3521145/19-8	Ampliação do prazo de validade do medicamento	20/07/2020	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	Solução 1 mL
07/04/2021	1333278/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/04/2021	1333278/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/04/2021	9. Reações adversas	VPS	Solução 1 mL



15/09/2021	3651103/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/09/2021	3651103/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/09/2021	Composição Dizeres legais	VP/VPS	Solução 1 mL
23/09/2022	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/09/2022	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/09/2022	Apresentação Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ?	VP/VPS	Solução 1mL