

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Вентавис, 10 мкг/мл, раствор для ингаляций**

Действующее вещество: илопрост

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Вентавис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вентавис.
3. Применение препарата Вентавис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вентавис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Вентавис, и для чего его применяют**

Препарат Вентавис содержит действующее вещество илопрост, которое является синтетическим аналогом простациклина и относится к группе антиагрегантных средств. Препарат Вентавис препятствует нежелательной закупорке или сужению кровеносных сосудов, что позволяет большему количеству крови проходить через них.

Препарат Вентавис – это раствор для ингаляций. Раствор превращается в аэрозольное облако с помощью специального устройства, называемого небулайзером.

#### **Показания к применению**

Препарат Вентавис применяется у взрослых для лечения среднетяжелой и тяжелой стадии легочной гипертензии (состояние, при котором давление крови в сосудах между сердцем и легкими слишком высокое) в следующих случаях:

- идиопатическая (первичная) артериальная легочная гипертензия, семейная артериальная легочная гипертензия;
- артериальная легочная гипертензия, обусловленная заболеванием соединительной ткани (воспалительное состояние) или действием лекарственных средств или токсинов;
- хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия при отсутствии возможности хирургического лечения.

### **Способ действия препарата Вентавис**

При вдыхании аэрозольного облака препарат Вентавис попадает в легкие, где он может наиболее эффективно воздействовать на кровеносные сосуды. Улучшение кровотока приводит к лучшему снабжению организма кислородом и снижению нагрузки на сердце.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Вентавис**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Вентавис**

- если у Вас **аллергия** на илопрост или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышен **риск возникновения кровотечений** (например, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, травма, внутричерепное кровоизлияние);
- если у Вас **проблемы с сердцем**, такие как:
  - тяжелая ишемическая болезнь сердца или нестабильная стенокардия (заболевание сердца, вызванное недостаточным притоком крови к сердечным мышцам). Симптомами данного заболевания могут быть боли в груди;
  - инфаркт миокарда (сердечный приступ) в предыдущие 6 месяцев;
  - декомпенсированная сердечная недостаточность при отсутствии надлежащего врачебного контроля;
  - тяжелые аритмии (сильное нерегулярное сердцебиение);
  - **врожденные или приобретенные пороки клапанов сердца** с клинически значимыми нарушениями функции миокарда, которые не обусловлены легочной гипертензией;
- если у Вас **подозрение на застой крови в легких** (скопление жидкости в легких с затруднением дыхания);
- если у Вас были **цереброваскулярные осложнения** в предыдущие 3 месяца (например, транзиторная ишемическая атака, инсульт – состояния, при которых снижено кровоснабжение мозга);
- если у Вас **легочная гипертензия вследствие легочной веноокклюзионной болезни** (состояние, при котором нарушена проходимость вен);

- если Вам меньше 18 лет (в связи с тем, что опыт применения препарата у данной возрастной группы ограничен).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вентавис проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата Вентавис:

- если у Вас **серьезные проблемы с почками** и требуется диализ, или если у Вас **проблемы с печенью**, сообщите об этом врачу. Вы можете постепенно вводить назначенную дозу препарата Вентавис с интервалом между введениями от 3 до 4 часов (см. раздел 3 «Применение препарата Вентавис»);
- если у Вас **низкое артериальное давление**, лечащий врач даст рекомендации, чтобы избежать дальнейшего снижения артериального давления. Если у Вас слишком низкое артериальное давление (менее 85 мм рт. ст. для верхнего значения), применение препарата Вентавис не рекомендуется;
- **проявляйте особую осторожность во избежание последствий низкого артериального давления, таких как обмороки или головокружение:**
  - сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо другие препараты, поскольку при применении препарата Вентавис может усиливаться снижение артериального давления (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Вентавис», подраздел «Другие препараты и препарат Вентавис»);
  - если Вы **склонны к обморокам**, избегайте чрезмерного напряжения, например, во время физических нагрузок. Перед физической нагрузкой может быть полезно применение препарата Вентавис;
  - лечебный эффект ингаляционного препарата Вентавис короткий (от одного до двух часов). **Если обмороки случаются чаще, сообщите об этом Вашему врачу.** Увеличение частоты обмороков может свидетельствовать о недостаточности проводимой терапии и/или об ухудшении течения заболевания. Врач может подобрать необходимую дозу препарата и/или изменить лечение;
- вдыхание препарата Вентавис может вызвать **бронхоспазм** (сужение дыхательных путей с возможным затруднением дыхания), особенно если у Вас имеются заболевания легких (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- у пациентов с сопутствующей хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и тяжелой формой астмы положительный эффект препарата Вентавис не установлен;
- если у Вас **острое инфекционное заболевание легких, хроническая обструктивная болезнь легких или тяжелая астма**, сообщите об этом врачу для нахождения под постоянным тщательным наблюдением;
- препарат Вентавис не должен использоваться как препарат первого выбора в лечении легочной гипертензии, вызванной тромбоэмболией (тромб в легких), при возможности хирургического лечения. Ваш лечащий врач примет решение о возможности применения препарата Вентавис;

- если у Вас **затруднено дыхание, кашель с кровью, обильный пот**, это может быть признаком отека легких (наличия жидкости в легких). Прекратите применение препарата Вентавис и немедленно сообщите об этом врачу. Врач проверит причину (например, сопутствующее окклюзионное заболевание легочных вен (закупорка или сужение вены в легких)) и примет соответствующие меры;
- если у Вас **нестабильная легочная гипертензия с сопутствующей тяжелой правопредсердной недостаточностью**, и Ваше состояние ухудшается, сообщите об этом врачу. Симптомы могут включать отек стоп и лодыжек, одышку, сердцебиение, учащенное мочеиспускание по ночам или отеки. Ваш врач рассмотрит возможность изменения лечения.

Избегайте контакта препарата Вентавис с кожными покровами и глазами. Если это произошло, немедленно промойте кожу или глаза большим количеством воды.

Избегайте проглатывания препарата Вентавис. Если Вы случайно проглотили раствор, выпейте большое количество воды и обратитесь к врачу.

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат Вентавис у детей и подростков младше 18 лет, поскольку опыт применения препарата у данной возрастной группы ограничен.

### **Другие препараты и препарат Вентавис**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, о следующих препаратах:

- **сосудорасширяющие и антигипертензивные препараты** (препараты, которые вызывают расширение кровеносных сосудов и применяются для лечения высокого артериального давления и некоторых заболеваний сердца), поскольку Ваше давление может заметно понизиться (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Вентавис», подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вентавис с данными препаратами. Ваш лечащий врач может скорректировать их дозу;
- **препараты, которые влияют на свертываемость крови и применяются для предотвращения образования и роста тромбов**, такие как:
  - гепарин,
  - антикоагулянты из группы производных кумарина,
  - ацетилсалициловая кислота,
  - нестероидные противовоспалительные препараты, неселективные ингибиторы фосфодиэстеразы (такие как теofilлин, пентоксифиллин, дипиридабол, трапидил или ибупрофен),
  - селективные ингибиторы фосфодиэстеразы-3 (такие как амрион, эноксимон, милрион,

- цилостазол, анагрелид),
- вазодилататоры из группы нитратов.

Одновременное применение препарата Вентавис и данных препаратов может повышать риск кровотечения (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если Вы принимаете данные препараты, лечащий врач должен постоянно наблюдать за Вашим состоянием. Если у Вас возникло кровотечение, **немедленно обратитесь к врачу**.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

- Если Вы страдаете легочной гипертензией, избегайте наступления беременности, поскольку беременность может привести к ухудшению Вашего состояния и даже поставить под угрозу Вашу жизнь.
- Если Вы можете забеременеть, используйте надежную контрацепцию во время лечения с момента начала применения препарата Вентавис.
- Если Вы беременны или думаете, что беременны, немедленно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности применения препарата Вентавис только в случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск для Вас и плода.

#### Грудное вскармливание

В период лечения препаратом Вентавис грудное вскармливание следует прекратить, так как неизвестно, проникает ли он в грудное молоко.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами во время начала лечения препаратом Вентавис. Препарат Вентавис снижает артериальное давление и может вызвать головокружение или предобморочное состояние. В этом случае воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Вентавис содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

### **Препарат Вентавис содержит этанол**

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на дозу.

### **3. Применение препарата Вентавис**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Подходящая для Вас доза препарата Вентавис и продолжительность лечения зависят от Вашего индивидуального состояния и определяются врачом. Не изменяйте дозу препарата самостоятельно без предварительной консультации с врачом.

В начале лечения препаратом Вентавис первая ингаляционная доза илопроста должна составлять 2,5 мкг (доза, доставляемая через мундштук ингалятора). Если Вы хорошо переносите лечение, врач примет решение об увеличении дозы илопроста до 5 мкг для последующих ингаляций. В случае плохой переносимости врач рекомендует уменьшить дозу до 2,5 мкг.

Ингаляции препарата следует проводить от 6 до 9 раз в день в соответствии с рекомендациями врача на основании Вашей индивидуальной потребности и переносимости препарата.

В зависимости от требуемой дозы препарата, доставляемой через мундштук, и типа небулайзера продолжительность сеанса ингаляции составляет примерно от 4 до 10 мин.

Лечащий врач может скорректировать предшествующее лечение в соответствии с Вашими индивидуальными потребностями.

#### **Если у Вас проблемы с почками или печенью**

Если у Вас умеренные или легкие проблемы с почками (клиренс креатинина  $> 30$  мл/мин), нет необходимости корректировать дозу препарата. Применение препарата Вентавис у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек (клиренс креатинина  $\leq 30$  мл/мин) в клинических исследованиях не изучалось.

Если у Вас серьезные проблемы с почками и требуется диализ, или если у Вас заболевание печени, врач примет специальные меры предосторожности и подберет подходящую схему лечения. В начале лечения доза должна составлять 2,5 мкг с интервалом между введениями 3–4 часа (это соответствует максимум 6 введениям в сутки). После этого врач может осторожно сократить интервалы дозирования в зависимости от того, как Вы переносите лечение. Если врач решит дополнительно увеличить дозу до 5,0 мкг, интервалы дозирования на начальном этапе должны составлять 3–4 часа. Врач может сократить интервалы в зависимости от того, как Вы переносите лечение.

#### **Путь и (или) способ введения**

Для ингаляционного применения.

Готовый к применению раствор применяется через соответствующий прибор для ингаляций (небулайзер). Небулайзер преобразует раствор в аэрозольное облако, которое следует вдыхать

ртом, используя мундштук. Соблюдайте инструкции по использованию небулайзера, предоставленные производителем устройства. Лечащий врач порекомендует Вам подходящий тип небулайзера.

Для выполнения каждой ингаляции используйте новую ампулу препарата Вентавис. Непосредственно перед использованием полностью перелейте содержимое ампулы в камеру небулайзера. Неиспользованный для ингаляции раствор необходимо вылить. Строго соблюдайте инструкции по гигиене и очистке ингалятора.

Избегайте контакта препарата Вентавис с кожными покровами и глазами, а также его проглатывания (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Вентавис», подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Во время проведения ингаляции из небулайзера лицевая маска не применяется, следует использовать только мундштук.

Чтобы минимизировать случайное воздействие препарата, используйте Вентавис в небулайзерах, снабженных фильтром или ингаляционно-пусковой системой, а также хорошо проветривайте помещение.

Переход на другой тип ингалятора производите под наблюдением лечащего врача.

### **Продолжительность лечения**

Подходящая для Вас доза препарата Вентавис и продолжительность лечения зависят от Вашего индивидуального состояния и определяются врачом. Препарат Вентавис предназначен для длительного лечения.

### **Если Вы применили препарата Вентавис больше, чем следовало**

Применение большего количества препарата Вентавис, чем предусмотрено, может вызвать головокружение, головную боль, «приливы» (покраснение лица), тошноту, боль в челюсти или спине. У Вас также может возникнуть снижение или повышение артериального давления, брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений), тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), рвота, диарея или боль в конечностях.

При появлении вышеперечисленных симптомов:

- прекратите ингаляцию,
- обратитесь к врачу.

Лечащий врач будет наблюдать за Вашим состоянием и примет необходимые меры для лечения возникающих симптомов. Специфический антидот неизвестен.

### **Если Вы забыли применить препарат Вентавис**

Если Вы пропустили очередную ингаляцию препаратом обратитесь к лечащему врачу. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Вентавис.

## **Если Вы прекратили применение препарата Вентавис**

Если Вы прекратите или захотите прекратить применение препарата Вентавис, Вам необходимо обратиться к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам Вентавис может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата Вентавис и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения серьезных нежелательных реакций:

### **Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)**

- кровотечения (в основном носовое кровотечение и кровохарканье (кашель с кровью из дыхательных путей), особенно если Вы принимаете препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты). Риск кровотечения может увеличиться при одновременном приеме с антикоагулянтами или с ингибиторами агрегации тромбоцитов (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Вентавис», подраздел «Другие препараты и препарат Вентавис»). Сообщалось о случаях мозгового и внутричерепного кровоизлияния (кровотечения в мозг) со смертельным исходом.

### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)**

- артериальная гипотензия (низкое артериальное давление)

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)**

- бронхоспазм (сужение дыхательных путей с возможным затруднением дыхания) и свистящее дыхание (см. также раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Вентавис», подраздел «Особые указания и меры предосторожности»)

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Вентавис**

### **Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)**

- головная боль
- вазодилатация (расширение кровеносных сосудов)
- боли в грудной клетке
- кашель
- тошнота
- боль в челюсти/тризм (спазм челюстных мышц)
- периферические отеки (обширные отеки, обычно нижних конечностей)

### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)**

- головокружение
- обморок (является частым симптомом самого заболевания, но может возникнуть и при терапии, см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Вентавис», подраздел «Особые указания и меры предосторожности»)
- тахикардия (учащенное сердцебиение)
- ощущение сердцебиения (ощущение учащенного или сильного сердцебиения)
- одышка (затруднение дыхания)
- фаринголарингеальная боль (боль при глотании)
- раздражение в горле
- диарея
- рвота
- раздражение слизистой оболочки рта и языка, включая боль
- кожная сыпь
- боль в спине

### **Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)**

- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови)
- реакции гиперчувствительности (аллергия)
- заложенность носа
- извращение вкуса

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: + 7 7172 23 51 35  
Электронная почта: farm@dari.kz  
<http://www.ndda.kz>

## **5. Хранение препарата Вентавис**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Вентавис содержит**

Действующим веществом является илопрост.

1 мл раствора содержит 10 мкг илопроста.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

триметамол

этанол 96 %

натрия хлорид

хлороводородная кислота 1 М

вода для инъекций

Препарат Вентавис содержит натрий, этанол (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Вентавис»).

### **Внешний вид Вентавис и содержимое упаковки**

Раствор для ингаляций.

Прозрачный, бесцветный или слабоокрашенный, свободный от частиц раствор.

По 2 мл в ампулы из бесцветного стекла типа 1 вместимостью 3 мл с точкой разлома и двумя кольцами – белого и розового цвета. 6 ампул в поддон, 5 поддонов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку (30 ампул).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

### **Производитель**

Берлимед С.А., ул. Франсиско Алонсо, 7 Полигон Санта-Роза 28806 Алькала-де-Энарес (Мадрид), Испания

Berlimed S.A., C/ Francisco Alonso, 7 Poligono Santa Rosa 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

На территории Российской Федерации

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д.18, стр.2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

На территории Республики Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057 г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org>.

**Данная версия листка-вкладыша (информация для пациента) действует с 21.01.2025**