

Logo établissement	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
-----------------------	---	--

<b>DENOMINATION DU MEDICAMENT &amp; FORME PHARMACEUTIQUE</b>
<b>VENTAVIS</b>

<b>CARACTERISTIQUES</b>
<p>✓ <b>Dénomination commune</b> : ILOPROST</p> <p>✓ <b>Composition qualitative et quantitative</b> : iloprost : 20 µg + trométamol , éthanol à 96°C, chlorure de sodium, acide chlorhydrique pour ajustement du PH, eau ppi</p> <p>✓ <b>Statut</b> : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/></p> <p>✓ <b>Classe ATC</b> : B01AC11</p> <p>✓ <b>Présentation</b> : VENTAVIS 10 µg/ml Solution pour inhalation par nébuliseur Boîte de 30 Ampoules de 2 ml</p> <p>✓ <b>Laboratoire</b> : Schering</p> <p>✓ <b>Prix</b> fixé CEPS TTC: 28,0775 Euros</p>

<b>HISTORIQUE DES MODIFICATIONS</b>		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1		

<b>VALIDATION</b>		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date :	Date :	Date :
Nom (s) :	Nom (s) :	Nom (s) :
Signature (s) :	Signature (s) :	Signature (s) :

Logo établissement	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
-----------------------	---	--

### RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

**GROUPE I :** Indications reconnues (AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé ou l'institut national du cancer)

- Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP) idiopathique ou familiale, classe III de la NYHA (sévère)

- AMM : OUI  NON
- Service Médical Rendu : Important
- Amélioration du Service Médical Rendu : II (importante)
- Pertinence scientifique : conférences d'expert disponibles : (3),(4),(16).
  - 3<sup>rd</sup> World Symposium (Venice 2003)
  - ESC Guidelines (2004)
  - ACCP Guidelines (2004)

Logo établissement	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
-----------------------	---	--

### RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

#### GROUPE II : Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

- HTAP associée à la prise d'anorexigènes, de classe fonctionnelle III de la NYHA (15).
- HTAP associée à une connectivite, à une cardiopathie congénitale, à l'infection par le VIH de classe fonctionnelle III de la NYHA (15, 17)
- Hypertension porto-pulmonaire, de classe fonctionnelle III de la NYHA (20).
- HTAP de classe fonctionnelle IV de la NYHA (15).
- Hypertensions pulmonaires post-embolique, de classe fonctionnelle III ou IV de la NYHA (15)
- HTAP associée à une histiocytose X, une sarcoidose, une maladie veino-occlusive pulmonaire, classes III-IV (sévères)

- AMM : OUI  NON
- SMR & ASMR : Sans Objet
- Pertinence scientifique : conférences d'expert disponibles : (3),(4),(55).
  - 3<sup>rd</sup> World Symposium (Venice 2003)
  - ESC Guidelines (2004)
  - ACCP Guidelines (2004)

### RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

#### GROUPE III : Indications non validées ou autres

- HTAP de classe fonctionnelle I ou II de la NYHA.
- HTAP des cardiopathies gauches ( post-capillaires )
- HTAP liée à une compression extrinsèque des vaisseaux pulmonaires (adénopathies, tumeurs, fibrose médiastinale)
- HTAP persistante du nouveau-né

- AMM : OUI  NON
- SMR & ASMR : Sans Objet
- Pertinence scientifique : conférences d'expert disponibles : (3),(4),(16).
  - 3<sup>rd</sup> World Symposium (Venice 2003)
  - ESC Guidelines (2004)
  - ACCP Guidelines (2004)

Logo établissement	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
-----------------------	---	--

<b>POSOLOGIES MOYENNES</b>
<p>1. <u>Quelle que soit l'indication :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2.5 à 5 µg par séance d'Aérosolisation.</li> <li>- 6 à 9 séances d'aérosols par jour.</li> <li>- Durée de traitement indéterminée.</li> <li>- Commencer le traitement de manière progressive à 2.5 µg par séance 6 fois par jour en séparant les séances d'un intervalle d'au moins 3 heures, puis si nécessaire augmenter le nombre de séance puis la dose par séance, en fonction de la réponse clinique et de la tolérance. A 5 µg, repasser à 6 séances par jour avec intervalle de 3 heures et augmenter si besoin le nombre de séance.</li> </ul>

<b>PERSONNES AUTORISEES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>A prescrire</u></b> (médecins habilités, avis staff ou experts) <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Prescription hospitalière réservée aux spécialistes et services de cardiologie/pneumologie.</li> <li>➤ Interne en Médecine et Faisant Fonction d' Interne (F.F.I.) sous la responsabilité de leur chef de service.</li> </ul> </li> <li>✓ <b><u>A dispenser</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pharmaciens, Internes en Pharmacie.</li> <li>➤ Préparateur en Pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien.</li> </ul> </li> <li>✓ <b><u>A administrer</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Médecin des services correspondants.</li> <li>➤ Interne en Médecine et Faisant Fonction d'Interne (F.F.I.)</li> <li>➤ Infirmière</li> </ul> </li> </ul>

<b>ELEMENTS QUANTITATIFS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>Nombre de patients estimés / an</u></b></li> <li>✓ <b><u>Consommation estimée (volume, valeur)</u></b></li> </ul>

Logo établissement	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
-----------------------	---	--

ANNEXES
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b><u>Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u></b></li> <li>✓ <b><u>Annexe N° 5 : Références bibliographiques</u></b></li> </ul>

ANNEXE N° 1 Modalités et modèle de prescription
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur Ordonnance nominative spécifique mentionnant : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ coordonnées du prescripteur (habilité)</li> <li>○ coordonnées du patient (avec service d'hospitalisation si nécessaire)</li> <li>○ indication du produit</li> <li>○ avis du référent ( s'il y a lieu )</li> <li>○ produit , dosage</li> <li>○ posologie , durée</li> <li>○ date et signature</li> </ul> </li> </ul>

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En Hospitalisation : A la vue d'une Ordonnance nominative spécifique (Voir Annexe 1) dûment remplie, notamment concernant l'indication du médicament.</li> <li>• En Rétrocession (Jusqu'à disponibilité en Officine de Ville) : Sur Ordonnance externe (Bizone)</li> </ul>

ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventavis est destiné à être administré par voie inhalée à l'aide d'un appareil de nébulisation.</li> <li>• Lors de chaque séance d'inhalation, verser le contenu d'une ampoule de Ventavis dans la cuve du nébuliseur immédiatement avant l'emploi.</li> <li>• En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.</li> <li>• Eliminer toute solution restant dans le nébuliseur après la séance de nébulisation.</li> <li>• Pour éviter toute exposition accidentelle, il est recommandé d'utiliser Ventavis avec des nébuliseurs à déclenchement inspiratoire ( Halolite/Prodose ) et dans une pièce bien ventilée.</li> <li>• La solution de Ventavis solution pour inhalation par nébulisation ne doit pas entrer en contact avec la peau et les yeux . L'inhalation du produit devra être réalisée uniquement à l'aide d'un embout buccal, en évitant toute administration par l'intermédiaire d'un masque facial.</li> </ul>

Logo établissement	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
-----------------------	---	--

<b>ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Durée de conservation</u> : 2 ans.</li> <li>• Pas d'autres précautions complémentaires.</li> </ul>

<b>ANNEXE N° 6 Références bibliographiques</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Humbert M, Sitbon O, Simonneau G. Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med 2004;351:1425-1436.</li> <li>2. Pulmonary Arterial Hypertension: Epidemiology, Pathobiology, Assessment, and Therapy. J Am Coll Cardiol 2004;43:1S-90S.</li> <li>3. Diagnosis and Management of Pulmonary Arterial Hypertension: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2004;126:1S-92S.</li> <li>4. Galie N, Torbicki A, Barst R, Dartevielle P, Haworth S, Higenbottam T, et al. Guidelines on diagnosis and treatment of pulmonary arterial hypertension. The Task Force on Diagnosis and Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2004;25:2243-78.</li> <li>5. Barst RJ, Rubin LJ, Long WA, McGoon MD, Rich S, Badesch DB, et al. A comparison of continuous intravenous epoprostenol (prostacyclin) with conventional therapy for primary pulmonary hypertension. The Primary Pulmonary Hypertension Study Group. N Engl J Med 1996;334:296-302.</li> <li>6. Badesch DB, Tapon VF, McGoon MD, Brundage BH, Rubin LJ, Wigley FM, et al. Continuous intravenous epoprostenol for pulmonary hypertension due to the scleroderma spectrum of disease. A randomized, controlled trial. Ann Intern Med 2000;132:425-34.</li> <li>7. Sitbon O, Humbert M, Nunes H, Parent F, Garcia G, Herve P, et al. Long-term intravenous epoprostenol infusion in primary pulmonary hypertension. Prognostic factors and survival. J Am Coll Cardiol 2002;40:780-8.</li> <li>8. McLaughlin VV, Shillington A, Rich S. Survival in primary pulmonary hypertension: the impact of epoprostenol therapy. Circulation 2002;106:1477-82.</li> <li>9. Humbert M, Sanchez O, Fartoukh M, Jagot JL, Le Gall C, Sitbon O, et al. Short-term and long-term epoprostenol (prostacyclin) therapy in pulmonary hypertension secondary to connective tissue diseases: results of a pilot study. Eur Respir J 1999;13:1351-6.</li> <li>10. Sanchez O, Humbert M, Sitbon O, Simonneau G. Treatment of pulmonary hypertension secondary to connective tissue diseases. Thorax 1999;54:273-7.</li> </ol>

Logo établissement	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
-----------------------	---	--

11. Robbins IM, Gaine SP, Schilz R, Tapson VF, Rubin LJ, Loyd JE. Epoprostenol for treatment of pulmonary hypertension in patients with systemic lupus erythematosus. *Chest* 2000;117:14-8.
12. Simonneau G, Fartoukh M, Sitbon O, Humbert M, Jagot JL, Herve P. Primary pulmonary hypertension associated with the use of fenfluramine derivatives. *Chest* 1998;114:195S-199S.
13. Simonneau G, Galie N, Rubin LJ, Langleben D, Seeger W, Domenighetti G, et al. Clinical classification of pulmonary hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:5S-12S.
14. 39. Ferris A, Jacobs T, Widlitz A, Barst RJ, Morse JH. Pulmonary arterial hypertension and thyroid disease. *Chest* 2001;119:1980-1.=
15. Olschewski H, Simonneau G, Galie N, Higenbottam T, Naeije R, Rubin LJ, et al. Inhaled iloprost for severe pulmonary hypertension. *N Engl J Med* 2002;347:322-9.
16. Badesch DB, Abman SH, Ahearn GS, Barst RJ, McCrory DC, Simonneau G, et al. Medical Therapy For Pulmonary Arterial Hypertension: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2004;126:35S-62.
17. Launay D, Hachulla E, Hatron PY, Goullard L, Onimus T, Robin S, et al. Aerosolized iloprost in CREST syndrome related pulmonary hypertension. *J Rheumatol* 2001;28:2252-6.
18. Hallioglu O, Dilber E, Celiker A. Comparison of acute hemodynamic effects of aerosolized and intravenous iloprost in secondary pulmonary hypertension in children with congenital heart disease. *Am J Cardiol* 2003;92:1007-9.
19. Ghofrani HA, Friese G, Discher T, Olschewski H, Schermuly RT, Weissmann N, et al. Inhaled iloprost is a potent acute pulmonary vasodilator in HIV-related severe pulmonary hypertension. *Eur Respir J* 2004;23:321-6.
20. Halank M, Marx C, Miehke S, Hoeffken G. Use of aerosolized inhaled iloprost in the treatment of portopulmonary hypertension. *J Gastroenterol* 2004;39:1222-3.
21. Olschewski H, Ghofrani HA, Walmrath D, Schermuly R, Temmesfeld-Wollbruck B, Grimminger F, et al. Inhaled prostacyclin and iloprost in severe pulmonary hypertension secondary to lung fibrosis. *Am J Respir Crit Care Med* 1999;160:600-7.
22. Leuchte HH, Baumgartner RA, Behr J. Treatment of severe pulmonary hypertension with inhaled iloprost. *Ann Intern Med* 2003;139:306.