

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ונטויס תמיסה לשאיפה

חומר פעיל

כל אמפולה של 2 מ"ל מכילה:

אילופרוסט 20 מיקרוגרם (Iloprost 20 micrograms).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

ונטויס מיועד לטיפול בחולים עם יתר לחץ דם ריאטי ראשוני או שניוני, בדרגה בינונית עד חמורה שנגרם כתוצאה ממחלה בריקמת החיבור או משימוש בתרופות, או מפקקת ריאתית ממושכת, כאשר ניתוח אינו אפשרי.

קבוצה תרפויטית: ונטויס שייך לקבוצת תרופות מסוג אנלוגים של פרוסטציקלין, ופועל על-ידי עיכוב של חסימה בלתי רצויה או היצרות של כלי הדם, ובכך משפר את הזרימה בכלי הדם.

כיצד פועל ונטויס

שאיפת התרסיס מובילה את ונטויס ישירות לריאות, שם הוא יכול להשפיע ביעילות על העורקים (כלי הדם) בין הריאות ללב. שיפור בזרימת הדם מוביל לאספקת חמצן טובה יותר לגוף ולירידה בעומס הלב.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאילופרוסט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף",
- הינך סובל ממצבים העלולים להגביר את הסיכון לדימום, כגון: כיב פעיל בקיבה או בתריסריון, פציעות או סיכון לדימום בגולגולת.
- הינך סובל מבעיה הקשורה ללב, כגון:
 - זרימה דלה של הדם בכלי הדם המזינים את שריר הלב (מחלת לב כלילית חמורה או אנגינה לא יציבה) אשר יכולה להתבטא בכאבים בחזה.
 - התקף לב בששת החודשים האחרונים.
 - לב חלש (אי ספיקת לב לא מפוצה) שאינו תחת השגחה רפואית צמודה.
 - שינויים חמורים בקצב הלב.
 - פגם במסתמי הלב (מולד או נרכש) הגורם להפרעות בתפקוד הלב שאינן קשורות למחלתך.
- סבלת ב-3 החודשים האחרונים משבץ או מהפרעה אחרת באספקת הדם למוח (כגון התקף איסכמי חולף).
- מחלתך נובעת מהיצרות או מחסימה בורידים (מחלה ורידית חסימתית).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בטרם תשתמש בוונטויס, שוחח עם הרופא, רוקח או אחות.

- שאיפה של ונטויס עלולה לגרום לקשיי נשימה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), בייחוד בקרב מטופלים הסובלים מהתכווצויות פתאומיות של דרכי נשימה (ברונכוספאזם) וצפופים. עליך לספר לרופא אם הינך סובל מ**מזיהום בריאות**, מאסתמה חמורה, או ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD). הרופא יבצע מעקב צמוד אחרי מצבך.
- יש לבצע בדיקות לחץ דם טרם התחלת הטיפול, ואם הינך סובל מלחץ דם נמוך (לחץ דם סיסטולי הנמוך מ-85 מ"מ כספית), אין להתחיל טיפול עם ונטויס.
- השימוש בתרופה זו עלול לגרום להורדה של לחץ הדם. על מנת למנוע התעלפויות או השפעות אחרות של לחץ דם נמוך כגון סחרחורת, יש לנקוט באמצעים הבאים:
 - יש לדווח לרופא המטפל אם הינך לוקח תרופות אחרות, מאחר שהשילוב שלהן עם ונטויס עלול להוריד עוד יותר את לחץ הדם (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

- יש להתרומם באיטיות ממצב ישיבה או שכיבה לעמידה.
- אם יש לך נטייה להתעלפויות בזמן הקימה מהמיטה, נטילת מנת השאיפה הראשונה של היום עם ההתעוררות כאשר אתה עדיין במצב שכיבה, יכולה לסייע לך.
- אם יש לך נטייה להתעלפויות, יש להימנע מכל מאמץ חריג כגון במהלך מאמץ גופני. ייתכן שסייע לך לשאוף ונטוים לפני מאמץ גופני.
- התעלפויות עשויות לנבוע ממחלתך. אם יש החמרה בהתעלפויות יש לדווח לרופא המטפל. ייתכן שיש צורך בהתאמה מחודשת של מינון התרופה או בהחלפת הטיפול.
- אם הינך סובל ממחלת לב כגון אי-ספיקת לב ימנית ומופיעים תסמינים אשר יכולים לרמז על החמרה במחלת הלב, כגון: התנפחות של כפות הרגליים והקרסוליים, קוצר נשימה, דפיקות לב, השתנה לעיתים תכופות יותר בלילה או בצקת, עליך לפנות לרופא, וייתכן שהוא ישקול לשנות את הטיפול.
- אם הינך סובל מקשיי נשימה, שיעול דמי, ו/או הזעת יתר, תסמינים אלו עשויים להוות סימן להצטברות מים בריאות (בצקת ריאות). יש להפסיק להשתמש בנטוים ולדווח על כך מיד לרופא. הוא יאבחן את הגורם וינקוט באמצעים המתאימים.
- אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד או מליקוי חמור בתפקוד הכליה המצריך דיאליזה, יש לדווח לרופא. ייתכן שתגיע למינון שנרשם לך באופן הדרגתי או שהרופא יחליט על מינון נמוך יותר מזה שנרשם למטופלים אחרים (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

■ **מגע של ונטוים עם העור או בליעה של ונטוים**

- חשוב להימנע ממגע של תמיסת ונטוים עם העור או העיניים. אם היה מגע כזה, יש לשטוף מיד את העור או העיניים עם הרבה מים.
- אל תשתה או תבלע את תמיסת ונטוים. אם בלעת בטעות, שתה הרבה מים ודווח לרופא.

■ **ילדים ומתבגרים**

בטיחות ויעילות התרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים טרם הוכחו.

■ **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **תרופות להורדת לחץ דם או לטיפול במחלת לב כגון:**
 - חוסמי בטא
 - ניטרטים להרחבת כלי הדם
 - מעכבי האנזים ACE
- תרופות אלו יכולות להוריד עוד את לחץ הדם, ייתכן שהרופא ישנה את המינון.
- **תרופות לדילול הדם או נוגדי קרישה, הכוללים:**
 - אספירין (חומצה אצטיל-סליצילית), מרכיב שמצוי בהרבה תכשירים להורדת חום והקלה על כאבים הפריין
 - נוגדי קרישה מסוג קומרין כגון וארפרין או פנפרוקומון
 - תרופות נוגדות דלקת ממשפחת ה-NSAIDs
 - מעכבי פוספודיאסטרז לא סלקטיביים כגון פנטוקסיפילין
 - תרופות מקבוצת מעכבי אנזים פוספודיאסטרז 3 סלקטיבי (PDE 3) כדוגמת: צילוסטאזול או אנאגרליד
 - טיקלופודין
 - קלופידוגרל
 - מעכבי גליקופרוטאין IIb/IIIa כגון:
 - אבסיכסימאב
 - אפטיביבאטיד
 - טירופיבאן
 - דפיברוטיד

הרופא יעקוב בזהירות אחר מצבך.

לפני נטילת תרופות אחרות היוועץ ברופא או ברוקח, להם יש מידע רחב יותר בנוגע לתרופות עימן יש להיזהר או מהן יש להימנע בעת השימוש בנטוים.

■ **שימוש בתרופה ומזון**

מזון או שתייה אינם צפויים להשפיע על ונטוים. אולם יש להימנע מאכילה ושתייה בזמן האינהלציה.

■ **היריון, הנקה ופוריות**

היריון

אם הינך סובלת מיתר לחץ דם ריאטי, הימנעי מכניסה להיריון, שכן היריון עלול להחמיר את מחלתך ואף לסכן את חייהך.
אם את עשויה להרות, יש להשתמש באמצעי מניעה מהימנים מתחילת הטיפול ובמהלכו.
אם הינך בהיריון, או חושבת שיייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, דווחי על כך לרופא מיד. ניתן להשתמש בונטויס בהריון רק אם הרופא שלך החליט כי התועלת הצפויה עולה על הסיכון הצפוי לך ולעובר שלך.

הנקה

לא ידוע אם ונטויס עובר לחלב אם. לא ניתן לשלול סכנה אפשרית לתינוק היונק ולכן רצוי להימנע מהנקה בזמן הטיפול בונטויס.

פוריות

במחקרים לא נצפתה השפעה שלילית על פוריות.
אנא התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.
אין לשאוף ונטויס כאשר ילודים, פעוטות ונשים בהיריון נמצאים בחדר.

■ נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לירידה בלחץ הדם וכתוצאה מכך עלול לגרום לסחרחורת בחלק מהמשתמשים ועל כן אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש בתופעות אלו.
יש לנקוט במשנה זהירות בתחילת הטיפול עד שתגובותיך לתרופה יהיו ידועות.

■ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ונטויס מכיל 0.81 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל מ"ל. הכמות של 0.81 מ"ג אלכוהול ב-1 מ"ל תרופה שווה לפחות מ-1 מ"ל בירה או יין. לכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא תהיה כל השפעה ניכרת.

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
התחלת טיפול בונטויס תיעשה רק על-ידי רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאטי.

- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.
מנת הטיפול בונטויס ומשך הטיפול המתאימים לך תלויים במצבך הרפואי. הרופא יקבע מה מתאים לטיפול במצבך. אין לשנות את המנה המומלצת ללא התייעצות עם הרופא.

המינון המקובל ומשך זמן האינהלציה הם בדרך-כלל:

עם התחלת הטיפול בונטויס, המנה הראשונית לאינהלציה תהיה 2.5 מיקרוגרם אילופרוסט (מועבר באמצעות הפייה של מכשיר האינהלציה). אם הינך מגיב טוב למנה זו, המינון יעלה ל-5 מיקרוגרם וזו תהיה המנה הקבועה. אם אינך מגיב טוב למנה של 5 מיקרוגרם, יש להפחית את המנה ל-2.5 מיקרוגרם.
מרבית המטופלים יקבלו בין 6 ל-9 אינהלציות (שאיפות) ביום, כאשר כל אינהלציה נמשכת בדרך כלל כ-10-4 דקות, תלוי במנה שנרשמה ובמכשיר האינהלציה.

במטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכליה או הכבד

אין צורך בהתאמת מינון במטופלים שסובלים מליקוי קל עד בינוני בתפקוד הכליה (מטופלים עם פינוי קריאטינין הגבוה מ-30 מ"ל/דקה).

במטופלים הסובלים מליקוי חמור בתפקוד הכליות וצריכים דיאליזה, או הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד, הרופא יתחיל את הטיפול בונטויס באופן הדרגתי וייתכן שיקטין את מספר האינהלציות (השאיפות) ביום. עם התחלת הטיפול, יש ליטול מנות של 2.5 מיקרוגרם בהפסקות של 3-4 שעות (מקביל למספר מקסימלי של 6 אינהלציות ביום). בהמשך ייתכן שהרופא יקצר בזהירות את ההפסקות בין המנות, תלוי במידת הסבילות שלך לטיפול. אם הרופא יחליט על העלאת המנה ל-5 מיקרוגרם, יש ליטול שוב בהפסקות של 3-4 שעות, ובהמשך יקוצרו ההפסקות תלוי במידת הסבילות שלך לטיפול.
אם אתה חש שההשפעה של ונטויס חלשה מדי או חזקה מדי, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

ניתן לעשות שימוש בונטויס לטווח הארוך בהתאם לצרכיך האישיים.

• הוראת אינהלציה

בקש מהרופא עזרה בהיכרות עם השימוש במכשיר האינהלציה (נבולייזר). אל תחליף מכשיר אינהלציה מבלי להתייעץ עם הרופא לפני כן.

יש לעשות שימוש במכשיר אינהלציה הייעודיים לתרופה בלבד, כפי שנקבע על-ידי הרופא. מכשירי אינהלציה שונים נמצאו מתאימים לצורך מתן ונטוסיס.

עם כל נטילת מנה יש להשתמש באמפולה חדשה של ונטוסיס. יש לשבור את האמפולה רק בסמוך לשימוש, ולהעביר מיד את התמיסה למיכל המתאים במכשיר האינהלציה. אין להשתמש שוב באותה אמפולה.

הקפד על ההוראות המגיעות עם מכשיר האינהלציה בנוגע להיגיינה ולניקיון של מכשיר האינהלציה.

תמיד יש ליטול ונטוסיס כפי שנקבע על-ידי הרופא.

- מתן ונטוסיס הינו באמצעות מכשיר אינהלציה המשחרר את התרופה בצורת תרסיס, שהינך שואף דרך הפה.
- לביצוע אינהלציה, השתמש בפייה המותאמת לפה, ולא במסכה, על מנת למנוע מגע עם העור.
- פעל לפי הוראות המגיעות עם אריזת מכשיר האינהלציה. היוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח.
- השלך שאריות תמיסת ונטוסיס שנותרו במכשיר האינהלציה בסיום כל אינהלציה (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?").

אזור החדר

- הקפד לאזור את החדר בו ביצעת אינהלציה של תמיסת ונטוסיס. אנשים אחרים עלולים להיחשף בטעות לונטוסיס דרך האוויר בחדר. במיוחד יש להקפיד שילודים, פעוטות ונשים הרות לא ישהו באותו חדר בעת ביצוע אינהלציה עם ונטוסיס.

• מכשיר אינהלציה מסוג I-Neb AAD

1. ממש לפני תחילת האינהלציה, יש לשבור את אמפולת הזכוכית המכילה 2 מ"ל תמיסה, שעליה שתי טבעות צבעוניות (לבן – ורוד), ולשפוך את תכולת האמפולה בשלמותה לתוך מיכל התרופה במכשיר האינהלציה.
2. המנה שנקבעה מראש ומסופקת על-ידי מערכת ה-I-Neb AAD נשלטת על-ידי מיכל התרופה בשילוב עם דיסק הבקרה. ישנם שני מיכלי תרופה שונים המסומנים בצבעים שונים. לכל מיכל תרופה יש דיסק בקרה בעל צבע תואם.
 - עבור מנה של 2.5 מיקרוגרם, נעשה שימוש במיכל התרופה עם הסוגר האדום יחד עם דיסק הבקרה האדום.
 - עבור מנה של 5 מיקרוגרם, נעשה שימוש במיכל התרופה עם הסוגר הסגול יחד עם דיסק הבקרה הסגול.
3. על מנת להבטיח שתקבל את המנה שנרשמה, בדוק את הצבע של מיכל התרופה ואת הצבע של דיסק הבקרה. שניהם צריכים להיות בעלי אותו צבע, אדום עבור מנה של 2.5 מיקרוגרם או סגול עבור מנה של 5 מיקרוגרם.

מכשיר	המנה של אילופרוסט בפייה	זמן אינהלציה משוער
I-Neb AAD	2.5 מיקרוגרם	3.2 דקות
	5 מיקרוגרם	6.5 דקות

הטבלה הבאה מסכמת את ההוראות למשתמש במכשיר אינהלציה מסוג I-Neb:

התרופה	צבע הטבעת על האמפולה	מינון	מכשיר אינהלציה מסוג I-Neb AAD	
			סוגר מיכל התרופה	דיסק הבקרה
ונטוסיס 10 מיקרוגרם/מ"ל	אמפולה של 2 מ"ל עם טבעת בצבע לבן – ורוד	2.5 מיקרוגרם	אדום	אדום
		5 מיקרוגרם	סגול	סגול

אם שאפת בטעות מינון גבוה יותר, ייתכן שתחוה סחרחורת, כאב ראש, הסמקה (האדמה של הפנים), בחילה, כאב בלסת או בגב.

בנוסף, ייתכן שתחוה ירידה או עלייה בלחץ הדם, הפחתה או הגברה בקצב הלב, הקאה, שלשול או כאבים בגפיים. אם אחת מתופעות אלה מתרחשות לאחר שהשתמשת ביותר ונטוסיס מכפי שהיית צריך, הפסק את האינהלציות ופנה לרופא. הרופא יעקוב אחר מצבך ויטפל בתסמינים שנגרמו. לא ידוע על קיומו של אנטידוט ספציפי (חומר הסותר את השפעת התרופה).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. היוועץ ברופא כיצד עליך לפעול. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה או מעוניין להפסיק, היוועץ ברופא שלך לפני הפסקת השימוש.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4 תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בונטויס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות מתרחשת.

תופעות לוואי שכיחות מאד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- דימום (על פי רוב דימום מהאף או שיעול דמי) עלול להופיע בשכיחות גבוהה מאוד, בעיקר בקרב מטופלים הנוטלים גם נוגדי קרישה (אנטיקואגולנטים). הסיכון לדימום עלול לעלות במטופלים הנוטלים בו-זמנית מעכבי הצטברות של טסיות או נוגדי קרישה (ראה גם סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). לעיתים נדירות מאוד, דווח על מקרים קטלניים שכללו דימום במוח (דימום מוחי ותוך גולגולתי).

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- התעלפויות תיתכנה בשל המחלה, אך יכולות להתרחש גם בזמן הטיפול בונטויס (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", להנחייה על איך להימנע מתופעה זו).
- לחץ דם נמוך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- כיווץ פתאומי של השרירים בדפנות דרכי הנשימה הקטנים (ברונכוספאזם) וצפצופים (ראה גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות ו שכיחותיהן

תופעות לוואי שכיחות מאד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- התרחבות כלי הדם שעלולה לגרום להסמקה או לאדמומיות בפנים
- כאב או תחושה לא נוחה בחזה
- שיעול
- כאב ראש
- בחילה
- כאב בלסת/התכווצות שרירי הלסת (צביתת לסתות)
- התנפחות הגפיים (בצקת היקפית)

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- קשיי נשימה (דיספניאה)
- סחרחורת
- הקאה
- שלשול
- כאב בבליעה (גירוי של הלוע והגרונ)
- גירוי בגרון
- גירוי בפה ובלשון, כולל כאב
- פריחה
- דופק מהיר (טכיקרדיה)
- תחושה של דופק מהיר או חזק (פלפיטציות)

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה)
- רגישות יתר (אלרגיה)
- הפרעה בחוש הטעם (דיסגסיה)

השפעות נוספות אפשריות:

- נפיחות, בעיקר בקרסוליים וברגליים כתוצאה אצירת נוזלים (בצקת היקפית), הינה תופעה שכיחה מאוד של המחלה, אך ייתכן שתתרחש גם בזמן הטיפול בונטויס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה והאמפולה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

תנאי אחסון

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- השלך שאריות תמיסת ונטויס שנותרו במכשיר האינהלציה בסיום השימוש.
- אין להשליך תרופות לאשפה או לביוב. היוועץ ברוקח מה לעשות עם תרופות אשר אינך זקוק להן עוד. כך ניתן לשמור על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, ethanol (96%), hydrochloric acid 1N, trometamol, water for injection.
 - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ונטויס הינו תמיסה צלולה וחסרת צבע לשאיפה במכשיר אינהלציה.
ונטויס מגיע באמפולות שקופות, באריזות המכילות 30 ו-90 אמפולות של 2 מ"ל. האמפולות מסומנות בשתי טבעות צבעוניות (ורוד ולבן).
 - **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
 - **שם היצרן וכתובתו:** ברלימד ס.א., מדריד, ספרד.
 - עודכן בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
 - **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 133 14 31070 00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.