



אפריל 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Ventavis
ונטויס
Solution for inhalation
Iloprost 10 mcg/ml

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

התוויות המאושרות לתכשיר:

Treatment of patients with primary pulmonary hypertension (PPH) or secondary pulmonary hypertension (SPH) due to connective tissue disease or drug-induced, in moderate or severe stages of the disease.
In addition, treatment of moderate or severe secondary pulmonary hypertension due to chronic pulmonary thromboembolism, where surgery is not possible.

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Since iloprost inhibits platelet function, its use with the following substances may enhance iloprost-mediated platelet inhibition, thereby increasing the risk of bleeding:

Anticoagulants/anticoagulants, such as

- heparin
- oral anticoagulants (either coumarin-type or direct)

• or other inhibitors of platelet aggregation, such as

- acetylsalicylic acid
- non-steroidal anti-inflammatory medicinal products
- non-selective phosphodiesterase inhibitors like pentoxifylline
- selective phosphodiesterase 3 (PDE3) inhibitors like cilostazol or anagrelide
- ~~nitro-vasodilators~~
- ticlopidine
- clopidogrel
- glycoprotein IIb/IIIa antagonists like:
 - o abciximab



- eptifibatide
- tirofiban
- Defibrotide

A careful monitoring of the patients taking anticoagulants or other inhibitors of platelet aggregation according to common medical practice is recommended.

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

Women of childbearing potential should use effective contraceptive measures during treatment with Ventavis.

Pregnancy

Women with pulmonary hypertension (PH) should avoid pregnancy as it may lead to life-threatening exacerbation of the disease.

Animal studies have shown reproductive effects (see section 5.3).

There is a limited amount of data from the use of iloprost in pregnant women. If a pregnancy occurs, taking into account the potential maternal benefit, the use of Ventavis during pregnancy may be considered, only following careful benefit-risk evaluation, in those women who choose to continue their pregnancy, despite the known risks of pulmonary hypertension during pregnancy.

4.9 Overdose

Symptoms

Cases of overdose were reported. Symptoms of overdoses are mainly related to the vasodilatory effect of iloprost. Frequently observed symptoms following overdose are dizziness, ~~In the case of an overdose hypotensive/vasovagal reaction might be anticipated as well as~~ headache, flushing, nausea, jaw pain or back pain. Hypotension, an increase of blood pressure, bradycardia or tachycardia, vomiting, diarrhoea and limb pain might be possible.

~~Age and Gender~~

~~Age and Gender~~ is not of clinical relevance to the pharmacokinetics of iloprost.

העדכונים בעלון לצרכן

(2) אין להשתמש בתרופה אם:

הנך סובל ממצבים העלולים להגביר את הסיכון לדימום, כגון: כיב פעיל בקיבה או בתריסריון, פציעות או סיכון לדימום בגולגולת.



אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- התעלפויות עשויות לנבוע ממחלתך. אם יש החמרה בהתעלפויות יש לדווח לרופא המטפל. ייתכן שיש צורך בהתאמה מחודשת של מינון התרופה או בהחלפת הטיפול.

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 יש לידע את הרופא או הרוקח 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 שלך. 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 הפרין
- נוגדי קרישה מסוג קומרין כגון וורפרין 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 אנאגריד
- ניטרטים
- טיקלופודין
- קלופידוגרל
- מעכבי גליקופרוטאין IIb/IIIa כגון
 - אבסיסימאב
 - אפטיפיבאטיד
 - טירופיבאן

- דפיברוטיד

הריון והנקה ופוריות

הריון:

אם הנך סובלת מיתר לחץ דם ריאתי, הימנעי מכניסה להריון, שכן הריון עלול להחמיר את מחלתך ואף לסכן את חייך.

במידה ואת עשויה להרות, יש לעשות שימוש באמצעי מניעה מהימן מתחילת הטיפול ובמהלכו.

אם הנך בהריון, או חושבת שיתכן שאת בהריון 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 נצפו השפעה שלילית על פוריות.

אנא התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

אין לשאוף ונטויס כאשר ילודים, פעוטות ונשים בהריון 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 במידה ואתה חש בתופעות אלו.
יש לנהוג במשנה זהירות בתחילת הטיפול עד שתגובתך לתרופה ידועות.

3) כיצד תשתמש בתרופה

אם שאפת בטעות מינון גבוה יותר יתכן שתחווה סחרחורת, כאבי ראש, הסמקה בפנים, בחילה, כאב בלסת או בגב.
בנוסף, ייתכן שתחווה ירידה או עלייה בלחץ הדם, הפחתה או הגברה בקצב הלב, הקאה, שלשול או כאבים בגפיים. אם תופעות אלה מתרחשות, הפסק את האינהלציות ופנה לרופא. הרופא יעקוב אחר מצבך ויטפל בסימפטומים שנגרמו. לא ידוע על קיומו של אנטידוט ספציפי (חומר הסותר את השפעת התרופה).

4) תופעות לוואי

יש לפנות מיד לרופא אם אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות מתרחשת.
תופעות לוואי שכיחות מאד (תופעות שמופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):
דימומים (על פי רוב דימום מהאף או שיעול דמי) בעיקר בקרב מטופלים הנוטלים גם נוגדי קרישה (אנטיקואגולנטים) מתרחשים בשכיחות גבוהה מאוד.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

ד"ר שלמה בריל
רוקח ממונה