



דצמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Ventavis
ונטויס
Solution For Inhalation
Iloprost 0.01mg/ml

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת 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 העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

Ventavis is intended for inhalation use by nebulisation.

To minimize accidental exposure it is recommended to keep the room well ventilated.

The ready-to-use solution is administered with a suitable inhalation device (nebuliser) (see below and section 6.6).

Patients stabilised on one nebuliser should not switch to another nebuliser without supervision by the treating physician as different nebulisers have been shown to produce aerosols with slightly different physical characteristics and delivery of the solution that may be faster (see section 5.2).

I-Neb AAD

The I-Neb AAD system is a portable, hand-held, vibrating mesh technology nebuliser system. This system generates droplets by ultrasound, which forces the solution through a mesh.



The I-Neb AAD nebuliser has been shown to be suitable for the administration of Ventavis 10 microgram/ml nebuliser solution.

The dose delivered by the I-Neb AAD system is controlled by the medication chamber in combination with a control disc. Each medication chamber is colour coded and has a corresponding colour coded control disc.

Ventavis 10 microgram/ml nebuliser solution

At initiation of Ventavis treatment with I-Neb system the first inhaled dose should be 2.5 microgram iloprost as delivered at the mouthpiece of the nebuliser. If this dose is well tolerated, dosing should be increased to 5 microgram iloprost and maintained at that dose. In case of poor tolerability of the 5 microgram dose, the dose should be reduced to 2.5 microgram iloprost.

This nebuliser monitors the breathing pattern to determine the aerosol pulse time required to deliver the pre-set dose of 2.5 or 5 microgram iloprost.

For the 2.5 microgram dose of Ventavis 10 microgram/ml the medication chamber with the red coloured latch is used together with the red control disc.

For the 5 microgram dose of Ventavis 10 microgram/ml the medication chamber with the purple coloured latch is used together with the purple control disc.

For each inhalation session with the I-Neb AAD, the content of one ampoule of Ventavis 10 microgram/ml, with two coloured rings (white - pink), is transferred into the medication chamber immediately before use.

<u>Drug product</u>	<u>Ampoule coloured ring</u>	<u>Dosage</u>	<u>I-Neb AAD</u>		<u>Estimated inhalation time</u>
			<u>Medication chamber latch</u>	<u>Control disc</u>	
<u>Ventavis 10 mcg/ml</u>	<u>2 ml ampoule white – pink ring</u>	<u>2.5 mcg</u>	<u>red</u>	<u>red</u>	<u>3.2 min</u>
		<u>5 mcg</u>	<u>purple</u>	<u>purple</u>	<u>6.5 min</u>

Other nebulising systems

The efficacy and tolerability of inhaled iloprost when administered with other nebulising systems (Venta-Neb and BreeLib) were established by these systems, but are not currently available for use in the country.

The efficacy and tolerability of inhaled iloprost when administered with other nebulising systems, which provide different nebulisation characteristics of iloprost solution, have not been established.



העידכונים בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

• 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.

<u>מכשיר</u>	<u>המנה של אילופרוסט בפייה</u>	<u>זמן אינהלציה משוער</u>
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:

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

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 החשובות הבאות מתרחשת.

תופעות לוואי שכיחות מאד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 תופעות שמופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך 10 משתמשים מטופלים):

- דימום (על פי רוב דימום מהאף או שיעול דמי) עלול להופיע בשכיחות גבוהה מאד, בעיקר בקרב מטופלים הנוטלים גם נוגדי קרישה (אנטיקואגולנטים). מתרחשים בשכיחות גבוהה מאד 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) קטלני.



תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 תופעות שמופיעות לכל היותר במטופל אחד מתוך 10 משתמשים מטופלים):

- 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 (שלא 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 ושכיחותן

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 תופעות שמופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך 10 משתמשים מטופלים):

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

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 תופעות שמופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך 10 משתמשים מטופלים):

- קשיי נשימה (דיספניאה)
- סחרחורת
- הקאה
- שלשול
- כאב בבליעה (גירוי של הלוע והגרונ)
- גירוי בגרון
- גירוי בפה ובלשון, כולל כאב
- פריחה
- קצב לב דופק מהיר (טכיקרדיה)
- תחושה של דופק קצב לב 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 מהצטברות נוזלים (בצקת היקפית), הינה תופעה שכיחה מאוד של המחלה, אך ייתכן ותתרחש גם בזמן הטיפול בונטויס.

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

העלון לרופא ולצרכן 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
באייר ישראל