**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986**
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# ڤينتاڤيس
## محلول للإستنشاق

**المادة الفعالة**
تحتوي كل أمبولة ذات 2 ملل على:
إيلوپروست 20 ميكروغرام (iloprost 20 micrograms).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ڤينتاڤيس مخصص لمعالجة مرضى ارتفاع ضغط الدم الرئوي الأولي أو الثانوي، متوسط حتى شديد الدرجة الناتج عن مرض في النسيج الضام أو عن استعمال أدوية أو عن خثار رئوي مطوّل عندما لا يكون بالإمكان إجراء عملية جراحية.

**الفصيلة العلاجية:** ڤينتاڤيس ينتمي إلى فصيلة أدوية من نوع قرائن لـ پروستاسيكلين، ويعمل عن طريق تثبيط انسداد غير مرغوب به أو تضيق في الأوعية الدموية، وبذلك يحسن من جريان الدم في الأوعية الدموية.

**كيف يعمل ڤينتاڤيس**
إن استنشاق البخاخ يؤدي إلى وصول ڤينتاڤيس مباشرة إلى الرئتين، هناك يمكنه أن يؤثر بنجاعة على الشرايين (الأوعية الدموية) بين الرئتين للقلب. إن تحسن جريان الدم يؤدي إلى تزويد الجسم بالأوكسجين بشكل أفضل وتناقص العبء القلبي.

## 2) قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- **كنت حساسًا (أليرجي)** لـ إيلوپروست أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من حالات التي قد تزيد من خطورة حدوث نزف، مثل: قرحة نشطة في المعدة أو في الإثني عشري، جروح أو خطورة لحدوث نزف في الجمجمة.
- كنت تعاني من مشكلة تتعلق بالقلب، مثل:
  - نقص في جريان الدم في الأوعية الدموية التي تغذي عضلة القلب (مرض قلبي إكليلي شديد أو ذبحة غير ثابتة) الذي يمكن أن يتجلى بآلام في الصدر.
  - نوبة قلبية في الأشهر الستة الأخيرة.
  - ضعف في القلب (قصور قلبي غير معاوض) غير الخاضع لمراقبة طبية حثيثة.
  - تغيرات خطيرة في نظم القلب.
  - خلل في صمامات القلب (ولادي أو مكتسب) الذي يسبب اضطرابات في وظيفة القلب لا علاقة لها بمرضك.
- عانيت في الأشهر الـ 3 الأخيرة من سكتة أو من اضطراب آخر في تزويد الدم للمخ (مثل نوبة إقفارية عابرة).
- مرضك ناتج عن تضيق أو انسداد في الأوردة (مرض وريدي انسدادي).

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**
قبل استعمالك لـ ڤينتاڤيس، تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

- إن استنشاق ڤينتاڤيس قد يسبب صعوبات في التنفس (أنظر البند 4 "الأعراض الجانبية")، بالأخص لدى معالَجين يعانون من تقلصات مفاجئة للطرق التنفسية (تشنج القصبات) وصفير. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني **من عدوى في الرئتين، من ربو شديد، أو من مرض رئوي انسدادي مزمن** (COPD). يقوم الطبيب بإجراء مراقبة ملازمة لمتابعة وضعك.
- **يجب إجراء فحوص لضغط الدم قبل بدء العلاج، وإذا كنت تعاني من ضغط دم منخفض** (ضغط دم إنقباضي أقل من 85 ملم زئبقي)، فلا يجوز بدء العلاج بـ ڤينتاڤيس.
- إن استعمال هذا الدواء قد يسبب انخفاضًا بضغط الدم. لتجنب حدوث إعماءات أو **تأثيرات أخرى لإنخفاض ضغط الدم** مثل دوار، يجب اتخاذ الوسائل التالية:
  - يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت تتناول أدوية أخرى، لأن مشاركتها مع ڤينتاڤيس قد يخفض ضغط الدم أكثر من ذلك (أنظر البند 2 "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
  - يجب القيام ببطء من وضعية الجلوس أو الاستلقاء إلى وضعية الوقوف.
  - إذا كانت لديك ميول للإغماء أثناء النهوض من السرير، فإن تناول مقدار الاستنشاق الأولي لليوم عند الاستيقاظ حيث لا تزال بوضعية استلقاء، يمكن أن يساعدك.
  - إذا كانت لديك ميول للإغماءات، فيجب الامتناع عن أي جهد شاذ كما هو الحال خلال الجهد البدني. من الجائز أن يساعدك استنشاق ڤينتاڤيس قبل بذل جهد بدني.
- من شأن حالات الإغماء أن تحدث نتيجة مرضك. فإذا حدث تفاقم في حالات الإغماء يجب إبلاغ الطبيب المعالج. من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي للدواء من جديد أو استبدال العلاج.
- **إذا كنت تعاني من مرض قلبي مثل قصور القلب الأيمن وظهرت أعراض التي يمكن أن ترمز إلى حدوث تفاقم بمرض القلب،** مثل: انتفاخ القدمين والكاحلين، ضيق في التنفس، ضربات قلب، التبول بشكل متكرر أكثر خلال الليل أو وذمة، فعليك مراجعة الطبيب، من الجائز أن يدرس تغيير العلاج.
- **إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفس، سعال دموي، و/أو تعرق مفرط، هذه الأعراض من شأنها أن تشكل علامة لتراكم ماء في الرئتين** (وذمة رئوية). يجب التوقف عن استعمال ڤينتاڤيس والتبليغ عن ذلك حالاً للطبيب. يقوم هو بتشخيص المسبب ويتخذ الإجراءات المناسبة.
- **إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد أو من خلل شديد في وظيفة الكلية الذي يحتاج دياليزا،** فيجب إبلاغ الطبيب. من الجائز أن تصل المقدار الدوائي الذي وصف لك تدريجيًا أو أن يقرر الطبيب بإعطاء مقدار دوائي أكثر انخفاضًا من ذلك الذي وصف لمتعالجين آخرين (أنظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟").

**ملامسة ڤينتاڤيس للجلد أو بلع ڤينتاڤيس**
- من المهم تجنب ملامسة محلول ڤينتاڤيس الجلد أو العينين. إذا حصل مثل هذا التماس، يجب شطف الجلد أو العينين حالاً بالكثير من الماء.
- لا تقم بشرب أو بلع محلول ڤينتاڤيس. إذا بلعت بالخطأ، فاشرب الكثير من الماء وبلغ الطبيب.

**الأطفال والمراهقون**
إن سلامة ونجاعة الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة لم تثبت بعد.

**التداخلات/التفاعلات بين الأدوية**
**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تتناول:

- **أدوية لتخفيض ضغط الدم أو لمعالجة مرض القلب** مثل:
  - حاجات بيتا
  - النيترات لتوسيع الأوعية الدموية
  - مثبطات الإنزيم ACE

يمكن لهذه الأدوية أن تسبب انخفاضًا إضافيًا لضغط الدم. من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي.

- **أدوية لتمييع الدم أو مضادات التخثر،** التي تشمل:
  - أسپيرين (حمض أسيتيل – ساليسيليك)، مركب موجود في الكثير من المستحضرات لتخفيض السخونة ولتسكين الآلام
  - هيپارين
  - مضادات التخثر من نوع كومارين مثل وارفارين أو فينيروكومون
  - أدوية مضادة للإلتهاب من فصيلة NSAIDs
  - مثبطات لا إنتقائية لـ فوسفو دي إسترإز مثل پينتوكسيفيللين
  - أدوية من فصيلة مثبطات إنتقائية للإنزيم فوسفو دي إسترإز 3 (PDE3) مثل: سيلوستازول أو أناچريليد
  - تيكلوپيدين
  - كلوپيدوجريل
  - مثبطات چليكوپروتين IIb/IIIa مثل:
    - أبسيكسيماب
    - إيتيفيباتيد
    - تيروفيبان
  - ديفيروتيد

يقوم الطبيب بمراقبة وضعك بحذر.

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أدوية أخرى، فإن لديهم معلومات أكثر حول الأدوية التي يجب الحذر منها أو الامتناع عنها أثناء استعمال ڤينتاڤيس.

**استعمال الدواء والطعام**
من غير المتوقع أن يؤثر الطعام أو الشراب على ڤينتاڤيس. ولكن يجب الامتناع عن الأكل والشرب أثناء إجراء الاستنشاق.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**
**الحمل**
**إذا كنت تعانين من ارتفاع ضغط الدم الرئوي،** امتنعي عن الحمل، لأن الحمل قد يفاقم مرضك لا بل يشكل خطرًا على حياتك.
**إذا كان من شأنك أن تصبحي حامل،** فيجب استعمال وسائل منع حمل موثقة من بداية العلاج وخلاله.
**إذا كنت في فترة الحمل، أو تظنين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل،** بلغي الطبيب عن ذلك حالاً. بالإمكان استعمال ڤينتاڤيس خلال فترة الحمل فقط إذا قرر الطبيب بأن الفائدة المرجوة تزيد عن الخطورة المتوقع حدوثها لك وللجنين.

**الإرضاع**
من غير المعروف فيما إذا كان ڤينتاڤيس ينتقل إلى حليب الأم. لا يمكن نفي الخطورة المحتمل حدوثها للرضيع الذي يرضع ولذلك يفضل الامتناع عن الارضاع أثناء العلاج بـ ڤينتاڤيس.

**الخصوبة**
لم يلاحظ في البحوث بأن هنالك تأثير سلبي على الخصوبة.
الرجاء استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
**لا يجوز استنشاق ڤينتاڤيس عند وجود حديثي ولادة، أطفال صغار ونساء حوامل في الغرفة.**

**السياقة واستعمال الماكينات**
إن استعمال هذا الدواء قد يسبب انخفاضًا بضغط الدم ونتيجة لذلك قد يسبب الدوار لدى بعض المستعملين لذا لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بهذه الأعراض.
يجب توخي الحذر خاصة في بداية العلاج إلى أن تصبح ردود فعلك للدواء معروفة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**
يحتوي ڤينتاڤيس على إيثانول (كحول) بكمية قليلة (أقل من 100 ملغ بكل مقدار دوائي).

## 3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
يتم بدء العلاج بـ ڤينتاڤيس فقط من قبل طبيب ذو خبرة في علاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي.

- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

إن مقدار ڤينتاڤيس العلاجي وفترة العلاج التي تناسبك يتعلقان بحالتك الطبية. يحدد الطبيب ما يناسبك لمعالجة حالتك. لا يجوز تغيير الجرعة الموصى بها بدون استشارة الطبيب.

**المقدار الدوائي الاعتيادي وفترة الاستنشاق عادة هما:**
عند بدء العلاج بـ ڤينتاڤيس فإن المقدار الدوائي الأولي للاستنشاق هو 2.5 ميكروغرام إيلوپروست (يعطى بواسطة فوّهة جهاز الاستنشاق). في حال استجابتك بشكل جيد لهذا المقدار الدوائي، فيتم رفع المقدار الدوائي إلى 5 ميكروغرام ويكون هذا هو المقدار الدوائي الدائم. إذا كنت لا تستجيب بشكل جيد للمقدار الدوائي 5 ميكروغرام، فيجب تقليل المقدار الدوائي إلى 2.5 ميكروغرام.
**سيتلقى غالبية المعالجين بين 6 إلى 9 استنشاقات لليوم،** حيث أن كل عملية استنشاق تستمر عادة بين 10-4 دقائق تقريبًا، يتعلق ذلك بالمقدار الدوائي الذي وصف لك وبجهاز الاستنشاق.

**لدى معالَجين يعانون من خلل في وظيفة الكلية أو الكبد**
لا حاجة بملاءمة المقدار الدوائي لدى معالَجين يعانون من خلل طفيف حتى متوسط في وظيفة الكلية (معالَجون لديهم تصفية الكرياتينين أكبر من 30 ملل/دقيقة).
لدى معالَجين يعانون من خلل شديد في وظيفة الكلى ويحتاجون ديالِيزا، أو الذين يعانون من خلل في وظيفة الكبد، يبدأ الطبيب العلاج بـ ڤينتاڤيس بالتدريج ومن الجائز أن يقلل عدد الاستنشاقات في اليوم. عند بدء العلاج، يجب استعمال مقادير دوائية ذات 2.5 ميكروغرام بفواصل ذات 4-3 ساعات (ما يعادل 6 استنشاقات في اليوم كعدد أعظمي).
لاحقا من الجائز أن يقصر الطبيب بحذر الفواصل بين المقادير الدوائية، يتعلق ذلك بمدى تحملك للعلاج. إذا قرر الطبيب رفع المقدار الدوائي إلى 5 ميكروغرام، فيجب معاودة الاستعمال بفواصل ذات 4-3 ساعات، ولاحقا تقصير الفواصل الزمنية وذلك يتعلق بمدى تحملك للعلاج.
إذا كنت تشعر بأن تأثير ڤينتاڤيس أضعف من اللازم أو أقوى من اللازم، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.
**لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**فترة العلاج**
بالإمكان استعمال ڤينتاڤيس للمدى الطويل وفقًا لاحتياجك الشخصية.

- **تعليمات إجراء الاستنشاق**

أطلب من الطبيب المساعدة في التعرف على استعمال جهاز الاستنشاق (نيبوليزر). لا تستبدل جهاز الاستنشاق من دون استشارة الطبيب مقدمًا.
يجب استعمال أجهزة الاستنشاق الخاصة بالدواء فقط، حسب ما حدد من قبل الطبيب.
تبين أن أجهزة الاستنشاق المختلفة ملائمة لإعطاء ڤينتاڤيس.

يجب استعمال أمبولة جديدة من ڤينتاڤيس عند كل استعمال لمقدار دوائي. يجب كسر الأمبولة قريبًا للاستعمال فقط، ونقل المحلول مباشرة إلى الوعاء الملائم في جهاز الاستنشاق.

لا يجوز استعمال نفس الأمبولة ثانية.

احرص على التعليمات المضمنة في جهاز الاستنشاق المتعلقة بنظافة جهاز الاستنشاق.

يجب دائمًا تناول ڤينتاڤيس كيفما حدد الطبيب.
- يتم إعطاء ڤينتاڤيس بواسطة جهاز استنشاق الذي يحرر الدواء على شكل رذاذ الذي تستنشقه عبر الفم.
- لإجراء الاستنشاق، استعمل فوهة فموية تلائم الفم، وليس قناع، لتجنب التماس مع الجلد.
- تصرف حسب التعليمات المرفقة بعلبة جهاز الاستنشاق، استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا.
- إرم ما تبقى من محلول ڤينتاڤيس في جهاز الاستنشاق عند نهاية كل عملية استنشاق (أنظر البند 5 "كيفية تخزين الدواء؟").

**تهوية الغرفة**
- احرص على تهوية الغرفة التي أجريت فيها عملية استنشاق محلول ڤينتاڤيس. لأنه قد يتعرض أشخاص آخرون بالخطأ لـ ڤينتاڤيس عن طريق هواء الغرفة. خاصة يجب الحرص على عدم مكوث حديثي الولادة، الأطفال الصغار والنساء الحوامل في نفس الغرفة أثناء إجراء عملية الاستنشاق بـ ڤينتاڤيس.
- **جهاز استنشاق من نوع I-Neb AAD**

1. قبل بدء إجراء الاستنشاق، يجب كسر الأمبولة الزجاجية التي تحتوي على 2 ملل من المحلول، والتي تظهر عليها حلقتان ملونتان (أبيض - زهري)، ونقل كل محتوى الأمبولة إلى داخل وعاء الدواء في جهاز الاستنشاق.
2. الجرعة المحددة مسبقا والتي يوفرها جهاز - I-Neb AAD، يتم السيطرة عليها عبر حاوية الدواء بالدمج مع قرص المراقبة. هناك وعاءان مختلفان من الدواء مشار إليهما بألوان مختلفة. تحتوي كل حاوية دواء على قرص مراقبة ذي لون ملائم.
   - لجرعة **2.5 ميكروغرام**، يجب استعمال **حاوية الدواء مع السدادة الحمراء مع قرص المراقبة الأحمر**.
   - لجرعة **5 ميكروغرام**، يجب استعمال **حاوية الدواء مع السدادة البنفسجية مع قرص المراقبة البنفسجي**.
3. لضمان أن تحصل على الجرعة التي وُصِفت لك، افحص لون حاوية الدواء ولون قرص المراقبة. يجب أن يكون لونهما شبيها، لون أحمر لجرعة 2.5 ميكروغرام أو لون بنفسجي لجرعة 5 ميكروغرام.

| الجهاز | جرعة إيلوپروست في الفوهة | وقت الاستنشاق المتوقع |
|---|---|---|
| I-Neb AAD | 2.5 ميكروغرام<br>5 ميكروغرام | 3.2 دقائق<br>6.5 دقائق |

يلخص الجدول التالي تعليمات المستخدم لجهاز الاستنشاق من نوع I-Neb:

| الدواء | لون الحلقة على الأمبولة | الجرعة الدوائية | جهاز استنشاق من نوع I-Neb AAD | |
|---|---|---|---|---|
| | | | سدادة حاوية الدواء | قرص المراقبة |
| ڤينتاڤيس 10 ميكروغرام/ملل | أمبولة تحتوي على 2 ملل مع حلقة لونها أبيض - زهري | 2.5 ميكروغرام | أحمر | أحمر |
| | | 5 ميكروغرام | بنفسجي | بنفسجي |

**إذا استنشقت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر** فمن الجائز أن تقاسي من دوار، صداع، تورد الوجه (احمرار الوجه)، غثيان، ألم في الفك أو في الظهر.
بالإضافة لذلك، من الجائز أن تقاسي من انخفاض أو زيادة في ضغط الدم، انخفاض أو تزايد في نظم القلب، تقيؤ، اسهال، أو آلام في الأطراف. إذا حدث واحد من هذه الأعراض بعد أن استعملت كمية أكبر من ڤينتاڤيس مما كان عليك استعمالها، أوقف الاستنشاقات وراجع الطبيب. يتابع الطبيب حالتك ويعالج الأعراض الناجمة عن ذلك. لا يعرف عن وجود ترياق محدد (مادة تحجب تأثير الدواء).

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء،** لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار المنسي، استشر الطبيب ماذا عليك أن تفعل.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

**في حال توقفك عن تناول الدواء** أو كنت ترغب بالتوقف عن الاستعمال، استشر الطبيب قبل التوقف عن الاستعمال.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**
**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ڤينتاڤيس قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني منها.

**يجب التوجه حالاً إلى الطبيب** إذا حدثت إحدى **الأعراض الجانبية الخطيرة** التالية.
**أعراض جانبية شائعة جدًا** (قد تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):
- نزيف (على الأغلب رعاف أو سعال دموي) قد يحصل بوتيرة عالية جدا. خاصة لدى معالَجين يتناولون أيضًا مضادات تخثر الدم (anticoagulants). إن الخطورة لحدوث نزيف قد تزداد لدى معالَجين يتناولون بنفس الوقت مثبطات الصفيحات الدموية أو مضادات التخثر (أنظر أيضا البند 2 "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية"). بلغ في حالات نادرة جدًا عن حدوث حالات فتاكة تشتمل على نزيف في الدماغ (نزيف في الدماغ وداخل الجمجمة).

**أعراض جانبية شائعة** (قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):
- من الجائز أن تحدث إغماءات بسبب المرض، ولكنها يمكن أن تحدث أيضًا أثناء العلاج بـ ڤينتاڤيس (أنظر البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"، للتوجيه عن كيفية تجنب هذا العرض).
- انخفاض ضغط الدم.

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف** (التي لا يمكن تقييم شيوعها من المعطيات المتوفرة):
- تقلص مفاجئ للعضلات في جدران الطرق التنفسية الصغيرة (تشنج القصبات) وصفير (أنظر أيضا البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

**أعراض جانبية إضافية وشيوعها**
**أعراض جانبية شائعة جدًا** (قد تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):
- توسع الأوعية الدموية الذي قد يسبب تورد أو احمرار الوجه
- ألم أو الشعور بعدم ارتياح في الصدر
- سعال
- صداع
- غثيان
- ألم في الفك/تقلص عضلات الفك (تشنج الفك)
- انتفاخ الأطراف (وذمة محيطية)

**أعراض جانبية شائعة** (قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):
- صعوبات في التنفس (dyspnea)
- دوار
- تقيؤ
- إسهال
- ألم أثناء البلع (تهيج البلعوم والحنجرة)
- تهيج الحنجرة
- تهيج في الفم وفي اللسان، بما في ذلك حدوث ألم
- طفح
- نبض سريع (tachycardia)
- الشعور بنبض سريع أو قوي (palpitations)

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف** (لا يمكن تحديد شيوعها استنادا إلى البيانات المتوفرة):
- انخفاض عدد الصفيحات الدموية (thrombocytopenia)
- فرط حساسية (أرجية)
- اضطراب في حاسة المذاق (dysgeusia)

**تأثيرات إضافية محتملة:**
- انتفاخ، خاصة في الكاحلين والرجلين نتيجة تراكم السوائل (وذمة محيطية)، هو عبارة عن عرض شائع جدًا للمرض، ولكن من الجائز أن يحدث أيضًا أثناء العلاج بـ ڤينتاڤيس.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة والأمبولة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين**
- لا توجد شروط تخزين خاصة. من الموصى به الحفظ في درجة حرارة الغرفة.
- إرم ما تبقى من محلول ڤينتاڤيس في جهاز الاستنشاق عند نهاية الاستعمال.
- لا يجوز رمي الأدوية في القمامة أو في المجاري. استشر الصيدلي عن كيفية التصرف مع أدوية لم تعد بحاجتها. بذلك يمكن الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية

- **يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:**

Sodium chloride, ethanol (96%), hydrochloric acid 1N, trometamol, water for injection.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

ڤينتاڤيس هو عبارة عن محلول رائق وعديم اللون للاستنشاق بجهاز استنشاق.
ڤينتاڤيس متوفر ضمن أمبولات شفافة، بعبوات تحوي 30 و- 90 أمبولة ذات 2 ملل.
الأمبولات معلمة بحلقتين ملونتين (زهري وأبيض).

- **صاحب الامتياز وعنوانه:** بايير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 45240.
- **اسم المنتج وعنوانه:** برليمد إس. إيي.، مدريد، إسبانيا.
- تم تحديثها في كانون الأول 2020 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**
  133 14 31070 00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.