

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



חומר פעיל

כל אמפולה של 2 מ"ג מכילה:

אילופרוסט 20 מיקרוגרם (iloprost 20 micrograms).

חומרים בלתי פעילים ואולרגנים: 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 ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל המרפא.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

ונטוים מיועד לטיפול בחולים עם יתר לחץ דם ריאתי ראשוני או שניוני, בדגרה בינונית עד חמורה שנגרם כתוצאה ממחלה ברקמת הריבור של שימוש בתרופות או מפקקת ריאתית ממושכת, כאשר ניתוח אינו אפשרי.

קצובה תרופיסית: ונטוים שייך לקבוצת תרופות מסוג אנלוגים של פרוסטציקלין ופועל על-ידי עיכוב של חסימה בלתי רצויה או היצרות של כלי דהם. ובכך משפר את הזרימה בכלי הדם.

כיצד פועל ונטוים

שאיפת התרסיס מובילה את ונטוים 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".
- היך סובל ממצבים העלולים להגביר את הסיכון לדימום, כגון כיב פעיל בקיבה או בתריסרון, פציעות או סיכון לדימום בגולגולת.
- היך 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.
 - לוב חלש (אי ספיקת לב לא מפוצה) שאינו תחת השגחה רפואית צמודה.
 - שינויים חמורים בקצב הלב.
 - פגם במסתמי הלב (מוולד או נרכש) הגורם להפרעות בתפקוד הלב שאינן קשורות למחלתך.
- סבלת ב-3 החודשים האחרונים משבץ או מהפרעה אחרת באספקת הדלת למוח (כגון התקף איסכמי חולף).
- מחלתך נובעת מהיצרות או מחסימה בוורידים (מחלה ורידית חסימתית).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- שאיפה של ונטוים לגרום לקשיי נשימה** (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). בייחוד בקרב מטופלים הסובלים מהתכווציות פתאומיות של דרכי נשימה (ברונכוספאזם) וצפופים. עלִיך לספר לרופא אם היך סובל **מיהום בריאות, מאסתמה חמורה, או ממחלת ריאות חסימתית כרונית** (COPD). הרופא יבצע מעקב צמוד אחר מצבך.
- יש לבצע בדיקות לחץ דם טרם התחילת הטיפול, ואם היך סובל מלחץ דם נמוך** (לחץ דם סיסטולי הנמוך מ-85 מ"מ כספית), אין להתחיל טיפול עם ונטוים.

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:

- אם יש לדווח לרופא המטפל אם היך לוקח תרופות אחרות, מאחר שהשילוב שלהן עם ונטוים עלול להוריד עוד יותר את לחץ הדם (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")
- יש להתרומם באיטיות ממצב שיבה 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 שייטיע לך לשאוף ונטוים לפני מאמץ גופני.

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

אם היך סובל ממחלת לב כגון אי-ספיקת לב ימנית ומופיעים תסמינים אשר יכולים לרמז על החמרה במחלת הלב, כגון התנפחות של כפות הרגליים והקרוסליום, קוצר נשימה, דפיקות לב, השתנה לעיתים תכופות יותר בלילה או בצקת, עלִיך לפנות לרופא, וייתכן שהוא ישקול לשנות את הטיפול.

אם אתה היך סובל מקשיי נשימה, שיעול דמי, ו/או הזעת יתר, תסמינים אלו עשויים להוות סימן להצטברות מים בריאות (בצקת ריאות). יש להפסיק להשתמש בונטוים ולדווח על כך מיד לרופא. בואק יאבחן את הגורם ויקנות באמצעים המתאימים.

אם היך 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.

אם תשתה או תבלע את תמיסת ונטוים. אם בלעת בטעות, שתה הרבה מים ודווח לרופא.

ילדים ומתבגרים

בטיחות ועילות 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
 - הפרין
 - נוגדי קרישה מסוג קורמין כגון וארפרין או פנפרוקומון
 - תרופות נוגדות דלקת ממשפחת ה NSAIDs
 - מעכבי פוספודיאסטרזא לא סלקטיביים כגון פנטוקסיפילין
 - תרופות מקבוצת מעכבי אנזים פוספודיאסטרזא 3 סלקטיבי (PDE3) כדוגמת ציליטסאזול או אנאגלריד
 - טיקילופדין
 - קלופידוגרל
 - מעכבי גליקופרוטאין IIb/IIIa כגון:
 - אבסיסימאב
 - אפטיביאטיד
 - טירופיבאן
 - דפיברוטיד

הרופא יעקוב דבהירות אחר מצבך.

לפני נטילת תרופות אחרות היועץ ברופא או ברוקח, להם יש מידע רחב יותר בנוגע לתרופות עימי של להיזהר או שמהן יש להימנע בעת השימוש בונטוים.

שימוש בתרופה ומזון

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

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם היך סובלת מיתר לחץ דם ריאתי, הימנעי מכניסה להיריון, שכן היריון עלול להחמיר את מחלתך ואף לסכן את חיייך.

אם את עשויה להרות, יש להשתמש באמצעי מניעה מהימנים מתחילת הטיפול ובמהלכו.

אם היך בהריון, או חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, דווחי על כך לרופא מיד. ניתן להשתמש בונטוים בהריון רק אם הרופא החליטי כי התועלת הצפויה עולה על הסיכון הצפוי לך ולעובר.

הנקה

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

פוריות

במחקרים לא נצפתה השפעה שלילית על פוריות.

אנא התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

אין לשאוף ונטוים כאשר ילודים, פעוטות ונשים בהריון נמצאים בחדר.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לירידה בלחץ הדם וכתוצאה מכך עלול לגרום לסחרחורת בחלק מהמשתמשים ועל כן אין לנהוג או להפעיל מכוונת אם אתה חש בתופעות אלו.

יש לנקוט במשנה זהירות בתחילת הטיפול עד שתגובותיך לתרופה יהיו ידועות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ונטוים מכיל אתנול (אלכוהול) בכמות קטנה (פחות מ-100 מ"ג במנה).

3) כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. התחלת טיפול בונטוים תיעשה רק על-ידי רופא המנוסה בטיפול בביתך לחץ דם ריאתי.

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

המינון המקובל ומשך זמן האינהליציה הם בדרך-כלל:

עם התחלת הטיפול בונטוים, המנה הראשונית לאינהליציה תהיה 2.5 מיקרוגרם אילופרוסט (משובר באמצעות הפייה של מכשיר אינהליציה). אם היך 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.

זרימה בטיפול בילדים בין 9-ל אינהליציות (שאיפות) **ביום,** כאשר כל האינהליצה נמשכת בדרך כלל כ-10 ל-4 דקות, תלוי במנה שנרשמה ובמכשיר המטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכליה או הכבד

אין צורך בהתאמת מינון במטופלים סובלמי מליקוי קל עד בינוני בתפקוד הכליה (מטופלים עם פינוי קריאטינין הגבוה מ-30 מ"ל/דקה). במטופלים המטופלים מליקוי חמור בתפקוד הכליות וצרכים דיאליזא או הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד, הרופא יתחיל לטיפול בונטוים באופן הדרגתי וייתכן שיקטין את מספר האינהליציות (השאיפות) ביום. עם התחלת הטיפול יש ליטול מנות של 2.5 מיקרוגרם בהפסקות של 3-4 שעות (מקביל למסר מקסימלי של 6 אינהליציות ביום). בהמשך ייתכן שהרופא יקצר בהזריות 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 שהשפעה של ונטוים חלשה מדי או חזקה מדי, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

ניתן לעשות שימוש בונטוים לטווח הארוך בהתאם לצרכיך האישיים.

• הוראת אינהליציה

בקש מהרופא עזרה בהיכרות עם השימוש במכשיר האינהליציה (נבוליזר). אל תחליף מכשיר אינהליציה מבלי להתייעץ עם הרופא לפני כן.

יש לעשות שימוש במכשירי אינהליציה הייעודיים לתרופה בלבד, כפי שנקבע על-ידי הרופא. מכשירי אינהליציה שונים נמצאו מתאימים לצורך מותן ונטוים.

עם כל נטילת מנה יש להשתמש באמפולה חדשה של ונטוים. יש לשבור את האמפולה רק בסמוך לשימוש, ולהעביר מיד את התמיסה למכל המתאים במכשיר האינהליציה.

אין להשתמש שוב באותה אמפולה.

הקפד על ההוראות המגיעות עם מכשיר האינהליציה בנוגע להיגיינה וליניקון של מכשיר האינהליציה.

תמיד יש ליטול ונטוים כפי שנקבע על-ידי הרופא.

- מותן ונטוים הינו באמצעות מכשיר אינהליציה המשחרר את התרופה בצורת תרסיס, שהיך שואף דרך הפה.

- לביצוע אינהליציה, השתמש בפייה המותאמת לפה ולא במסכה, על מנת למנוע מגע עם העור.

- פעל לפי הוראות המגיעות עם אריזת מכשיר האינהליציה. היועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח.

- השלך שאריות תמיסת ונטוים שנותרו במכשיר האינהליציה בסיום כל אינהליציה (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?").

אזורים החדר

• הקפד לאוורר את החדר בו ביצעת אינהליציה של תמיסת ונטוים. אנשים אחרים עלולים להיחשף בטעות לונטוים דרך האוויר בחדר. במיוחד יש להקפיד שילודים, פעוטות ונשים הרות לא ישוה באותו חדר בעת ביצוע אינהליציה עם ונטוים.

• מכשיר אינהליציה מסוג I-Neb AAD

- ממש לפני תחילת האינהליציה, יש לשבור את אמפולת הזכוכית המכילה 2 מ"ל תמיסה, שעליה שתי טבעות צבעוניות (לבן – ורוד), ולשפוך את תכולת האמפולה בשלמותה לתוך מכל התרופה במכשיר האינהליציה.
- המנה שנקבעה מראש ומוספקת על-ידי מערכת ה-I-Neb AAD נשלטת על-ידי מכל התרופה בשילוב עם דיסק הבקרה. ישנם שני מכלי תרופה שונים המסומנים בצבעים שונים. לכל מכל תרופה יש דיסק בקרה בעל צבע תואם.
 - עבור מנה של **2.5 מיקרוגרם,** נעשה שימוש **במכל התרופה עם הסוגר האדום יחד עם דיסק הבקרה האדום.**
 - עבור מנה של **5 מיקרוגרם,** נעשה שימוש **במכל התרופה עם הסוגר הסגול יחד עם דיסק הבקרה הסגול.**
- על מנת להבטיח שתקבל את המנה שנרשמה, בדוק את הצבע של מכל 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 אינהליציה משוער
I-Neb AAD	2.5 מיקרוגרם <p>5 מיקרוגרם</p>	3.2 דקות <p>6.5 דקות</p>

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

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

אם שפצת בטעות גובה יותר ייתכן שתחווה סחרחורת, כאב ראש, הסמקה (האדמה של הפנים), בחילה, כאב בלסת או בגב.

בנוסף, ייתכן שתחווה ירידה או עלייה בלחץ הדם, הפחתה או הגברה בקצב הלב, הקאה, לשלול או כאבים בגפיים. אם אחת מתופעות אלה מתרחשות לאחר שהשתמשת ביותר ונטוים מכפי שהיית צריך, הפסק את האינהליציות 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 ששכחתי. היועץ ברופא כיצד עליך לפעול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. **הרכיב משקפיים** אם היך **זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם אחת מתופעות ה**לוואי הרציניות** הבאות מתרחשת.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (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 10 משתמשים):

- התעלפויות תיתכנה בשל המחלה, אך יכולות להתרחש גם בזמן הטיפול בונטוים (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) וצפופים (ראה גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות ושכיחותיהן

תופעות לוואי שכיחות מאוד (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 (דיספניה)
- סחרחורת
- הקאה
- שלשול
- כאב בבליעה (גירוי של הלוע והגרון)
- 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 (דיסגוסייה)

השפעות נוספות אפשריות:

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

אם הופיעה תופעת לוואי, של אינה מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מנושמת לוואי שלא אותה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא 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 ירידה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ילדים 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.

חבני אחסון

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- השלך שאריות תמיסת ונטוים שנותרו במכשיר האינהליציה בסיום השימוש.
- אין להשליך תרופות לאשפה או לביוב. היועץ 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:

ונטוים הינו בתמיסה צלולה וחסרת צבע ושאיפה במכשיר אינהליציה. ונטוים מגיע במתאם פלופות, חסופות, חסופות וצבעות 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 א.א., מדריד, ספרד.
- ורדכן הצמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מט' לרישום התרופה פנפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**