

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 30.11.2016

Ventavis 133-14-31070-00

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Since iloprost inhibits platelet function, its use with the following substances may enhance iloprost-mediated platelet inhibition, thereby increasing the risk of bleeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Anticoagulants anticoagulants, such as <ul style="list-style-type: none"> -heparin -oral anticoagulants (either coumarin-type or direct) •or other inhibitors of platelet aggregation, such as <ul style="list-style-type: none"> -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: <ul style="list-style-type: none"> o abciximab o eptifibatide o tirofiban 	<p>Since iloprost inhibits platelet function its use with anticoagulants (such as heparin, coumarin-type anticoagulants) or other inhibitors of platelet aggregation (such as acetylsalicylic acid, non-steroidal anti-inflammatory medicinal products, clopidogrel, glycoprotein IIb/IIIa antagonists: abciximab, eptifibatide and tirofiban) may increase the risk of bleeding. A careful monitoring of the patients taking anticoagulants or other inhibitors of platelet aggregation according to common medical practice is recommended.</p>	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
<p>Vascular disorders: Very common: flushing. ...</p> <p>In clinical trials peripheral oedema was reported in 12.2% of patients on iloprost and 16.2% of patients on placebo.</p>		4.8 – Undesirable effects
<p><u>Absorption</u></p> <p>When iloprost at the concentration of 10 microgram/ml is administered via inhalation in patients with pulmonary hypertension or healthy volunteers</p>	<p><u>Absorption</u></p> <p>When iloprost at the concentration of 10 microgram/ml is administered via inhalation in patients with pulmonary hypertension</p>	5.2 – Pharmacokinetic properties

(iloprost dose at the mouthpiece: 5 micrograms: inhalation time in between 4.6 – 10.6 min), mean peak serum concentrations of about 100 to 200 picograms/ml were observed at the end of inhalation session.

(iloprost dose at the mouthpiece: 5 micrograms: inhalation time in between 4.6 – 10.6 min), peak serum levels of 100 to 200 picograms/ml were observed at the end of inhalation session.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 30.11.2016

Ventavis 133-14-31070-00

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אם הנך 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, השתנת יתר בלילה או בצקת, עליך לפנות לרופא, ויתכן שהוא ישקול לשנות את הטיפול.</p> <p>אם הנך סובל מקשיי נשימה, שיעול דמי, ז'או הזעת יתר, תסמינים אלו עשויים להוות סימן להצטברות מים בריאות (בצקת ריאות). יש להפסיק להשתמש בונטויס ולדווח על כך מיד לרופא. הוא יאבחן את הגורם וינקוט באמצעים המתאימים.</p> <p>ילדים ומתבגרים בטיחות ויעילות התרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים טרם הוכחו.</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות לדילול הדם או נוגדי קרישה, הכוללים: <ul style="list-style-type: none"> ○ אספירין (חומר שמצוי בהרבה תכשירים להורדת חום והקלה על כאבים) ○ הפרין ○ נוגדי קרישה מסוג קומריין כגון וורפרין או פנפרוקומון ○ תרופות נוגדות דלקת ממשפחת ה NSAIDs, ○ מעכבי פוספודיאסטרז לא סלקטיביים כגון פנטוקסיפילין ○ תרופות מקבוצת מעכבי אנזים פוספודיאסטרז סלקטיבי (PDE 3) כדוגמת: צילוסטאזול או אנאגרליד ○ ניטרטים, ○ טיקלופודין ○ קלופידוגרל ○ מעכבי גליקופוטאין IIb/IIIa כגון <ul style="list-style-type: none"> ▪ אבסיכסימאב ▪ אפטיפיבאטיד ▪ וטירופיבאן. 	<p>אם הנך 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, השתנת יתר בלילה, עליך לפנות לרופא, יתכן והוא ישנה את הטיפול.</p> <p>תרופות לדילול הדם או נוגדי קרישה, הכוללים אספירין (להורדת חום והקלה על כאבים), הפרין, וורפרין, פנפרוקומון, תרופות נוגדות דלקת ממשפחת ה NSAIDs כדוגמת: איבופרופן, תרופות מקבוצת מעכבי אנזים פוספודיאסטרז כדוגמת: קפאין, אמינופילין, תאופילין, וניטרטים להרחבת כלי דם.</p>	<p>2) לפני השימוש בתרופה</p> <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.</p>

<p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לירידה בלחץ הדם וכתוצאה מכך עלול לגרום לסחרחורת ועל כן אין לנהוג, להפעיל מכונות או לבצע כל פעולה המחייבת עירנות במידה ואתה חש בתופעות אלו.</p>	<p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לירידה בלחץ הדם וכתוצאה מכך עלול לגרום לסחרחורת או כאב ראש קל ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות ובכל פעילות המחייבת ערנות.</p>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>הקפד לאוורר את החדר בו ביצעת אינהלציה של תמיסת ונטויס. אנשים אחרים עלולים בטעות להיחשף לונטויס דרך האויר בחדר. במיוחד יש להקפיד שילודים, תינוקות, ונשים הרות לא ישהו באותו חדר בעת אינהלציה עם ונטויס.</p>	<p>הקפד לאוורר את החדר בו ביצעת אינהלציה של תמיסת ונטויס. אנשים אחרים עלולים בטעות להיחשף לונטויס דרך האויר בחדר. במיוחד יש להקפיד שתינוקות, ילדים ונשים הרות לא ישהו באותו חדר בעת אינהלציה עם ונטויס.</p>	<p>(3) כיצד תשתמש בתרופה אוורור החדר</p>
<p>במקרים נדירים מאוד דווח על דימום מוחי ותוך גולגלתי קטלני.</p> <p>השפעות נוספות אפשריות: נפיחות, בעיקר בקרסוליים וברגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים (בצקת היקיפית), הינה תופעה שכיחה מאוד של המחלה, אך יתכן ותתרחש גם בזמן הטיפול בונטויס.</p>	<p>במקרים נדירים מאוד דווח על דימום מוחי ותוך גולגלתי מסכני חיים.</p> <p>השפעות נוספות אפשריות:</p> <ul style="list-style-type: none"> נפיחות, בעיקר בקרסוליים וברגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים, הינה תופעה שכיחה של המחלה, אך יתכן ותתרחש גם בזמן הטיפול בונטויס. 	<p>(4) תופעות לוואי</p>