

הנחיות למתן ונטויס (iloprost solution for inhalation) – דפי מידע לצוות הרפואי

איש צוות רפואי נכבד,

באייר ישראל, בשיתוף פעולה עם משרד הבריאות, מעוניינת להביא לידיעתך מידע לגבי מתן ונטויס באמצעות הנבולייזרים הבאים:

- I-Neb AAD system (המיוצר על-ידי Philips/ Respiroics)
- Omron MiroAir NE U-22 (המיוצר על-ידי Omron HealthCare)

באייר ישראל הינה בעלת הרישום של ונטויס בישראל. ונטויס מאושר בישראל לטיפול בחולים עם יתר לחץ דם ריאתי ראשוני או שניוני, בדרגה בינונית עד חמורה שנגרם כתוצאה ממחלה בריקמת החיבור או משימוש בתרופות. בנוסף, ונטויס מאושר בישראל לטיפול ביתר לחץ דם שניוני הנגרם כתוצאה מפקקת ריאתית ממושכת, כאשר ניתוח אינו אפשרי.

עם התחלת הטיפול בונטויס המנה הראשונית לאינהלציה תהיה 2.5 מק"ג (מינון המועבר באמצעות פיית מכשיר האינהלציה). אם מינון זה נסבל היטב על-ידי המטופל, יש להעלות את המינון ל- 5 מק"ג וזו תהיה המנה הקבועה. אם המטופל אינו מגיב טוב למנה של 5 מק"ג, יש להפחית את המנה ל- 2.5 מק"ג. יש לתת את המינון לאינהלציה בודדת, כמפורט לעיל, בין 6 ל 9 פעמים ביום, בהתאם לצורך וליכולתו של המטופל לסבול את הטיפול.

נבולייזרים שונים נמצאו מתאימים לצורך מתן ונטויס. אולם, מבין הנבולייזרים המומלצים בעלון לרופא של ונטויס, I-Neb הינו היחיד המשוקק בישראל. בנוסף לכך, I-Neb הינו הנבולייזר הנפוץ ביותר למתן ונטויס, במיוחד באירופה ובארצות הברית. בנוסף למכשיר I-Neb, נבולייזר נוסף, Omron MicroAir NE U-22, משמש למתן ונטויס במטופלים מסויימים. בישראל מכשיר Omron MicroAir NE U-22 משמש כמכשיר גיבוי עבור מטופלים אשר אינם יכולים להשתמש במכשיר I-Neb AAD System עקב קושי טכני.

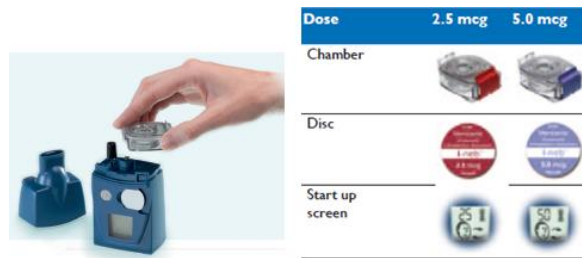
הנחיות למתן ונטויס באמצעות I-Neb AAD system

המידע עובד מתוך המדריך למשתמש של I-Neb AAD System.

1. על המטופל לוודא שסוללת המכשיר טעונה – יש לטעון את סוללת המכשיר במשך 3-6 שעות לפני הטיפול הראשון או עד שהסימן המעיד על כך שהסוללה טעונה במלואה מופיע על צג המכשיר.



2. המינון המסופק על ידי מכשיר ה- I-Neb AAD system נקבע על-ידי תא איסוף התרופה בשילוב דיסקית הבקרה. יש לבחור בתא התרופה המתאים ובדיסקית הבקרה המתאימה בהתאם למינון שנרשם על-ידי הרופא (ראו איור מטה). עבור כל תא איסוף תרופה, קיימת דיסקית בקרה בצבע תואם. עבור מינון של 2.5 מק"ג, יש להשתמש בתא תרופה עם סגר בצבע אדום יחד עם דיסקית בקרה אדומה. עבור מינון של 5 מק"ג, יש להשתמש בתא תרופה עם סגר בצבע סגול יחד עם דיסקית בקרה סגולה.



3. באמצעות טפטפת, יש להעביר את ונטויס למרכז תא התרופה. עבור כל אינהלציה, יש להעביר את התכולה של אמפולה אחת של ונטויס (2 מ"ל, 10 מק"ג/מ"ל) במלואה לתוך תא איסוף התרופה המתאים, מיד לפני השימוש.



4. יש להסיר את הטפטפת ולהרכיב את המכסה והפיה.



5. יש להחזיק את מכשיר ה-I-Neb במאוזן בזווית של 90° כשהצג פונה לכיוון הרצפה – הטייה מוגזמת של המכשיר למעלה או למטה תוביל לעצירת פעולתו.



6. על המטופל להדק את פיו סביב הפייה ולנשום ולשאוף דרך הפה – ה-I-Neb יתחיל לספק את התכשיר באופן אוטומטי.



7. על המטופל להמשיך לבצע את האינהלציה עד להשמע הזמזום. הזימזום מסמן כי הטיפול הושלם וסימן של פנים מחייכות יופיע על הצג. אין צורך לכבות את מכשיר ה-I-Neb כיוון שהוא יכבה באופן אוטומטי בסיום הטיפול.



הנחיות למתן ונטויס באמצעות Omron MicroAir NE U-22

היעילות והבטיחות של השימוש בונטויס באמצעות מכשיר אומרון לא נבחנו על-ידי באייר במחקרים קליניים. עם זאת, ברצוננו להביא לידיעתך נתונים שהתקבלו בניסויי in-vitro עם מכשיר Omron MicroAir NE U-22 וכן בנתונים שהתקבלו מניטור של מידע שנאסף לאחר תחילת השיווק וזאת במטרה לסייע לך במקרה שיש לך מטופלים המשתמשים במכשיר אומרון.



נתונים שהתקבלו בניסוי in-vitro של נבוליזציה של ונטויס בריכוז 10 מק"ג/מ"ל באמצעות מכשיר Omron MicroAir NE U-22 הדגימו את המינונים הבאים בפייה :

Table 1: Emitted Dose at the mouthpiece from in-vitro study with Omron MicroAir nebulizer

Device type	Ventavis® solution (mL)	Delivered Dose at Mouthpiece (on average)	Target Dose at Mouthpiece	Dose Deviation at Mouthpiece (%)
Omron MicroAir NE U-22	1 mL**	3.5 µg	2.5 µg	+ 40%
	2 mL	6.8 µg	5 µg	+ 36%

** בישראל ונטויס משווק באמפולות של 2 מ"ל בלבד.

עבור כל אינהלציה, יש להעביר את תכולתה של אמפולה אחת של ונטויס במלואה (2 מ"ל, 10 מק"ג/מ"ל) לתוך תא התרופה מיד לפני השימוש. על המטופל לבצע את האינהלציה עד תום הנבוליזציה של התמיסה.

כמפורט בטבלה לעיל, בעת שימוש באמפולות ונטויס של 2 מ"ל (בריכוז 10 של מק"ג/מ"ל), מכשיר ה-Omron MicroAir NE U-22 מספק מינון של 6.8 מק"ג בפייה עבור מינון מטרה של 5 מק"ג (מינון הגבוה ב- 36% ממינון המטרה). מסיבות טכניות, לא ניתן לספק מינון של 2.5 מק"ג בעת שימוש באמפולה של 2 מ"ל באמצעות מכשיר אומרון. לפיכך, במטופלים אשר מתחילים טיפול בונטויס וכן במטופלים אשר בהם נדרשת הורדת מינון ל- 2.5 מק"ג, מומלץ להשתמש במכשיר I-Neb AAD System.

להוראות שימוש מלאות ב-Omron MicroAir NE U-22, אנא עיין בחוברת ההוראות של היצרן הזמינה בקישור הבא :

<http://www.agenteksport.co.il/files/catalog/1372231853D53Rm.pdf>

ראה עמודים 11-13 להוראות לגבי הרכבת הנבולייזר ומילוי תא התרופה
ראה עמוד 15 להוראות לגבי ביצוע האינהלציה

תוצאות ניסוי ה-in-vitro נבחנו להערכת השפעתן האפשרית על בטיחות הטיפול :

מידע בטיחות ממחקרים קליניים וטוקסיקולוגיים עם iloprost הראו כי מינון הגבוה עד פי 2 ממינון המטרה לא גרם לסיכון בטיחותי. הסיכון הבטיחותי במתן מינון הגבוה ב- 36% ממינון המטרה של 5 מק"ג מוערך כנמוך מאוד.

מסקירת נתוני בטיחות שהתקבלו לאחר תחילת השיווק לגבי טיפול בונטויס באמצעות מכשיר אומרון, לא עלה חשש לסיכון בטיחותי. כמו כן, לא נצפה צבר של תופעות לוואי המצביע על אפקט ואזודילטורי משמעותי היכול להיות קשור לסטייה במינון בהשוואה למינון המטרה.

לסיכום, הסיכון הבטיחותי למטופלים המשתמשים במכשיר Omron MicroAir NE-U-22 מוערך כנמוך מאוד עבור מטופלים הנמצאים על מינון מטרה של 5 מק"ג בפייה.

יש לציין שבאייר אינה היצרנית או בעלת הרישום של הנבולייזרים הנזכרים בחוברת זו. למידע טכני נוסף לגבי השימוש במכשירים, יש לעיין בחוברת ההוראות לצרכן של יצרן המכשיר.

למידע נוסף לגבי הטיפול בונטויס, אנא עיין בעלון לרופא.

בשאלות בנושא, ניתן לפנות למנהלת הרפואית של באייר ישראל: דר' אנה לואיזה זיגמן במייל Analuiza.zigman@bayer.com

באייר ישראל בע"מ