



2024 ספטמבר

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Ventavis**  
**ונטיס**  
Solution for inhalation  
Iloprost 0.01 MG/ML

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן עודכנו.

ההתוויות המאושרות 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 עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל

העדכונים בעלון לרופא

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

....

Ventavis contains ethanol

~~This medicinal product contains small amounts of ethanol (alcohol), less than 100 mg per dose.~~

Ventavis 10 microgram/ml contains 0.81 mg alcohol (ethanol) in each ml which is equivalent to 0.081% (w/v). The amount of 0.81 mg of alcohol in 1 ml of this medicine is equivalent to less than 1 ml beer or wine.

The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.



העדכונים בעלון לצרכן

## (2) לפני השימוש בתרופה

### ▣ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ונטויס מכיל 0.81 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל מ"ל. הכמות של 0.81 מ"ג אלכוהול ב-1 מ"ל תרופה שווה לפחות מ-1 מ"ל בירה או יין. לכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא תהיה כל השפעה ניכרת. (אלכוהול) בכמות קטנה (פחות מ-100 מ"ג במנה).