

ולירג 40 מ"ג טבליות מצופות **טבליות מצופות**

כל טבלייה מצופה מכילה:
belzutifan 40 mg
בלזוטיפן 40 מ"ג

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6 'מידע נוסף'. ראה גם סעיף 2.10 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לולירג מצורף כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב אותו עליך לדעת טרם תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בולירג, ולפעול בהתאם. קרא את כרטיס המידע הבטיחותי למטופל ואת העלון לצרכן בטרם תתחיל להשתמש בתרופה זו. שמור את כרטיס המידע הבטיחותי למטופל לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת ולירג?

ולירג היא תרופה המשמשת לטיפול במבוגרים עם מחלת וון-היפל-לינדאו (VHL) הזקוקים לטיפול בסוג של סרטן כליה המכונה קרצינומה של תאי הכליה (RCC), בגידולים במוח ובחוט השדרה המכונים המנגיובלסטומות במערכת העצבים המרכזית, או בסוג של סרטן לבלב המכונה גידול נירואנדוקריני בלבד, ושעבורם ניתוח או הליכים מקומיים אחרים אינם מתאימים או אינם רצויים.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אנטי-נאופלסטיים

ולירג מעכבת HIF-2 α (hypoxia-inducible factor 2 alpha), פעילות העשויה להאט או לעצור את צמיחת הגידולים בחולים עם מחלת וון-היפל-לינדאו (VHL).

2. לפני השימוש בולירג

2.1 אין להשתמש בולירג אם:

אתה רגיש (אלרגי) לבלזוטיפן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 'מידע נוסף'.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בולירג

לפני הטיפול בולירג, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות נשימה
- אתה סובל מבעיות לב
- אתה סובל מרמות נמוכות של תאי דם אדומים (אנמיה)
- את בהיריון או מתכננת להרות (ראי סעיף 2.8 'הריון, הנקה ופוריות')
- ולירג עלולה לפגוע בפוריות, דבר העלול לפגוע ביכולתך להביא ילדים לעולם. שוחחי עם הרופא אם הדבר מדאיג אותך.

אם אחד המצבים שלעיל רלוונטי לגביך (או אם אינך בטוח), שוחחי עם הרופא טרם נטילת תרופה זו.

אזהרות נוספות:

ולירג עלולה להפחית את רמת תאי הדם האדומים. התסמינים השכיחים כוללים קוצר נשימה, תשישות, סחרחורת ועור חיוור.

כמו כן, ולירג עלולה להפחית את רמת החמצן בדם. התסמינים השכיחים כוללים קוצר נשימה, קצב לב מוגבר, נשימה מהירה ותחושת חרדה או אי שקט. אף על פי שהתסמינים משתנים מאדם לאדם, רמות חמצן נמוכות בגוף, אשר יכולות להיות חמורות, עלולות לדרוש ממך הפסקת טיפול בולירג, קבלת טיפול בחמצן או אשפוז. פנה לרופא מייד אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים: הכחלת העור סביב הפה, חוסר יכולת לדבר במשפטים שלמים ללא קוצר נשימה, עייפות חריגה ובלבול. לאור סיכון זה, עליך להפסיק לעשן במהלך נטילת ולירג.

2.3 עישון

עליך להפסיק לעשן במהלך נטילת ולירג.

2.4 ילדים ומתבגרים

אין לתת ולירג לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אין מידע על השימוש בקבוצת גיל זו. יעילות ובטיחות התרופה בקבוצת גיל זו לא נבדקה.

2.5 בדיקות ומעקב

באופן קבוע, הרופא ימדוד את רמת החמצן ויבצע בדיקות דם כדי לבדוק את רמת תאי הדם האדומים במהלך הטיפול בולירג.

2.6 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. זאת מאחר שולירג יכולה להשפיע על האופן הפעולה של חלק מהתרופות. כמו כן, תרופות אחרות יכולות להשפיע על האופן הפעולה של ולירג.

תרופות מסוימות עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי בעת טיפול בולירג, לדוגמה:

- אימטיניב (משמש לטיפול בסרטן)
 - פלוקונאזול (משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
 - פלואוקסטין, פלובוקסאמין (משמשים לטיפול בהפרעות דיכאון)
- ולירג עשויה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות, לדוגמה:

- אמצעי מניעה הורמונליים כגון דזוגסטרל, אתינילאסטרידיול ולבונורגסטרל
 - אלפנטניל (משמש כתכשיר משלים לפני או במהלך הרדמה)
 - לוראסידין (משמש לטיפול בסכיזופרניה או בדכאון דו-קוטבי)
 - סירולימוס, טקרולימוס (משמשים למניעת דחיית איברים בהשתלות)
- הרופא יחליט האם יש צורך בשינוי המינון.

2.7 שימוש בולירג ומזון

ניתן ליטול ולירג עם או ללא מזון.

2.8 היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון, או מתכננת להרות, היוועצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו. בנשים בגיל הפוריות העשויות להרות, הרופא יבצע בדיקת היריון בטרם תתחילי ליטול את התרופה.

ולירג עלולה לפגוע בעובר ולגרום להפלה. משמעות הדבר היא כי:

- אין להרות במהלך נטילת ולירג
- אין ליטול ולירג אם את בהיריון.

אמצעי מניעה עבור נשים וגברים

נשים

אם את אישה המסוגלת להרות:

- ייתכן כי אמצעי מניעה המכילים הורמונים (כגון גלולות, זריקות או מדבקות טרנסדרמליות למניעת היריון) לא יפעלו ביעילות הרגילה במהלך הטיפול בולירג. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל שאינו הורמונלי או על בן זוגך להשתמש בקונדום במהלך הטיפול בולירג ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.
- שוחחי עם הרופא או הרוקח על אמצעי מניעה העשויים להיות מתאימים עבורך במהלך פרק זמן זה. אם תהרי במהלך השימוש בולירג, שוחחי עם הרופא מייד.

גברים

ולירג עלולה לעבור לעובר ולפגוע בו. אם הינך גבר ובת זוגך מסוגלת להרות:

- אתה ובת זוגך צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך נטילת ולירג.
 - כמו כן, יש לעשות זאת במשך לפחות שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של ולירג.
- אם בת זוגך תהרה במהלך השימוש שלך בולירג, שוחחי עם הרופא מייד.
- אם הינך גבר ובת זוגך בהיריון:
עליך להשתמש באמצעי חסימה למניעת היריון במהלך הטיפול בולירג ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בולירג. לא ידוע האם ולירג עוברת לחלב אם; היא עלול לפגוע בתינוקך.

אין להניק במשך לפחות שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של ולירג.

פוריות

ולירג עלולה לפגוע בפוריות. אם את/ה מתכנן/ת להביא ילד לעולם עם בן/בת זוגך – שוחחי/י עם הרופא לגבי תכנון משפחה טרם נטילת ולירג.

2.9 נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול לחוש סחרחורת או עייפות לאחר נטילת ולירג. אם הדבר מתחרש, אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות עד אשר הסחרחורת או העייפות תחלוף.

2.10 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ולירג מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה מצופה, כלומר, היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בולירג?

- יש להשתמש בולירג תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל בדרך כלל של ולירג הוא 120 מ"ג (שלוש טבליות של 40 מ"ג):
- עליך ליטול את המינון שנרשם לך פעם אחת ביום, באותה שעה כל יום.
- הרופא עשוי לשנות את המינון במידת הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של הטבליות.

ניתן ליטול ולירג עם או ללא מזון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יידרש טיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את ולירג

אם שכחת ליטול ולירג בזמן המיועד, עליך ליטול את המנה שהחמצת בהקדם האפשרי באותו היום. עליך ליטול את המנה הרגילה של ולירג למחרת.

- אם הקאת לאחר נטילת ולירג, אין ליטול טבליית ולירג נוספת. עליך ליטול את המנה הרגילה של ולירג למחרת.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה או נפלטה בהקאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בולירג ללא התייעצות עם הרופא.

אם אינך בטוח כיצד ליטול ולירג, התקשר לרופא או לרוקח שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- תחושת עייפות
- תחושת סחרחורת
- קושי בנשימה
- בחילה
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- רמות חמצן נמוכות בדם באופן חריג

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור 'דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי', שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את ולירג?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אין תנאי אחסון מיוחדים, מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשתמש בתרופה זו אם האריזה פגומה או אם אתה מבחין בסימני חבלה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, ולירג מכילה גם:

cellulose microcrystalline, mannitol, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica.

הציפוי מכיל:

polyvinyl alcohol (part hydrolyzed), titanium dioxide, macrogol (macrogol 3350), talc and indigo carmine aluminum lake.

כיצד נראית ולירג ומה תוכן האריזה:

טבליית ולירג היא טבלייה מצופה, כחולה, אובלית, עם הטבעת המספר '177' בצד אחד וחלקה בצד השני.

גודל האריזות: ולירג זמינה בבקבוקי פלסטיק (HDPE) עם פקק קשה-פתיחה לילדים, המכילים 90 טבליות מצופות. הבקבוק מכיל גם שני סופחי לחות.

בעל הרישום והיבואן:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, החרש 34, הוד-השרון.

אושר במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

173-89-37469

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.