

NOVARTIS

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ווסטריינט 200 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה:

200 מ"ג פאזופניב (כ-הידרוکلוריד)

Pazopanib
200 mg (as hydrochloride)

ווסטריינט 400 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה:

400 מ"ג פאזופניב (כ-הידרוکلוריד)

Pazopanib
400 mg (as hydrochloride)

רשימת החומרים הבלתי פעילים מפורטת בסעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם בסעיף 2 "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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים.

היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ווסטריינט משמשת במבוגרים לטפל ב:

- סרטן כליה מתקדם או שהתפשט לאיברים אחרים.
- סוגים מסוימים של סרקומה מתקדמת של הרקמה הרכה, שהינו סוג של סרטן המשפיע על הרקמות התומכות של הגוף. זה יכול להופיע בשרירים, כלי הדם, רקמות שומן או ברקמות אחרות התומכות, סובבות ומגנות על האיברים.

קבוצה תרופיטית:

מעכב חלבון קינאז.

ווסטריינט פועלת על ידי עיכוב הפעילות של חלבונים המעורבים בגדילה ובהתפשטות של תאי סרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה רביש (אלרגי)** לפאזופניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף").

בדוק עם הרופא שלך אם אתה חושב שזה מתייחס אליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בווסטריינט ספר לרופא שלך אם:

-יש לך **מחלת לב**.

-יש לך **מחלת כבד**.

-היו לך **אי-ספיקת לב או התקף לב**.

-היה לך **תמט** קודם **של הריאה** (אובדן נפח הריאה).

-היו לך בעיות עם **דימום, קרישי דם או היצרות של העורקים**.

-היו לך **בעיות קיבה או מעי** כגון *התנקבות* (חור) או *פיסטולה* (מעבר חריג הנוצר בין חלקים של המעי).

-יש לך **בעיות בבלוטת התריס**.

-יש לך **בעיות בתפקוד הכליות**.

-יש לך או הייתה לך **מפרצת** (הרחבה והחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

ספר לרופא שלך אם אחד מאלה מתייחס אליך. הרופא שלך יחליט אם ווסטריינט מתאימה לך. יתכן שתצטרך **בדיקות נוספות** כדי לבדוק שהכליות, הלב והכבד שלך מתפקדים כהלכה.

לחץ דם גבוה ו-ווסטריינט

ווסטריינט יכולה להעלות את לחץ הדם שלך. לחץ הדם שלך יבדק לפני שתקח ווסטריינט ובזמן שאתה לוקח אותה. אם יש לך לחץ דם גבוה תטופל בתרופות להורדתו.

ספר לרופא שלך אם יש לך לחץ דם גבוה.

אם אתה עומד לעבור ניתוח

הרופא שלך יפסיק את הטיפול בווסטריינט לפחות 7 ימים לפני הניתוח שלך כיוון שהיא עלולה להשפיע על ריפוי פצעים. הטיפול שלך יחודש כשהפצע יחלים במידה מספקת.

מצבים שעליך להיש לב אליהם

ווסטריינט עלולה להחמיר מצבים מסוימים או לגרום לתופעות לוואי חמורות. אתה חייב לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שאתה לוקח ווסטריינט כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה **סעיף 4**.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או רוקח.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של ווסטריינט או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי.

ווסטריינט עלולה גם להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות אחרות. **ידע את הרופא** או הרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

-קלאריתרומיצין, קטוקונאזול, איטראקונאזול, ריפאמפיין, טליטרומיצין, ווריקונאזול (המשמשות לטיפול בזיהום).

-אטאזאנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סאקווינאביר (המשמשות לטיפול ב- **HIV**).

-נפאזודון (המשמשת לטיפול בדיכאון).

-סימבאסטאטין ויתכן שסטאטינים אחרים (המשמשים לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול).

-תרופות המפחיתות חומצת קיבה. התרופות שאתה לוקח כדי להפחית את חומצת הקיבה שלך (לדוגמא מעכב משאבת פרוטון, חוסמי רצפטור להיסטמין H₂ או סותרי חומצה) עלולות להשפיע על האופן שווסטריינט נלקחת. אנא היוועץ ברופא שלך.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

אל תקח ווסטריינט עם מזון, שכן מזון משפיע על הדרך בה התרופה נספגת. קח ווסטריינט לפחות שעתיים לאחר ארוחה או שעה אחת לפני ארוחה. לדוגמא, תוכל לקחת אותה משמאל לאחר ארוחת בוקר או שעה אחת לפני ארוחת צהריים.

אל תשתה מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בווסטריינט משום שזה עלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

הריון, הנקה ופוריות

ווסטריינט אינה מומלצת אם את בהריון. ההשפעה של ווסטריינט במהלך ההריון אינה ידועה.

-ספרי לרופא שלך אם את בהריון או מתכננת להרות.

-**השתמשי באמצעי אмін למניעת הריון** בזמן שאת לוקחת ווסטריינט, ובמשך שבועיים לפחות לאחר המנה האחרונה.

-**אם נכנסת להריון במהלך טיפול** בווסטריינט, פני לרופא שלך.

אל תניקי כשאת לוקחת ווסטריינט. לא ידוע אם המרכיבים בווסטריינט עוברים לחלב אם. שוחחי עם הרופא שלך על כך.

מטופלים ממין זכר (כולל אלו שעברו כריתת צינור זרע), להם בנות זוג בהריון או היכולות להרות (כולל אלו המשתמשות באמצעים אחרים למניעת הריון), צריכים להשתמש בקונדומים בעת קיום יחסי מין במהלך השימוש בווסטריינט ובמשך שבועיים נוספים לפחות לאחר המנה האחרונה.

הפוריות עלולה להיות מושפעת מהטיפול בווסטריינט. שוחח על כך עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכוונת

לווסטריינט יכולות להיות תופעות לוואי העלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונת.

- המנע מנהיגה או שימוש במכוונת אם אתה חש מסוחרר, עייף או חלש, גב, או אם רמות האנרגיה שלך נמוכות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 mmol נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, כלומר בעצם 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בווסטריינט תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בווסטריינט. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כמה לקחת

המינון המקובל בדרך כלל הוא שתי טבליות ווסטריינט 400 מ"ג (800 מ"ג פאזופניב) הנלקחות פעם ביום. זהו המינון מתקסימאלי ליום. יתכן שהרופא שלך יצטרך להפחית את המינון שלך אם יופיעו תופעות לוואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי לקחת

קח ווסטריינט בערך באותו זמן כל יום. ראה גם בסעיף 2 "שימוש בתרופה עם מזון ושתייה".

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים, בזו אחר זו. אין לשבור או לכתוש את הטבליות מאחר והדבר משפיע על הדרך שהתרופה נספגת ועלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, היוועץ ברופא או רוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ווסטריינט

אל תקח מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אל תפסיק ווסטריינט ללא עצה

קח ווסטריינט כל זמן שהרופא שלך ממליץ. אל תפסיק אלא אם כן הרופא שלך ייעץ לך.

אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שרוקח נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הגיך **זקוק להם**.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בווסטריינט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות אפשריות

נפיחות של המוח (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome)

ווסטריינט יכולה, במקרים נדירים, לגרום לנפיחות של המוח, שעלולה להיות מסכנת חיים. תסמינים כוללים:

-איבוד יכולת הדיבור

-שינוי בראייה

-פרכוסים (התקפים)

-בלבול

-לחץ דם גבוה

הפסק לקחת ווסטריינט ופנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה, או אם אתה מפתח כאב ראש המלווה בכל אחד מתסמינים אלה.

משבר היפרטנסיבי (עליה פתאומית וחמורה בלחץ דם)

ווסטריינט יכולה לגרום במקרים מסוימים לעליה פתאומית וחמורה בלחץ הדם. התופעה מכונה משבר היפרטנסיבי (hypertensive crisis). הרופא ינטר את לחץ הדם שלך בזמן לקיחת התרופה. סימנים ותסמינים של משבר היפרטנסיבי עלולים לכלול:

-כאב חמור בחזה

-כאב ראש חמור

-ראייה מעורפלת

-בלבול

-בחילה

-הקאה

-חרדה חמורה

-קוצר נשימה

-פרכוסים (התקפים)

-התעלפות

הפסק לקחת ווסטריינט ופנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח משבר היפרטנסיבי.

מצבים לבניים

הסיכונים לבעיות לב עלולים להיות גבוהים יותר עבור אנשים עם בעיית לב קיימת, או באנשים שלוקחים תרופות אחרות. אתה תיבדק לבעיות לב כשהן כשאתה נוטל ווסטריינט.

בעיה בתפקוד הלב/אי-ספיקת לב, התקף לב ווסטריינט יכולה להשפיע על יעילות פעימות הלב שלך או יכולה להעלות את הסבירות להתקף לב.

סימנים ותסמינים כוללים:

-פעימות לב לא סדירות או מהירות

-פרפור מהיר של הלב

-התעלפות

-כאב או לחץ בחזה

-כאב בדרועות, גב, צוואר או לסת

-קוצר נשימה

-נפיחות ברגל

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

שינויים בקצב לב (הארכת מקטע QT)

ווסטריינט יכולה להשפיע על קצב הלב אשר באנשים מסוימים עלול להתפתח למצב לבבי חמור הידוע כ- torsade de pointes. זה יכול לגרום לפעימות לב מאוד מהירות שגורמות לאובדן הכרה פתאומי.

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בכל **שינוי חריג בקצב הלב שלך**, כגון פעימות מהירות מדי או איטיות מדי.

שבץ מוחי

ווסטריינט יכולה להעלות את הסבירות שלך ללקות בשבץ מוחי. סימנים ותסמינים של שבץ מוחי עלולים לכלול:

-חולשה או חוסר תחושה בצד אחד של הגוף

-קושי בדיבור

-כאב ראש

-סחרחורת

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

דימום

ווסטריינט יכולה לגרום לדימום חמור במערכת העיכול (כגון קיבה, ושט, פי הטבעת או מעיים), או בריאות, כליות, פה, נרתיק ומוח, אף על פי שזה לא שכיח. התסמינים כוללים:

-צואה דמית או שחורה

-דם בשתן

-כאב בטן

-שיעול דמי או הקאת דם

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

חור (התנקבות) במערכת העיכול ופיסטולה

ווסטריינט יכולה לגרום להפרדות או לקרע של הרקמה בדופן המעי או להיווצרות חיבורים לא תקינים בין שני חלקים של מערכת העיכול (פיסטולה). סימנים ותסמינים עלולים לכלול:

-כאב בטן חמור

-בחילה ו/או הקאה

-חום

היווצרות חור (התנקבות) בקיבה, במעי הדק או הגס, שממנו יוצאת מוגלה דמית או בעלת ריח רע

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

בעיות כבד

ווסטריינט יכולה לגרום לבעיות כבד שעלולות להתפתח למצבים חמורים כגון תפקוד לקוי של הכבד ואי-ספיקת כבד שעלולים לגרום למוות. הרופא יבדוק את אנזימי הכבד שלך בזמן נטילת התרופה. סימנים לכך שהכבד לא מתפקד כשורה עלולים לכלול:

-הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת)

-שתן כהה

-עייפות

-בחילה

-הקאה

-אובדן תיאבון

-כאב בצד ימין של הבטן

-שטפי דם המופיעים בקלות

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

קרישי דם

פקקת ורידים עמוקה (DVT) ותסחיף ריאתי

ווסטריינט עלולה לגרום לקרישי דם בורידים, בייחוד ברגליים (פקקת ורידים עמוקה או DVT), אשר עלולים להגיע לריאות שלך (תסחיף ריאתי). סימנים ותסמינים עלולים לכלול:

-כאב חד בחזה

-קוצר נשימה

-נשימה מהירה

-כאב ברגל

-נפיחות בורועות ובידיים או ברגליים ובכפות הרגליים

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

קרישי דם המלווים בירידה בתאי דם אדומים ובתאים המעורבים בקרישה (Thrombotic microangiopathy, TMA)

ווסטריינט עלולה לגרום להיווצרות קרישי דם בכלי הדם הקטנים בכליות ובמוח המלווים בירידה בתאי דם אדומים ובתאים המעורבים בקרישה. סימנים ותסמינים עלולים לכלול:

-שטפי דם המופיעים בקלות

-לחץ דם גבוה

-חום

-בלבול

-תחושת נימנום

-פרכוסים (התקפים)

-ירידה בתפוקת שתן

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

תסמונת פירוק הגידול

ווסטריינט עלולה לגרום לפירוק מהיר של תאי סרטן וכתוצאה מכך לתסמונת פירוק הגידול, אשר באנשים מסוימים עלולה לגרום למוות. תסמינים עלולים לכלול פעימות לב לא סדירות, פרכוסים (התקפים), בלבול, התכווציות שרירים או עוויתות, או ירידה בתפוקת שתן.

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח אחד מתסמינים אלה.

זיהומים

זיהומים שקורים בזמן נטילת ווסטריינט עלולים להפוך לחמורים. תסמינים של זיהומים עלולים לכלול:

-תסמינים דמויי שפעת כגון שיעול, עייפות וכאבים בגוף שאינם עוברים

-קוצר נשימה ו/או צפצפאים

-כאב בעת מתן שתן

-חתכים, שריטות או פצעים אדומים, חמים, נפוחים או כואבים (pneumothorax)

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

דלקת ריאות

ווסטריינט יכולה, במקרים נדירים, לגרום לדלקת ריאות (מחלה בין-רקמתית של הריאה interstitial lung disease), פנאומוניטיס], אשר באנשים מסוימים עלולה לגרום למוות. תסמינים כוללים קוצר נשימה או שיעול מתמשך. אתה תיבדק לבעיות ריאות כשהן בזמן שאתה לוקח ווסטריינט.

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם