

## סרטן

ולסיפיטי מחלישה את המערכת החיסונית שלך. זה מגביר את הסיכון שלך לפתח סרטן, בפרט סרטן עור. סרטני עור דווחו בשימוש עם תרופות הדומות לולסיפיטי. דווח מייד לרופא שלך אם אתה מבחין בגושים בעור (למשל, גושי פנינה מבריקים), כתמים או פצעים פתוחים שאינם נרפאים תוך שבועות. תסמינים של סרטן העור עשויים לכלול צמיחה חריגה או שינויים ברקמת העור (למשל, שומות חריגות) עם שינוי בצבע, צורה או גודל לאורך זמן. מכיוון שקיים סיכון לסרטן העור, עליך להגביל את החשיפה שלך לאור השמש ולאור אולטרה סגול (UV) כולל טיפולי פוטותרפיה או פוטוכמותרפיה על ידי לבישת ביגוד מגן ומריחה קבועה של קרם הגנה (עם מקדם הגנה גבוה).

## תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES)

תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה

(PRES) היא מצב שבו המוח מתנפח. תסמינים של PRES כוללים כאבי ראש, שינויים בראייה, מודעות ירודה, בלבול ופרכוסים (התקפים). אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הללו, פנה מייד לרופא שלך.

## חיסונים

אם עליך לקבל חיסון, פנה תחילה לקבלת ייעוץ מהרופא שלך. ייתכן שהחיסונים לא יפעלו כמו שצריך במהלך הטיפול בולסיפיטי. מומלץ לוודא שקבלת את כל החיסונים המומלצים לפני תחילת הטיפול. חיסונים חיים (חיסון שמכיל גורם מזהם חי מוחלש) עשויים לעורר את הזיהום שהם אמורים למנוע ולכן יש לתת אותם לפחות 4 שבועות לפני תחילת הטיפול, או לפחות שבועיים לאחר הפסקת נטילת ולסיפיטי.

## בדיקות תפקודי כבד

ולסיפיטי עשויה להשפיע על תפקוד הכבד שלך. דווח לרופא מייד אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הבאים: הצהבה של העור או לובן העין, שתן כהה באופן חריג

(צבע חום), כאב בצד ימין של אזור הבטן, עייפות, תאבון ירוד או בחילות והקאות בלתי מוסברות.

לפני, במהלך ואחרי הטיפול, הרופא שלך יפנה אותך לביצוע בדיקות דם כדי לעקוב אחר תפקודי הכבד שלך.

## נשים בגיל הפוריות

אם משתמשים בולסיפיטי במהלך ההיריון, היא יכולה להזיק לעובר. לפני תחילת הטיפול בולסיפיטי, הרופא שלך יסביר לך את הסיכון ויבקש ממך לבצע בדיקת היריון על מנת לוודא שאינך בהיריון.

הרופא שלך ייתן לך כרטיס למטופלת המסביר מדוע אסור לך להיכנס להיריון בזמן נטילת ולסיפיטי. בכרטיס המטופלת יוסבר לך בנוסף מה עליך לעשות כדי להימנע מכניסה להיריון בזמן שאת נוטלת ולסיפיטי. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולפחות 14 ימים לאחר הפסקת הטיפול בולסיפיטי.

## דיווח תופעות לוואי

חשוב לדווח על כל תופעות לוואי, גם כאלו שאינן מופיעות בעלון לצרכן.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח תופעות לוואי אשר נמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן לדווח על תופעות לוואי גם לפייזר במייל: [isr.aereporting@pfizer.com](mailto:isr.aereporting@pfizer.com)

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

כרטיס זה ותוכנו אושרו על ידי משרד הבריאות בפברואר 2025.

# ולסיפיטי (אטרסימוד)

חוברת מידע בטיחותי  
למטופל/למטפל

לפני תחילת הטיפול בולסיפיטי, יש לקרוא בעיון את העלון לצרכן כיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.

יש לשמור את העלון לצורך קריאה חוזרת במהלך הטיפול בולסיפיטי.

## אין להשתמש בולסיפיטי אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטרסימוד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המצויינים בעלון לצרכן).

- נאמר לך על ידי הרופא שלך שהמערכת החיסונית שלך מוחלשת בצורה חמורה.

- עברת התקף לב, תעוקת חזה לא יציבה (כאבים בחזה הנגרמים מהפרעות באספקת הדם של הלב המתרחשות במצב מנוחה או ללא סיבה ברורה), שבץ מוחי, התקף איסכמי חולף (TIA), הידוע גם כמיני שבץ) או סוגים מסוימים של אי ספיקת לב חמורה ב-6 החודשים האחרונים.

- יש לך סוגים מסוימים של הפרעות קצב (דופק לא סדיר או לא תקין) - הרופא שלך יבדוק את הלב שלך לפני תחילת הטיפול.

- יש לך זיהום חמור פעיל או זיהום כרוני פעיל, כגון דלקת בכבד (הפטיטיס) או שחפת.

- יש לך סרטן.

- יש לך בעיות כבד חמורות.

- את בהיריון או בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

## במהלך הטיפול בולסיפיטי

### קצב לב איטי וקצב לב לא סדיר

טרם הטיפול בולסיפיטי, הרופא שלך יבדוק את הלב שלך באמצעות אלקטרוקרדיוגרמה (א.ק.ג.) בדיקה של הפעילות החשמלית של הלב. הסיבה לכך היא כי ולסיפיטי יכולה לגרום לירידה זמנית בקצב הלב ולהפרעות אחרות בקצב

הלב בעת התחלת הטיפול. כאשר זה קורה, אתה עלול להרגיש סחרחורת, בחילה, ורטיגו או עייפות או להיות מודע לדופק שלך, או שלחץ הדם שלך עלול לרדת. אם תופעות אלו חמורות, ספר לרופא שלך, כי ייתכן שתזדקק לטיפול מיידי.

במידה ותתחיל שוב את הטיפול לאחר הפסקה רציפה בת 7 ימים או יותר, הרופא שלך עשוי לבדוק שוב את הלב שלך באמצעות א.ק.ג.

אם יש לך בעיות לב מסוימות, הרופא שלך יעקוב אחר כך לפחות ב-4 השעות הראשונות לאחר קבלת המנה הראשונה שלך. הרופא שלך יבקש ממך להישאר בבית החולים או במרפאה למשך 4 שעות וימדוד את הדופק ולחץ הדם שלך כל שעה לאחר נטילת המנה הראשונה של ולסיפיטי.

יש לבצע א.ק.ג לפני קבלת המנה הראשונה של ולסיפיטי ולאחר תקופת מעקב של 4 השעות. אם לאחר פרק הזמן של 4 השעות יש לך קצב לב איטי מאוד או ירוד, או אם

הא.ק.ג שלך מראה חריגה, ייתכן שיהיה עליך להיות במעקב למשך תקופה ארוכה יותר עד לייצוב.

יש לנקוט בזהירות בשימוש במקביל בתרופות שמאטות את קצב הלב. חשוב לדווח לכל הרופאים שמטפלים בך שאתה מטופל בולסיפיטי.

## זיהומים

ולסיפיטי מורידה את רמות תאי הדם הלבנים בדם שלך (במיוחד את ספירת הלימפוציטים). תאי דם לבנים נלחמים בזיהום. בזמן שאתה נוטל ולסיפיטי (ולמשך עד כשבועיים לאחר הפסקת הנטילה), ייתכן שיהיה לך סיכוי גבוה יותר לחלות בזיהומים, וכל זיהום שכבר יש לך עלול להחמיר.

שוחח עם הרופא שלך אם אתה מפתח זיהום. אם אתה חושב שיש לך זיהום, יש לך חום, מרגיש שיש לך שבעת, יש לך שלבקות חוגרת או כאב ראש מלווה בצוואר נוקשה, עם רגישות לאור, בחילות, פריחה ו/או

בלבול או פרכוסים (התקפים) (אלה עשויים להיות תסמינים של דלקת קרום המוח ו/או דלקת המוח הנגרמת על ידי זיהום פטרייתי או זיהום נגיפי של הרפס), פנה מייד לרופא שלך, כי זה עלול להיות רציני ומסכן חיים.

דווחו מקרים של לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML) עם תרופות דומות לולסיפיטי. PML היא זיהום מוחי נגיפי נדיר שעלול להוביל לנכות חמורה או למוות. תסמיני PML כוללים הפרעה בראייה, חולשה מתמשכת, מגושמות, אובדן זיכרון או בלבול. אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הללו, דווח מיד לרופא שלך. הרופא שלך ישקול לבצע בדיקות נוספות כדי להעריך מצב זה ויפסיק את הטיפול שלך בולסיפיטי אם תאובחן ב PML.

## בצקת מקולרית בעין

ולסיפיטי יכולה לגרום לבעיה בראייה שלך הנקראת בצקת מקולרית (נפיחות של המקולה, החלק המרכזי של הרשתית בחלק האחורי של העין). הסיכון לפתח

בצקת מקולרית עינית גבוה יותר אם יש לך סוכרת, אוביאטיס (דלקת של העינבייה, השכבה שמתחת ללבן של גלגל העין), או בעיות עיניים מסוימות אחרות. אם אתה סובל מאחד מהמצבים הללו, הרופא שלך יבדוק את הראייה שלך טרם התחלת נטילת ולסיפיטי ובאופן קבוע במהלך הטיפול. אם אינך סובל ממצבים אלה, הרופא שלך יבדוק את הראייה שלך תוך 3-4 חודשים לאחר תחילת הטיפול. ספר לרופא שלך על כל שינוי בראייה שלך בזמן הטיפול בולסיפיטי.

פנה מייד לרופא שלך אם אתה סובל מאחד מהמצבים הבאים:

- טשטוש או צללים במרכז הראייה שלך
- אזור עיוורון במרכז הראייה שלך
- רגישות לאור
- ראייה בצבע יוצא דופן (כהה)