

## ווליבריס 5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

אמבריסנטן 5 מ"ג (Ambrisentan 5 mg)

## ווליבריס 10 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

אמבריסנטן 10 מ"ג (Ambrisentan 10 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף". **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.

### כרטיס מידע בטיחותי למטופלים בווליבריס

בנוסף לעלון, לתכשיר ווליבריס קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל, בנוגע לנזק אפשרי לעובר ופגיעה אפשרית בכבד.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בווליבריס ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

אין ליטול ווליבריס אם הינך בהיריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 'אין להשתמש בתרופה', סעיף 2 'היריון' ו'הנקה').

אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בווליבריס ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון.

הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בווליבריס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 'היריון').

## 1. למה מיועדת התרופה?

ווליבריס משמש לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) במבוגרים, לרבות שימוש בטיפול משולב עם טאדאלאפיל (tadalafil).

### **קבוצה תרפויטית**

אנטגוניסט לרצפטור אנדוטלין.

ווליבריס מכיל את החומר הפעיל אמבריסנטן. הוא משתייך לקבוצה של תרופות הנקראות תרופות נוגדות יתר לחץ דם אחרות (המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה).

יתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) הוא לחץ דם גבוה בכלי הדם (עורקי הריאה) המובילים דם מהלב אל הריאות. באנשים עם PAH, עורקים אלה נעשים צרים יותר, כך שהלב צריך לעבוד קשה יותר כדי להזרים דם דרכם. זה גורם לאנשים להרגיש עייפות, סחרחורת וקוצר נשימה.

ווליבריס מרחיב את עורקי הריאה, ובכך מקל על הלב להזרים דם דרכם. זה מוריד את לחץ הדם ומקל על התסמינים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאמבריסנטן, סויה, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6)
- אם את בהיריון, אם את מתכננת להכנס להיריון, או אם את עלולה להכנס להיריון מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימן. בבקשה קראי את המידע תחת סעיף 2 - 'היריון'
- אם את מניקה. קראי את המידע תחת סעיף 2 - 'הנקה'
- אם יש לך מחלת כבד. פנה לרופא, שיחליט האם תרופה זו מתאימה לך
- אם יש לך הצטלקות של הריאות, מסיבה לא ידועה (פיברוזיס ריאתי אידיופטי).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בווליבריס, ספר לרופא אם יש לך:

- בעיות כבד
- אנמיה (מספר מופחת של תאי דם אדומים)
- נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים הנגרמת על ידי נוזלים (בצקת היקפית)
- מחלת ריאות שבה הורידים בריאות חסומים (מחלה חסימתית של ורידי הריאה).

← הרופא יחליט האם ווליבריס מתאים לך.

### אתה תזדקק לבדיקות דם סדירות

לפני שתתחיל ליטול ווליבריס, ובפרקי זמן קבועים בזמן שתיטול את התרופה, הרופא יערוך בדיקות דם כדי לבדוק:

- האם יש לך אנמיה
- האם הכבד שלך מתפקד כראוי.

← חשוב שתעבור בדיקות דם סדירות אלה כל עוד אתה נוטל ווליבריס.

סימנים לכך שייתכן והכבד שלך אינו מתפקד כראוי כוללים:

- אובדן תאבון
- בחילה
- הקאה
- חום
- כאב בקיבה (בטן) שלך
- הצהבה של העור שלך או של לובן העיניים שלך (צהבת)
- שתן בצבע כהה
- גרד של העור שלך.

אם תבחין באחד מהסימנים האלה:

← ספר מיד לרופא.

### ילדים ומתבגרים

ווליבריס אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### 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.

אם אתה מתחיל ליטול ציקלוספורין A (תרופה שמשמשת לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס), ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מנת הווליבריס שלך.

אם אתה נוטל ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה שמשמשת לטיפול בזיהומים חמורים), הרופא ינטר אותך כאשר אתה מתחיל ליטול ווליבריס לראשונה.

אם אתה נוטל תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) (כגון אילופרוסט, אפופרוסטנוול, סילדנאפיל), ייתכן והרופא יצטרך לנטר אותך.

← **ספר לרופא או לרוקח** אם אתה נוטל כל אחת מתרופות אלה.

## היריון

ווליבריס עלול לגרום נזק לעוברים מהיריון שהחל לפני, במהלך או מיד לאחר הטיפול בתרופה.

אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, **הרופא יבקש ממך לעשות בדיקת היריון לפני** שאת מתחילה ליטול ווליבריס ובאופן סדיר כל חודש בזמן שאת נוטלת תרופה זו, וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון.

← **אל תיטלי ווליבריס אם את בהיריון או מתכננת להכנס להיריון.**

הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בווליבריס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

הרופא או הגניקולוג ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת היריון בזמן שאת נוטלת ווליבריס.

הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל: התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות או שימוש בשילוב של שיטות [כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון: דיאפרגמה, ספוגית למניעת היריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים].

במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת היריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.

התייעצי עם הרופא בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת היריון.

← **דווחי לרופא באופן מיידי** אם נכנסת להיריון בזמן שאת נוטלת ווליבריס או במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב או חושבת שיתכן ואת בהיריון.

## הנקה

לא ידוע אם החומר הפעיל של ווליבריס יכול לעבור לחלב אם.

← **אל תניקי בזמן שאת נוטלת ווליבריס.** דברי עם הרופא על כך.

## פוריות

אם אתה גבר שנוטל ווליבריס, ייתכן שתרופה זו תפחית את ספירת הזרע שלך. פנה לרופא אם יש לך שאלות או דאגות כלשהן בנוגע לכך.

## נהיגה ושימוש במכונות

ווליבריס עלול לגרום לתופעות לוואי, כגון לחץ דם נמוך, סחרחורת, עייפות (ראה סעיף 4), שיכולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. התסמינים של מצבך גם עלולים לגרום לך להיות פחות כשיר לנהוג או להשתמש במכונות.

← **אין לנהוג או להשתמש במכונות אם אתה מרגיש לא טוב.**

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

### ווליבריס מכיל לקטוז

טבליות ווליבריס מכילות כמויות קטנות של סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים: ← **פנה לרופא לפני נטילת התרופה.**

### ווליבריס מכיל לציטין המופק מסויה

אם אתה אלרגי לסויה, אל תשתמש בתרופה זו (ראה סעיף 2 'אין להשתמש בתרופה').

### טבליות ווליבריס מכילות צבע הנקרא Allura red AC aluminium lake (E129)

אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ראה סעיף 4).

### ווליבריס מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, ועל כן נחשבת כנטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

#### כמה ווליבריס ליטול

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל של ווליבריס בדרך כלל הוא טבליה אחת של 5 מ"ג, פעם ביום. הרופא עשוי להחליט להגדיל את המנה שלך ל-10 מ"ג, פעם ביום.

אם אתה נוטל ציקלוספורין A, אין ליטול יותר מטבליה אחת של 5 מ"ג של ווליבריס, פעם ביום.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### איך ליטול ווליבריס

הדבר הטוב ביותר הוא ליטול את הטבליה שלך באותו הזמן בכל יום. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, עם כוס מים, אין לחצות, לרסק או ללעוס את הטבליה. אתה יכול ליטול ווליבריס עם או ללא מזון.

#### אם נטלת יותר ווליבריס ממה שהיית צריך

אם נטלת יותר מדי טבליות ייתכן ותהיה בסבירות גבוהה יותר לחוות תופעות לוואי, כגון כאב ראש, הסמקה, סחרחורת, בחילה או לחץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת:

← היוועץ ברופא או ברוקח אם נטלת יותר טבליות ממה שנרשם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת ליטול ווליבריס

אם שכחת מנה של ווליבריס, טול את הטבליה ברגע שאתה נזכר, לאחר מכן המשך כמו קודם.

← אין ליטול מנה כפולה באותו הזמן כדי לפצות על מנה שנשכחה.

#### אם תפסיק ליטול ווליבריס

ווליבריס הוא טיפול שתצטרך להמשיך ליטול על מנת לשלוט ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) שלך.

← אין להפסיק ליטול ווליבריס אלא אם הסכמת על כך עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהנך 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 בווליבריס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות ספר לרופא אם תתרחש אצלך כל אחת מאלה:

#### תגובות אלרגיות

זוהי תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים. ייתכן ותבחין:

- בפריחה או בגרד ובנפיחות (בדרך כלל של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון), שעלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

**נפיחות (בצקת), במיוחד בקרסוליים ובכפות הרגליים**  
זוהי תופעת לוואי שכיחה מאוד העלולה להופיע ב- יותר מ 1 מתוך 10 אנשים.

#### **אי ספיקת לב**

הנובעת מכך שהלב אינו מזרים מספיק דם. זוהי תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים. התסמינים כוללים:

- קוצר נשימה
- עייפות קיצונית
- נפיחות בקרסוליים וברגליים.

#### **מספר מופחת של תאי דם אדומים (אנמיה)**

זוהי תופעת לוואי שכיחה מאוד העלולה להופיע ב- יותר מ 1 מתוך 10 אנשים. לעיתים במצב זה נדרש עירוי של דם. התסמינים כוללים:

- עייפות וחולשה
- קוצר נשימה
- הרגשה כללית לא טובה.

#### **לחץ דם נמוך (תת לחץ דם)**

זוהי תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים. התסמינים כוללים: **סחרחורת**

← **ספר לרופא מיד** אם מופיעות אצלך תופעות אלה או אם הן מתרחשות בפתאומיות לאחר נטילת וולבריס.

**חשוב לעבור בדיקות דם שגרתיות**, כדי לבדוק אנמיה ושהכבד שלך מתפקד כראוי. **ודא שקראת גם את המידע בסעיף 2 תחת 'אתה תזדקק לבדיקות דם סדירות'** ו-'סימנים לכך שייתכן והכבד שלך אינו מתפקד כראוי'.

#### **תופעות לוואי אחרות**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מתוך 10 אנשים):

- כאב ראש
- סחרחורת
- דפיקות לב (פעימות לב מהירות או לא סדירות)
- קוצר נשימה אשר מחריף זמן קצר לאחר שמתחילים טיפול בוולבריס
- נזלת או אף סתום, גודש או כאב של הסינוסים
- בחילה
- שלשול
- תחושת עייפות.

#### **בשילוב עם טאדאלאפיל (תרופת PAH אחרת)**

בנוסף לרשום מעלה:

- הסמקה (אדמומיות של העור)
- הקאות
- כאב/אי נוחות בחזה.

**תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים):

- טשטוש או שינויים אחרים בראיה
- התעלפות
- תוצאות בדיקת דם לא תקינות לתפקוד כבד
- נזלת
- עצירות
- כאב בקיבה (בטן) שלך
- כאב או אי נוחות בחזה
- הסמקה (אדמומיות של העור)
- הקאות

- הרגשת חולשה
- דימום מהאף
- פריחה.

#### **בשילוב עם טאדאלאפיל**

בנוסף לרשום מעלה (חוץ מתוצאות בדיקת דם לא תקינות לתפקוד כבד):

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 אנשים):**

- פגיעה בכבד
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכות ההגנה של הגוף עצמו (דלקת כבד אוטואימונית).

#### **בשילוב עם טאדאלאפיל**

- איבוד שמיעה באופן פתאומי.

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

#### **דיווח על תופעות לוואי**

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- 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.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר .
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

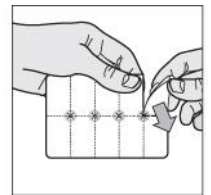
- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**  
Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol, Talc (E553b), Titanium dioxide (E171), Macrogol/Polyethylene glycol 3350, Lecithin (soya) (E322) and Allura red AC aluminium lake (E129).
- **כיצד נראה ווליבריס ומה תוכן האריזה**  
ווליבריס 5 מ"ג היא טבליה מצופה מרובעת בגודל של 6.6 מ"מ, קמורה, בצבע ורוד בהיר מוטבעת עם 'GS' בצד אחד ו-'K2C' בצד השני.  
ווליבריס 10 מ"ג היא טבליה מצופה אליפטית בגודל של 9.8 x 4.9 מ"מ, קמורה, בצבע ורוד כהה מוטבעת עם 'GS' בצד אחד ו-'KE3' בצד השני.  
ווליבריס מגיע כ-5 מ"ג ו-10 מ"ג טבליות מצופות באריזות בליסטר חד מנתיות של 30 טבליות.
- **בעל הרישום:** גלקוסומיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

- **יצרן:** פטאון Inc, מיסיסאוגה, קנדה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
ווליבריס 5 מ"ג: 140-08-31883  
ווליבריס 10 מ"ג: 140-09-31884
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

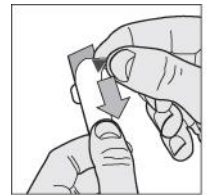
## הוצאת טבליה מאריזת בליסטר

טבליות אלה מגיעות באריזה מיוחדת כדי למנוע מילדים להוציא אותן.

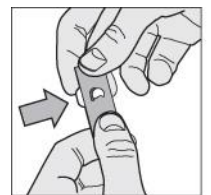
**1. הפרד טבליה אחת:** קרע לאורך קווי החיתוך על מנת להפריד 'כיס' אחד מהרצועה.



**2. קלף את השכבה החיצונית:** התחל בפינה הצבעונית, הרם וקלף את הכיס.



**3. דחף החוצה את הטבליה:** דחף בעדינות קצה אחד של הטבליה דרך שכבת רדיד האלומיניום.



נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.  
©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.