

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ווטביה 2 מ"ג טבליות מסיסות**

כל טבליה מסיסה מכילה אוורולימוס 2 מ"ג  
Everolimus 2 mg

### **ווטביה 3 מ"ג טבליות מסיסות**

כל טבליה מסיסה מכילה אוורולימוס 3 מ"ג  
Everolimus 3 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגנים:** ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן סעיף 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.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

ווטביה משמשת לטיפול משלים בילדים בני שנתיים ומעלה ובמבוגרים עם פרכוסים (התקפים אפילפטיים) הקשורים להפרעה גנטית הנקראת טרשת קרשית (TSC - Tuberous Sclerosis Complex), אשר אינם נשלטים על ידי תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות. ווטביה ניתנת יחד עם תרופות אחרות לאפילפסיה.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי פרטאין קינאז

### **2. לפני השימוש בתרופה**

ווטביה תירשם רק על-ידי רופא בעל ניסיון בטיפול במטופלים עם פרכוסים שיש לו גישה לבדיקות דם למדידת כמות ווטביה בדמך.

עקוב אחרי כל הוראות הרופא בקפדנות. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה. אם יש לך שאלות בנוגע לווטביה או מדוע נרשמה לך תרופה זו, שאל את הרופא.

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- **הינך אלרגי** (בעל רגישות יתר) ל- everolimus, לחומרים דומים כגון sirolimus, temsirolimus או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

אם היו לך תגובות אלרגיות בעבר, התייעץ עם רופאך.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

#### **לפני הטיפול בווטביה, ספר לרופא אם:**

- יש לך בעיות כלשהן בכבד או אם היו לך מחלות כלשהן אשר ייתכן שהשפיעו על הכבד. במקרה זה, ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך מינון שונה של ווטביה או להפסיק את הטיפול, לזמן קצר או לצמיתות.
- יש לך סוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם). ווטביה עלולה להעלות את רמות הסוכר בדם ולהחמיר סוכרת. הדבר עלול לגרום לצורך בטיפול באינסולין ו/או טיפול בסוכרת דרך הפה. ספר לרופא אם אתה מרגיש צמא מוגבר או עלייה בתכיפות במתן שתן.
- עליך לקבל חיסון בעת לקיחת ווטביה, כי ייתכן שהחיסון יהיה פחות יעיל. לגבי ילדים עם פרכוסים, חשוב לדון עם הרופא על תוכנית החיסונים בילדות לפני הטיפול בווטביה.

- יש לך רמת כולסטרול גבוהה. ווטוביה עלולה להעלות את רמת הכולסטרול ו/או שומני דם אחרים.
- עברת לאחרונה ניתוח רציני, או אם עדיין יש לך פצע שטרם התרפא לאחר הניתוח.
- ווטוביה עלולה להעלות את הסיכון לבעיות בריפוי הפצע.
- יש לך זיהום. ייתכן שיהיה צורך לטפל בזיהום שלך לפני התחלת הטיפול בווטוביה.
- היתה לך בעבר דלקת כבד מסוג B (הפטיטיס B), מאחר שעלולה לחזור במהלך הטיפול בווטוביה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך נטיה לדימומים או סבלת מדימומים בעבר, או אם אתה משתמש בתרופות אחרות שעלולות להשפיע על תפקוד הטסיות או להגביר את הסיכון לדימום. יש להיות ערני לסימנים של דימום במהלך הטיפול בווטוביה.
- הינך עברת או עומד לעבור טיפול בקרינה (רדיותרפיה)

#### ווטוביה עלולה גם:

- לגרום לפצעים בפה (כיבי פה).
- להחליש את מערכת החיסון. לכן, אתה עלול להיות בסיכון לזיהום במהלך הטיפול בווטוביה. אם יש לך חום או סימנים אחרים של זיהום, היוועץ ברופא. חלק מהזיהומים עלולים להיות חמורים ועלולות להיות להם השלכות קטלניות במבוגרים וילדים.
- להשפיע על תפקוד הכליות. לכן, הרופא ינטר את תפקוד הכליות שלך במהלך הטיפול בווטוביה.
- לגרום לקוצר נשימה, שיעול וחום (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- לגרום לסיבוכים של טיפול בקרינה. סיבוכים חמורים של טיפול בקרינה (כגון קוצר נשימה, בחילות, שלשולים, פריחות בעור וכאבים בפה, בחניכיים ובגרון), כולל מקרים קטלניים, נצפו בחלק מהחולים שנטלו אוורולימוס במקביל לטיפול בקרינה או נטלו אוורולימוס זמן קצר לאחר שעברו טיפול בקרינה. בנוסף, דווח על תופעה שמכונה כתסמונת זיכרון קרינה (radiation recall syndrome) הכוללת אדמומיות בעור או דלקת ריאות באזור טיפול בקרינה קודם, בחולים שעברו טיפול בקרינה בעבר.
- ספר לרופא אם אתה מתכנן לעבור טיפול בקרינה בזמן הקרוב, או אם עברת טיפול בקרינה בעבר.

#### דווח לרופא שלך באופן מיידי אם אתה מרגיש בתסמינים אלו.

#### ילדים ומתבגרים

ווטוביה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים עם טרשת קרשית (TSC) ופרכוסים.

#### בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול בווטוביה עליך לעבור בדיקות דם שגרתיות, אשר ינטרו את כמות תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות) בגופך, על מנת לראות אם לווטוביה יש השפעה שאינה רצויה על תאים אלו. כמו כן, יבוצעו בדיקות דם כדי לנטר את תפקוד הכליות [רמות של קראטינין, רמות החנקן בצורת שתנן (אוראה) או חלבון בשתנן], תפקודי הכבד (רמות של טרנסאמינאזות בדם) וכן רמות הסוכר והשומנים בדם, היות שכל אלו עשויים להיות מושפעים מווטוביה.

בדיקות דם שגרתיות נדרשות גם על מנת למדוד כמה ווטוביה יש בדמך כי זה יעזור לרופא להחליט כמה ווטוביה אתה צריך ליטול.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

ווטוביה עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. אם אתה לוקח תרופות אחרות באותו זמן עם ווטוביה, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של ווטוביה או מינון התרופות האחרות.

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

במיוחד אם אתה לוקח:

- התרופות הבאות יכולות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי עם ווטוביה:
  - קטוקונאזול, איטרקונאזול, ווריקונאזול, או פלוקונאזול ועוד תרופות אנטי-פטרייטיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייטיים.
  - קלריתרומיצין, טליתרומיצין או אריתרומיצין, אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים.

- ריטונאביר ותרופות אחרות המשמשות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי/איידיס (HIV).
- וראפמיל או דילטיאזם, המשמשות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה.
- דרונדארון, תרופה לוויסות קצב הלב.
- ציקלוספורין, תרופה המשמשת למניעת דחיית שתלים על ידי הגוף.
- אימטיניב, המעכבת גדילת תאים לא תקינים.
- מעכבי האנזים Angiotensin Converting enzyme (ACE) (כגון רמיפריל), המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות לב וכלי דם אחרות. השילוב עלול להעלות את הסיכון לאנגיואדמה (התנפחות של הלשון או של דרכי האוויר העלולה להיות מלווה בקשיי נשימה).
- קנאבידיול (משמש בין היתר לטיפול בהתקפים).
- נפאזודון, תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון.

- התרופות הבאות יכולות להפחית את יעילות ווטוביה:
  - ריפמפיצין, המשמשת לטיפול בשחפת.
  - אפאורנז או נביראפין - המשמשות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי/איידיס (HIV).
  - St. John's Wort סנט ג'ון וורט - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים (ידוע גם בשם *Hypericum Perforatum*).
  - דקסמתאזון, קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במגוון רחב של מצבים כולל דלקות או בעיות במערכת החיסון.
  - פניטואין, קרבמאזפין או פנוברביטל ותרופות אנטיאפילפטיות אחרות המשמשות להפסקת פרכוסים או התקפים.
- תרופות העלולות להשפיע על תפקוד הטסיות או להגביר את הסיכון לדימום.
- תרופות מסוימות בעלות טווח תרפויטי צר במתן דרך הפה, כגון פימוזיד, טרפנאדין, אסטמיזול, כינידין, נגזרות של ארגוט אלקלואידים או קארבאמאזפין. שילוב עם ווטוביה עלול להעלות סיכוי להופעת תופעות לוואי של התרופות הנ"ל.

יש להימנע מתרופות אלו במהלך הטיפול שלך בווטוביה. אם הינך נוטל אחת מתרופות אלו, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה אחרת או שישנה את המינון של ווטוביה.

אם אתה נוטל תרופה נגד פרכוסים, שינוי במינון של התרופה נגד פרכוסים (העלאה או הורדה) עשוי להצריך שינוי במינון ווטוביה. הרופא יחליט על כך. אם חל שינוי במינון התרופה שלך נגד פרכוסים, אנא דווח לרופא.

אם אתה נמצא בדיאטה מסוימת על מנת להפחית את תדירות הפרכוסים, אנא ידע את הרופא לפני נטילת ווטוביה.

### **שימוש בתרופה ומזון**

אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בווטוביה. זה עשוי להגדיל את כמות ווטוביה בדם, ייתכן לרמה מזיקה.

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון, אבל יש לעשות זאת בעקביות בכל יום באותו אופן.

### **היריון, הנקה ופוריות**

#### **היריון**

ווטוביה עלולה לפגוע בעובר ולכן אינה מומלצת במהלך ההיריון. ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת יכולה להיות בהיריון.

נשים שעלולות להיכנס להיריון חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר במהלך הטיפול, ולמשך 8 שבועות לאחר הפסקת הטיפול. אם למרות צעדים אלה, את חושבת שנכנסת להיריון, פני לרופא לקבלת ייעוץ לפני נטילה נוספת של ווטוביה.

#### **הנקה**

ווטוביה עלולה לפגוע בתינוק יונק. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה של ווטוביה. ספרי לרופא אם הינך מיניקה.

#### **פוריות**

ייתכן שיש לווטוביה השפעה על פוריות הגבר והאישה. יש להיוועץ ברופא אם הינכם מעוניינים בילדים.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אם אתה מרגיש עייף באופן חריג (עייפות היא תופעת לוואי נפוצה), יש לפעול במשנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

ווטוביה מכילה לקטוז (סוכר החלב). אם נאמר לך על ידי הרופא כי הינך רגיש לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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

הרופא יקבע את המינון לווטוביה בהתאם ל:

- גילך
- גודל גופך
- בריאות הכבד שלך
- תרופות אחרות שאתה לוקח

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יערכו לך בדיקות דם במהלך הטיפול בווטוביה. זאת על מנת למדוד את כמות הווטוביה בדמך ולמצוא את המנה היומית הטובה ביותר עבורך.

אם הינך סובל מתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי") במהלך הטיפול בווטוביה, ייתכן שהרופא יורה לך להוריד את המינון או להפסיק את הטיפול לזמן קצר או לצמיתות.

### **צורת הנטילה**

- יש ליטול ווטוביה טבליות מסיסות פעם ביום.
- יש ליטול בכל יום באותו הזמן.

ניתן ליטול עם או בלי מזון, אבל יש לעשות זאת בעקביות בכל יום באותו אופן.

### **יש ליטול ווטוביה טבליות מסיסות כתרחיף למתן דרך הפה בלבד.**

אין ללעוס או לכתוש את הטבליות המסיסות. אין לבלוע אותן בשלמות. עליך לערבב את הטבליות המסיסות עם מים כדי ליצור נוזל עכור (המכונה תרחיף למתן דרך הפה).

### **כיצד להכין ולקחת את התרחיף למתן דרך הפה**

הכן את התרחיף למתן דרך הפה על ידי ערבוב הטבליות המסיסות עם מים במזרק למתן דרך הפה או לחילופין בכוס קטנה. עליך לשתות את התרחיף מיד לאחר הכנתו. אם לא שתית בתוך 60 דקות, זרוק את התרחיף והכן תרחיף חדש. אנא קרא את ההוראות המפורטות בסוף עלון זה כדי לדעת כיצד לעשות זאת. שאל את הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

### **מידע מיוחד למטפלים**

למטפלים מומלץ להימנע ממגע עם תרחיף של ווטוביה טבליות מסיסות. יש לשטוף ידיים ביסודיות לפני ואחרי הכנת התרחיף.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה והעלון איתך כדי שהרופא ידע מה נטלת. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי דחוף.

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, טול את המנה הבאה במועד הבא הרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

#### 4. תופעות לוואי

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

הפסק את נטילת ווטוביה ופנה לעזרה רפואית באופן מיידי, אם אתה או ילדך חווה אחד מהסימנים הבאים של תגובה אלרגית:

- קשיים בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון [סימנים של בצקת אלרגית (אנגיואדמה)]
- גירוד חמור בעור, עם פריחה אדומה או נפיחויות בולטות

**תופעות לוואי רציניות של ווטוביה כוללות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10)**  
- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה כתוצאה מזיהום, הנקראת גם פנאומוניה [pneumonia]).

**תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)**  
- נפיחות, תחושת כובד או לחץ מקומי, כאב, תנועתיות מוגבלת של חלקי הגוף (יכולה להתרחש בכל מקום בגוף ומהווה סימן אפשרי להצטברות נוזלים חריגה ברקמה רכה עקב חסימה במערכת הלימפה, הנקראת גם לימפואדמה [lymphoedema])  
- פריחה, גירוד, סרפדת, קשיים בנשימה או בבליעה, סחרחורת (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, הנקראת גם רגישות יתר)  
- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריקמת הריאה, הנקראת גם פנאומניטיס [pneumonitis]).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)**  
- פריחה של שלפוחיות קטנות מלאות נוזל המופיעות על עור אדמומי (סימנים של זיהום ויראלי בעל פוטנציאל להיות חמור, הנקרא גם הרפס זוסטר [שלבקת חוגרת])  
- חום, צמרמורות, נשימה וקצב לב מהירים, פריחה וייתכן בלבול וחוסר התמצאות (סימנים לזיהום חמור, הנקרא גם אלח דם [sepsis]).

**אם תרגיש באחת מתופעות לוואי אלו, פנה מיד לרופא שלך כי ייתכן שתוצאותיהן מסכנות חיים.**

**תופעות לוואי אפשריות נוספות של ווטוביה כוללות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10)**  
- דלקת של דרכי הנשימה העליונות  
- כאב גרון ונזלת (nasopharyngitis)  
- כאב ראש, לחץ בעיניים, באף או באזור הלחיים (סימנים של דלקת בסינוסים ובמעברים של האף, הנקראת גם סינוסיטיס)  
- זיהום בדרכי השתן  
- רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר כולסטרול בדם)  
- ירידה בתיאבון  
- כאב ראש  
- שיעול  
- כיבים בפה  
- שלשול  
- הקאה  
- אקנה (חטטת)  
- פריחה בעור

- הרגשת עייפות
- חום
- הפרעות במחזור הווסת כגון היעדר מחזור הווסת (אל וסת) או מחזורי וסת לא סדירים
- כאב גרון (דלקת הלוע [pharyngitis])
- כאב ראש, סחרחורת, סימנים של לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם).

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

- זיהום באוזן התיכונה
- חניכיים נפוחות ומדממות (סימנים לזיהום בחניכיים, הנקרא גם gingivitis)
- דלקת בעור (צלוליטיס)
- רמה גבוהה של ליפידים (שומנים) בדם (עודף שומנים בדם, עלייה בטריגליצרידים)
- רמה נמוכה של פוספטא בדם (היפופוספטמיה)
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים [אנמיה])
- חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים [לוקופניה, לימפופניה, נויטרופניה])
- דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות דם [טרומבוציטופניה])
- כאב בפה
- דימום מהאף (epistaxis)
- אי נוחות בבטן כמו בחילה
- כאב בטן
- כאב חמור בבטן התחתונה ובאזור האגן שעלול להיות חד, עם שיבושים במחזור הווסת (ציסטה בשחלה)
- כמות עודפת של גזים במעי (נפיחות)
- עצירות
- כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, נפיחות ותפיחה של הבטן (סימנים לדלקת רירית הקיבה הידועה גם כדלקת קיבה [gastritis] או דלקת קיבה ומעי [gastroenteritis] ויראלית)
- עור יבש, עקצוץ (גרד)
- מצב דלקתי של העור המאופיין באודם, גרד, וציסטות המדליפות נוזלים שלאחר מכן עוטות קליפה, מתקלפות או נעשות קשיחות (dermatitis acneiform)
- נשירת שיער (התקרחות)
- חלבון בשתן
- הפרעות במחזור הווסת כגון דימום יתר בווסת (menorrhagia) או דימום וגינלי
- נדודי שינה (אינסומניה)
- חוסר שקט
- תוקפנות
- רמה גבוהה של אנזים בדם הנקרא לקטאט דהידרוגנאז, הנותן מידע על בריאותם של איברים מסוימים
- רמה גבוהה של ההורמון המעורר ביוץ (עלייה בדם בהורמון הצהבה [luteinising hormone])
- ירידה במשקל.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)

- עוויתות שרירים, חום, שתן אדום-חום, ייתכן שאלו סימנים של הפרעת שרירים (rhabdomyolysis)
- שיעול עם ליחה, כאב בחזה, חום (סימנים של דלקת בדרכי הנשימה, נקרא גם דלקת סימפונות ויראלית)
- הפרעה בטעם (dysgeusia)
- הפרעות במחזור הווסת כגון עיכוב במחזור הווסת
- רמה גבוהה יותר של הורמון הרבייה הנשי בדם (עלייה בהורמון מגרה זקיק, FSH)

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובה באזור טיפול בקרינה קודם, כגון אדמומיות בעור או דלקת ריאות (שמכונה תסמונת זיכרון קרינה/radiation recall); החמרה בתופעות הלוואי של טיפול בקרינה.

אם תופעות לוואי אלו מחמירות אנא פנה לרופא שלך ו/או לרוקח. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות, ובדרך כלל יעלמו לאחר מספר ימים של הפסקת טיפול.

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

התפרצות מחדש של דלקת כבד B (הפטיטיס B) נצפתה במספר חולים שנוטלים אוורולימוס. דווח לרופא שלך אם אתה חש בתסמינים של דלקת כבד B במהלך הטיפול באורולימוס. התסמינים הראשונים יכולים לכלול חום, פריחה עורית, כאב ודלקת במפרק. תסמינים אחרים יכולים לכלול עייפות, איבוד תיאבון, בחילה, צהבת (הצהבה של העור) וכאב בבטן ימנית עליונה. צואה בהירה או שתן כהה גם יכולים להיות סימנים של דלקת כבד.

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 והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל- 30°C. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור ולחות.
- פתח את אריזת הבליסטר (מגשית) מיד לפני נטילת ווטוביה טבליות מסיסות.
- היציבות של התרחיף המוכן לשימוש הוכחה למשך 60 דקות אם נעשה שימוש בכוס קטנה או אם נעשה בשימוש במזרק למתן דרך הפה. לאחר הכנת התרחיף יש לקחת אותו מיד. אם אתה לא משתמש בתרחיף בתוך 60 דקות לאחר ההכנה, יש לזרוק אותו ולהכין תרחיף חדש.
- אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה או אם יש עליה סימני חבלה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח היכן להשליך תרופות שאין בהן שימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### • נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, cellulose microcrystalline, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, lactose monohydrate and butylated hydroxytoluene

כל טבליה של ווטוביה 2 מ"ג מכילה 1.96 מ"ג לקטוז מונוהידרט.  
כל טבליה של ווטוביה 3 מ"ג מכילה 2.94 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליות המסיסות הן בצבע לבן עד מעט צהבהב, עגולות, שטוחות עם קצוות משופעים וללא קו חיתוך.

ווטוביה 2 מ"ג: הטבליות המסיסות חרוטות עם הדפס "D2" בצד אחד ו-"NVR" בצד השני.  
ווטוביה 3 מ"ג: הטבליות המסיסות חרוטות עם הדפס "D3" בצד אחד ו-"NVR" בצד השני.

כל אריזה של ווטוביה 2 מ"ג מכילה 30 טבליות מסיסות בבליסטרים.  
כל אריזה של ווטוביה 3 מ"ג מכילה 30 טבליות מסיסות בבליסטרים.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

### בעל הרישום והיבואן:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ווטוביה 2 מ"ג 164-73-35765

ווטוביה 3 מ"ג 164-74-35766

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

## הוראות שימוש

קרא ועקוב אחרי הוראות אלה בקפדנות, כך שתדע איך להכין את התרופה כראוי. היא תראה כמו נוזל עכור (תרחיף למתן דרך הפה).

השתמש במזרק למתן דרך הפה או בכוס קטנה להכנת ולקיחת תרחיף ווטוביה בלבד - אין להשתמש בהם עבור כל דבר אחר.

### מידע חשוב:

יש ליטול ווטוביה טבליות מסיסות כתרחיף בלבד.

הנחיות אלו הן עבור לקיחת מנה בין 2 מ"ג ל- 10 מ"ג.

- באמצעות מזרק למתן דרך הפה או כוס קטנה, אתה יכול לקחת בבת אחת עד 10 מ"ג בשימוש מרבי ב- 5 טבליות מסיסות.
- אם אתה צריך לקחת מינון גבוה יותר או צריך להשתמש ביותר מ- 5 טבליות מסיסות, פצל את המנה וחזור על השלבים באמצעות אותו מזרק למתן דרך הפה או כוס קטנה.
- אם אתה לא בטוח, שאל את הרופא או הרוקח כיצד לפצל את המנה.

מטפלים צריכים לנסות להימנע ממגע בעור עם התרחיף למתן דרך הפה. הרחק את התרופה מהישג ידם של ילדים.

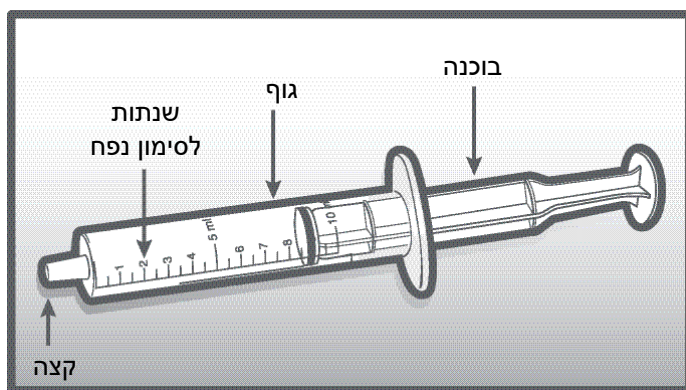
להכנת התרחיף למתן דרך הפה יש להשתמש רק במים (מי ברז לשתייה או מים לא מוגזים מבקבוק). אין להשתמש במיץ או בנוזלים אחרים.

המטופל חייב לשתות את התרחיף מיד לאחר הכנתו. אם המטופל אינו שותה אותו בתוך 60 דקות, יש לזרוק אותו ולהכין תרחיף חדש.

### הנחיות למטפלים המכינים את התרחיף באמצעות מזרק למתן דרך הפה:

אתה תצטרך:

- בליסטר של ווטוביה טבליות מסיסות
- מספריים כדי לפתוח את הבליסטר
- מזרק למתן דרך הפה המכיל 10 מ"ל עם שנתות של 1 מ"ל (לשימוש חד פעמי): ראה איור להלן
- 2 כוסות נקיות
- כ- 30 מ"ל מים

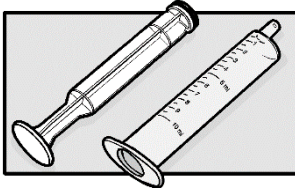




## מתכונים

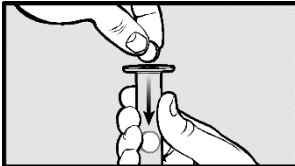
1. שטוף ויבש את ידייך.

2. קח את המזרק למתן דרך הפה המכיל 10 מ"ל ומשוך את הבוכנה, הפרד אותה לחלוטין מגוף המזרק.

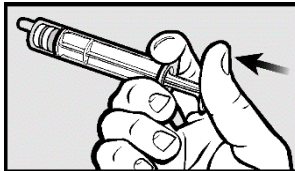


## הוספת הטבליות המסיסות

3. השתמש במספריים כדי לפתוח הבליסטר לאורך הקו המקווקו. הוצא את הטבליות המסיסות מהבליסטר. שים אותן מיד בתוך גוף המזרק למתן דרך הפה.

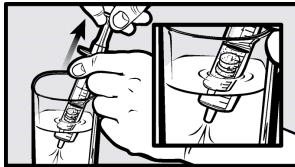


4. הכנס בחזרה את הבוכנה לתוך גוף המזרק. דחוף את הבוכנה פנימה עד שהיא תגע בטבליות המסיסות.



## הוספת מים

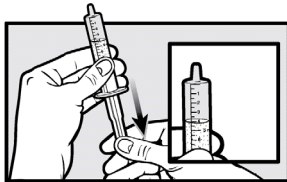
5. מלא כוס קטנה עם מים (מי ברז לשתיה או מים לא מוגזים מבקבוק). שים את קצה המזרק בתוך המים. שאב כ- 5 מ"ל של מים על ידי משיכת הבוכנה החוצה באיטיות עד שתגיע לסימון של 5 מ"ל על המזרק.



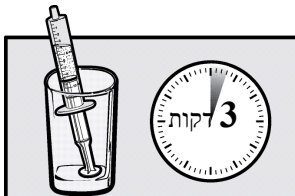
הערה: כמות המים במזרק למתן דרך הפה לא חייבת להיות מדויקת אבל כל הטבליות צריכות להיות מכוסות במים. אם יש טבליות שנתקעו בחלק העליון (היבש) של המזרק למתן דרך הפה, הקש בעדינות על המזרק עד שהן יפלו לתוך המים.

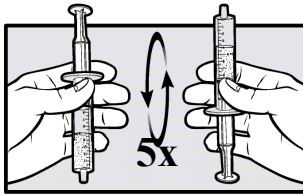
## ערבוב התרופה

6. החזק את המזרק למתן דרך הפה כאשר הקצה מצביע כלפי מעלה. משוך את הבוכנה באיטיות למטה כדי למשוך פנימה אוויר עד שהבוכנה תגיע לסימון 9 מ"ל על המזרק.



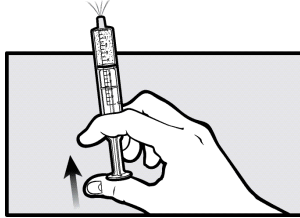
7. שים את המזרק למתן דרך הפה (המזרק המלא) בכוס הריקה הנקייה עם הקצה מצביע כלפי מעלה. המתן במשך 3 דקות - עד שהטבליות המסיסות יתפוררו לחלוטין.





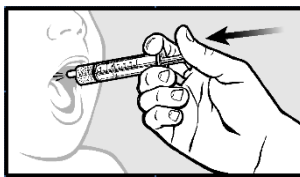
8. ערבב את התרופה על ידי הפיכה איטית של המזרק למתן דרך הפה במהופך ובחזרה חמש פעמים ישר לפני השימוש במנה. אל תנער אותו. השתמש בתרחיף למתן דרך הפה מיד. אם לא תיקח אותו תוך 60 דקות, זרוק אותו והכן תרחיף חדש.

### הסרת אוויר



9. החזק את המזרק למתן דרך הפה כאשר הקצה מצביע כלפי מעלה. דחוף את הבוכנה לאט כלפי מעלה כדי להוציא את רוב האוויר (זה בסדר אם כמות קטנה של אוויר נשארת סביב הקצה).

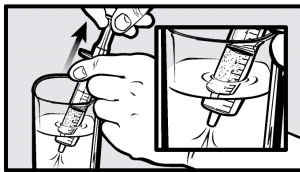
### נטילת התרופה



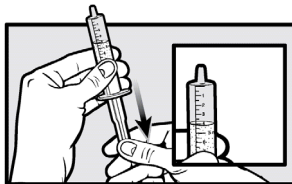
10. שים את המזרק למתן דרך הפה בתוך פיו של המטופל. דחוף את הבוכנה באיטיות כדי לשחרר את כל תוכן המזרק למתן דרך הפה.

11. הסר בזהירות את המזרק למתן דרך הפה מפיו של המטופל.

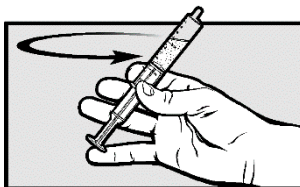
### ודא שכל התרופה נלקחה



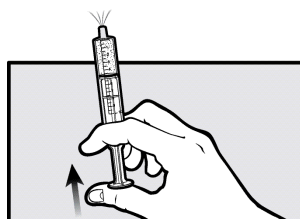
12. שים את קצה המזרק בתוך הכוס המלאה במים. שאב 5 מ"ל של מים על ידי משיכה איטית של הבוכנה.



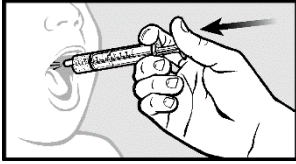
13. החזק את המזרק עם הקצה מצביע כלפי מעלה. משוך את הבוכנה באיטיות למטה כדי למשוך פנימה אוויר עד שתגיע לסימון 9 מ"ל על המזרק.



14. כאשר הקצה של המזרק למתן דרך הפה מצביע כלפי מעלה, ערבב את המים מסביב כדי לאסוף כל תרופה אשר נותרה בפנים.



15. החזק את המזרק עם הקצה מצביע כלפי מעלה. דחוף את הבוכנה כלפי מעלה לאט כדי להוציא את רוב האוויר.



16. שים את מזרק למתן דרך הפה בפיו של המטופל. דחף את הבוכנה באיטיות כדי לשחרר את כל התוכן של המזרק למתן דרך הפה.

17. הסר בזהירות את המזרק למתן דרך הפה מפיו של המטופל.

**אם נרשמה מנה כללית של מעל 10 מ"ג או שיש להכינה מיותר מ- 5 טבליות מסיסות, חזור על השלבים 2 עד 17 כדי לסיים את מתן המנה.**

---

ניקוי

18. שאל את הרוקח כיצד להשליך את המזרק למתן דרך הפה.

19. שטוף ויבש את ידיך.

### **הנחיות למטופלים או מטפלים המכינים את התרחיף באמצעות כוס קטנה:**

אתה תצטרך:

- בליסטר עם ווטוביה טבליות מסיסות
- מספריים כדי לפתוח את הבליסטר
- 1 כוס קטנה (בגודל מירבי של 100 מ"ל)
- כוס עם סימון מנה של 30 מ"ל למדידת כמות המים
- כ- 50 מ"ל של מים להכנת התרחיף
- כפית לערבוב

## מתכונים

1. שטוף ויבש את ידיך.

## הוספת מים



2. הוסף כ- 25 מ"ל מים לכוס עם סימון מנה של 30 מ"ל. כמות המים שנוספה אינה חייבת להיות מדויקת.

3. שפוך את המים מכוס המינון לתוך הכוס הקטנה.



## הוספת הטבליות המסיסות

4. השתמש במספריים כדי לפתוח הבליסטר לאורך הקו המקווקו. הוצא את הטבליות המסיסות מהבליסטר.



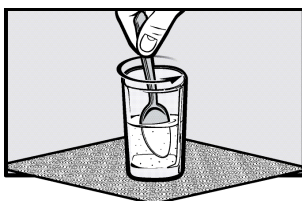
5. הוסף את הטבליות המסיסות למים.

## ערבוב התרופה

6. המתן במשך 3 דקות עד שטבליות המסיסות יתפוררו לחלוטין.



7. ערבב בעדינות את תוכן הכוס בעזרת כפית ולאחר מכן המשך מיד לשלב 8.



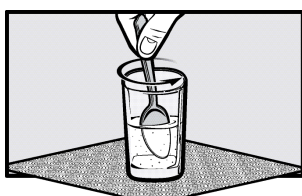
## נטילת התרופה

8. המטופל חייב לשתות מיד את כל התרחיף למתן דרך הפה מהכוס. אם לא משתמשים בתרחיף תוך 60 דקות, זרוק אותו והכן תרחיף חדש.

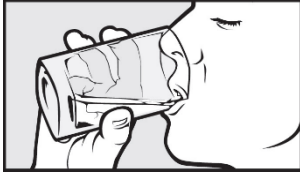


## ודא שכל התרופה נלקחה

9. מלא את הכוס עם כמות זהה של מים (כ- 25 מ"ל). ערבב את התכולה בכפית כדי להסיר כל תרופה שנותרה על הכוס והכפית.



10. המטופל חייב לשתות את כל התרחיף למתן דרך הפה מהכוס.



אם נרשמה מנה כללית של מעל 10 מ"ג או שיש להכינה מיותר מ- 5 טבליות מסיסות, חזור על השלבים 2 עד 10 כדי לסיים את מתן המנה.

#### ניקוי



11. שטוף את הכוס ואת הכפית ביסודיות עם מים נקיים. נגב את הכוס והכפית במגבת נייר נקייה. אחסן אותם במקום יבש ונקי עד הפעם הבאה.

12. שטוף ויבש את ידיך.