

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ווֹלִיבְרִיס 5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

אמבריסנטן 5 מ"ג (Ambrisentan 5 mg)

ווֹלִיבְרִיס 10 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

אמבריסנטן 10 מ"ג (Ambrisentan 10 mg)

Vol PT v11B 21447



813

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 בוולבריס

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

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

אין ליטול וולבריס אם הנך בהיריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה", סעיף 2 "היריון" ו"הנקה"). אם הנך אישה בגיל הפוריות העשוייה להרות, יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בוולבריס ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון.

הנך חייבת להשתמש באמצעי המימן למניעת היריון במהלך השימוש בוולבריס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2 "היריון").

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לרצפטור אדנותלין.

ווֹלִיבְרִיס 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 להרום דרכם. זה גורם לאנשים להרגיש עייפות, סחרחורת וקוצר נשימה.

ווֹלִיבְרִיס 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 **עולה 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 בוולבריס, ספר לרופא אם יש לך:

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

→ הרופא יחליט האם וולבריס מתאים לך.

אתה תזדקק לבדיקות דם סדירות

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

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

→ חשוב שתעבור בדיקות דם סדירות אלה כל עוד אתה נוטל וולבריס.

סימנים לכך שיתכן 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

ווֹלִיבְרִיס אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים 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 ציקלופורין A (תרופה שמשמשת לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס), ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מנת הווֹלִיבְרִיס שלך.

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

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

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

היריון

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

אם הנך אישה בגיל הפוריות העשוייה להרות, **הרופא יבקש ממך לעשות בדיקת היריון** לפני שאת מתחילה ליטול וולבריס ובאופן סדיר כל חודש שאת שאת נטלת תרופה זו, וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון.

→ אל תטיל וולבריס אם אתה בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

הנך חייבת להשתמש באמצעי המימן למניעת היריון במהלך השימוש בוולבריס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.

הרופא או הגיניקולוג ידריכו אותך לגבי אמצעים למניעת היריון בזמן שאת נוטלת וולבריס.

הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל: התקן תוך רחמי או קשירת החוצרות או שימוש בשילוב של שיטות (כגון אמצעי מניעה הרומנלי ואמצעי מניעה חוצצי). ספוגית למניעת היריון או שעל בן הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום או שני אמצעי מניעה חוצציים).

במידה וניתוח של בן הזוג לכריית צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת היריון, צינור הזרע היא במקביל באמצעי מניעה הרומנלי או חוצץ.

התייעצי עם הרופא בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת היריון.

→ דווחי לרופא באופן מיידי אם נכנסת להיריון בזמן שאת נוטלת וולבריס או במידה והנך מתכננת להרות בעתיד הקרוב או חושבת שיתכן שאת בהיריון.

הנקה

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

→ אל תניקי בזמן שאת נוטלת וולבריס. דברי עם הרופא על כך.

פוריות

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

נהיגה ושימוש במכוונת

חלבריס עלול לגרום לתופעות לואי, כגון לחץ דם נמוך, סחרחורת, עייפות (ראה סעיף 4), שיכולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונת. התסמינים של מצבר גם עלולים לגרום לך להיות פחות כשיר לנהוג או להשתמש במכוונת.

→ אל תנהוג או להשתמש במכוונת אם אתה מרגיש לא טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה וולבריס מכיל לקטוז

טבליות וולבריס מכילות כמויות קטנות של סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים:

→ פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

ווֹלִיבְרִיס מכיל לציטין מלופת מסויה

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

טבליות וולבריס מכילות צבע הנקרא Allura Red AC aluminum lake (E129)

אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ראה סעיף 4).

ווֹלִיבְרִיס מכיל תרן

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

כמה וולבריס ליטול

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המוקבל של וולבריס עבור כלל הוא טבליה אחת של 5 מ"ג, פעם ביום. וולבריס נשן להגדיל את המנה שלך ל-10 מ"ג, פעם ביום.

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול וולבריס

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

→ היועץ 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 אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו

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

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

→ אין להפסיק ליטול וולבריס אלא אם הסכמת על כך עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

ספר לרופא אם תרחש אצלך כל אחת מאלה:

תגובות אלרגיות

זוהי תופעת לוואי שכחה העלולה להופיע ב-**עד 1 מתוך 10** אנשים. ייתכן שתבחין:

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

נפיחות (בצקת), במיוחד בקרסוליים ובכפות הרגליים

זוהי תופעת לוואי שכחה מאוד העלולה להופיע ב-**יותר מ-1 מתוך 10** אנשים.

אי ספיקת לב

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

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

חשוב לעבור בדיקות דם שגרניות, כדי לבדוק אנמיה ושהבד שלך מתפקד כראוי. **ודא שקראת גם את המידע בסעיף 2** תחת "אתה תזדקק לבדיקות דם סדירות" ו-"סימנים לכך שיתכן 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 (פעמונת לב מהירות או לא סדירות)
- קוצר נשימה אשר מחריף זמן קצר לאחר שמתחילים טיפול בוולבריס
- גזלת 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):

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

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים באוזניים (טיניטוס).
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכת ההגנה של הגוף עצמו (*ללקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

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

- צלצולים