

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וטרנינט 200 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה:

200 מ"ג פאזופניב (כ-הידרוכלוריד)

Pazopanib (as hydrochloride) 200 mg

וטרנינט 400 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה:

400 מ"ג פאזופניב (כ-הידרוכלוריד)

Pazopanib (as hydrochloride) 400 mg

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?

וטרנינט 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 תרפויטית: מעכב חלבון קינאז.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (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 בוטרנינט 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 וטרנינט מתאימה לך. יתכן שתצטרך **בדיקות נוספות** כדי לבדוק שהכליות, הלב והכבד שלך מתפקדים כהלכה.

לחץ דם גבוה ו-וטרניט
וטרניט יכולה להעלות את לחץ הדם שלך. לחץ הדם שלך יבדק לפני שתקח וטרניט 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 בוטרניט לפחות 7 ימים לפני הניתוח שלך כיוון שהיא עלולה להשפיע על ריפוי פצעים. הטיפול שלך יחודש כשהפצע יחלים במידה מספקת.

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

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:
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 וטרניט או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי.
וטרניט 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 ב**זיהום**).
- אטאזאנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סאקווינאביר (המשמשות לטיפול ב-**HIV**).
- נפאזודון (המשמשת לטיפול ב**דיכאון**).
- 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 שוטרניט נלקחת. אנא היוועץ ברופא שלך.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה
אל תקח וטרניט עם מזון, שכן מזון משפיע על הדרך בה התרופה נספגת. קח וטרניט לפחות שתיים לאחר ארוחה או שעה אחת לפני ארוחה. לדוגמא, תוכל לקחת אותה שתיים לאחר ארוחת בוקר או שעה אחת לפני ארוחת צהריים.
אל תשתה מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בוטרניט משום שזה עלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

הריון, הנקה ופוריות
וטרניט אינה מומלצת אם את בהריון. ההשפעה של וטרניט במהלך ההריון אינה ידועה.
- **ספרי לרופא שלך אם את בהריון** או מתכננת להרות.
- **השתמשי באמצעי אמין למניעת הריון** בזמן שאת לוקחת וטרניט, ובמשך שבועיים לפחות לאחר המנה האחרונה.
- **אם נכנסת להריון במהלך טיפול** בוטרניט, פני לרופא שלך.

אל תניקי כשאת לוקחת וטרניט. לא ידוע אם המרכיבים בוטרניט 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 בוטרניט ובמשך שבועיים נוספים לפחות לאחר המנה האחרונה.

הפוריות עלולה להיות מושפעת מהטיפול בוטרניט. שוחחי על כך עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

לווטריינט יכולות להיות תופעות לוואי העלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.
- המנע מנהיגה או שימוש במכונות אם אתה חש מסוחרר, עייף או חלש, או אם רמות האנרגיה שלך נמוכות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 mmol נטרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, כלומר בעצם 'נטולת נטרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

כמה לקחת

המינון המקובל בדרך כלל הוא 800 מ"ג הנלקח פעם ביום. המינון יכול להילקח כשתי טבליות של 400 מ"ג או כ-4 טבליות של 200 מ"ג. המינון של 800 מ"ג פעם ביום הוא המינון המקסימלי ליום. יתכן שהרופא שלך יצטרך להפחית את המינון שלך אם יופיעו תופעות לוואי.
אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי לקחת

קח ווטריינט 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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ווטריינט

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 ווטריינט ללא עצה

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית 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 בוטריינט 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)

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

- איבוד יכולת הדיבור
- שינוי בראיה
- פירכוסים (התקפים)
- בלבול
- לחץ דם גבוה

הפסק לקחת וטרריינט 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)

וטרריינט 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
- פירכוסים (התקפים)
- התעלפות

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

מצבים לבביים

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

בעיה בתפקוד הלב/אי ספיקת לב, התקף לב

וטרריינט 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 בזרועות, 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)

וטרריינט 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

וטרריינט 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

ווטריינט 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

ווטריינט יכולה לגרום לקרע (התנקבות) בקיבה או בדופן המעי או להווצרות חיבורים לא תקינים בין שני חלקים של מערכת העיכול (פיסטולה). סימנים ותסמינים עלולים לכלול:

- כאב בטן חמור
- בחילה ו/או הקאה
- חום

-הווצרות 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 בכבד

ווטריינט יכולה לגרום לבעיות בכבד 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

ווטריינט 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 בזרועות 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)

ווטריינט עלולה לגרום להווצרות 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
- פירכוסים (התקפים)
- ירידה בתפוקת שתן

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

תסמונת פירוק הגידול

וטרנינט 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, פירכוסים (התקפים), בלבול, התכווצויות שרירים או עוויתות, או ירידה בתפוקת שתן. **פנה מיד לקבלת סיוע רפואי** אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

זיהומים

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

- חום
- תסמינים דמויי שפעת כגון שיעול, עייפות וכאבים בגוף שאינם עוברים
- קוצר נשימה ו/או צפצופים
- כאב בעת מתן שתן
- חתכים, שריונות או פצעים אדומים, חמים, נפוחים או כואבים

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

דלקת ריאות

וטרנינט 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 כלשהן בזמן שאתה לוקח וטרנינט. **פנה מיד לקבלת סיוע רפואי** אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

בעיות בבלוטת התריס

וטרנינט יכולה להפחית את כמות הורמון בלוטת התריס המיוצר בגופך. מצב זה יכול לגרום לעליה במשקל ועייפות. רמות הורמוני בלוטת התריס שלך יבדקו בזמן שאתה נוטל וטרנינט. **ספר לרופא שלך** אם אתה מבחין בעליה משמעותית במשקל או בעייפות.

ראיה מטושטשת או לקויה

וטרנינט יכולה לגרום להפרדות או לקרע של הרקמה הפנימית של החלק האחורי של העין (הפרדות או קריעה של הרשתית). זה יכול להתבטא בראיה מטושטשת או לקויה. **ספר לרופא שלך** אם אתה מבחין בכל שינוי בראיה שלך.

תופעות לוואי אפשריות (כולל תופעות לוואי חמורות תחת השכיחות הרלוונטית).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מעשרה):

- לחץ דם גבוה
- שלשול
- בחילה או הקאה
- כאב בטן
- אובדן תיאבון
- ירידה במשקל
- הפרעה בחוש הטעם או אובדן חוש הטעם
- כאב בפה
- כאב ראש
- כאב כתוצאה מגידול
- העדר אנרגיה, תחושת חולשה או עייפות
- שינויים בצבע השיער
- נשירה או הדלדלות שיער חריגות

- אובדן פיגמנט העור
 - פריחה בעור, יתכן בשילוב עם קילוף העור
 - אדמומיות ונפיחות של כפות הידיים או הרגליים
- פנה לרופא או לרוקח שלך** אם כל אחת מתופעות לוואי אלה נעשית טורדנית.

תופעות לוואי שכיחות מאוד שעלולות להופיע בבדיקות הדם או השתן שלך:

- עליה ברמות של אנזימי כבד
- ירידה באלבומין בדם
- חלבון בשתן
- ירידה במספר טסיות הדם (תאים המסייעים לדם להקשר)
- ירידה במספר תאי דם לבנים

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

- קשיי עיכול, נפיחות, גזים
 - דימום מהאף
 - יובש בפה או כיבים בפה
 - זיהומים
 - תחושת נימנום חריגה
 - קשיי שינה
 - כאב בחזה, קוצר נשימה, כאב ברגל, ונפיחות ברגליים/כפות הרגליים. אלה יכולים להיות סימנים לקריש דם בגופך (תרומבואמבולזם). אם קריש הדם מתנתק, הוא עלול לנדוד לריאות שלך וזה עלול להיות מסכן חיים או אפילו עלול לגרום למוות.
 - הלב נעשה פחות יעיל בהזרמת דם לגוף (ירידה בתפקוד הלב)
 - קצב לב איטי
 - דימום בפה, פי הטבעת או ריאה
 - סחרחורת
 - ראייה מטושטשת
 - גלי חום
 - נפיחות הנגרמת על ידי נוזל בפנים, ידיים, קרסוליים, כפות הרגליים או עפעפיים
 - עקצוץ, חולשה או חוסר תחושה בידיים, זרועות, רגליים או כפות הרגליים
 - הפרעות בעור, אדמומיות, גרד, עור יבש
 - הפרעות בציפורניים
 - צריבה, דקירה, גרד או תחושת עקצוץ בעור
 - תחושת קור המלווה בצמרמורת
 - הזעה מוגברת
 - התייבשות
 - כאב שרירים, מפרקים, גידים או חזה, התכווצויות שרירים
 - צרידות
 - קוצר נשימה
 - שיעול
 - שיעול דמי
 - שיהוקים
 - תמט הריאה (אובדן נפח הריאה) ולכידה של אוויר בחלל שבין הריאה והחזה, שלעתים קרובות גורמים לקוצר נשימה (חזה אוויר - pneumothorax)
- פנה לרופא או לרוקח שלך** אם כל אחת מתופעות לוואי אלה נעשית טורדנית.

תופעות לוואי שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות הדם או השתן שלך:

- תת פעילות של בלוטת התריס
- תפקוד כבד לא תקין
- עליה ברמות הבילירובין (חומר הנוצר על ידי הכבד)
- עליה ברמות הליפאז (אנזים המעורב בעיכול)
- עליה ברמות הקריאטינין (חומר הנוצר בשרירים)
- שינויים ברמות של חומרים כימיים שונים/אנזימים אחרים בדם. הרופא שלך יידע אותך לגבי התוצאות של בדיקות הדם

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

- שבץ מוחי
- נפילה זמנית באספקת דם למוח (התקף איסכמי חולף)
- הפרעה באספקת דם לחלק מהלב או התקף לב (אוטם שריר הלב)
- הפרעה חלקית באספקת דם לחלק מהלב (איסכמיה של שריר הלב)
- קרישי דם המלווים בירידה בתאי דם אדומים ובתאים המעורבים בקרישה (Thrombotic microangiopathy, TMA). אלה עלולים להזיק לאיברים כגון המוח והכליות.
- עליה במספר כדוריות דם אדומות
- קוצר נשימה פתאומי, במיוחד כאשר מלווה בכאב חד בחזה ו/או נשימה מהירה (תסחיף ריאתי)
- דימום חמור במערכת העיכול (כגון קיבה, ושט או מעי), או בכליות, נרתיק ומוח
- הפרעת קצב לב (הארכת מקטע QT)
- חור (התנקבות) בקיבה או מעי
- מעברים חריגים הנוצרים בין חלקי המעי (פיסטולה)
- דימום וסתי כבד או לא סדיר
- עליה פתאומית חדה בלחץ דם (משבר היפרטנסיבי)
- דלקת בבלב (פנקראטיטיס)
- כבד מודלק, לא מתפקד או ניזוק
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת)
- דלקת של מעטפת חלל הבטן (פריטוניטיס- דלקת צפק)
- נזלת
- פריחה העלולה להיות מגרדת או מודלקת (נקודות שטוחות או בולטות או שלפוחיות)
- תנועות מעיים תכופות
- רגישות מוגברת של העור לאור שמש
- ירידה בתחושה או ברגישות, בעיקר בעור
- פצעים בעור שאינם מתרפאים (כיבים בעור)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10000):

- דלקת של הריאות (פנאומוניטיס)
- הרחבה והחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ובתירת העורק- דיסקציה של העורק)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שאת שכיחותן לא ניתן לאמוד מהנתונים הזמינים):
 -תסמונת פירוק הגידול כתוצאה מפירוק מהיר של תאי סרטן
 -אי ספיקת כבד

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

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) 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

אין תנאי אחסון מיוחדים, מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core:

Votrient 200 mg, Votrient 400 mg

Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate (type A), Povidone K30,
Magnesium stearate

Tablet coating:

Votrient 200 mg, Votrient 400 mg

Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 400, Polysorbate 80 (E433)

Votrient 200 mg

Iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

וטריוונט 200 מ"ג- טבליות מצופות בצורת כמוסה, ורודות, מסומנות ב-"GS JT" בצד אחד.
הטבליות ארוזות בבקבוק המכיל 30 טבליות.
וטריוונט 400 מ"ג-טבליות מצופות בצורת כמוסה, לבנות, מסומנות ב-"GS UHL" בצד אחד.
הטבליות ארוזות בבקבוק המכיל 30 טבליות.

בעל הרישום והיבואן: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וטריוונט 200 מ"ג: 145-09-33192

וטריוונט 400 מ"ג: 145-10-33194

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

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות