



תאריך : מרץ 2019

הנדון: Volibris 5 mg, 10mg / ווליבריס 5 מ"ג, 10 מ"ג

Ambrisentan 5 mg, 10 mg
Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,
חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של
ווליבריס 5 מ"ג ו-10 מ"ג

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל: 

Volibris is indicated for treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in adult patients of WHO Functional Class (FC) II to III, including use in combination treatment with tadalafil.
Efficacy has been shown in idiopathic PAH (IPAH) and in PAH associated with connective tissue disease.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Volibris tablets contain less than 1 mmol sodium (23 mg), which is essentially 'sodium-free'.

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

~~Women shouldn't take this medicine if they are planning a pregnancy.~~

~~Women patients of reproductive potential must have a negative pregnancy test prior to initiation of treatment, monthly pregnancy test during treatment, and 1 month after stopping treatment with Volibris. Advise patients to contact their healthcare provider if they become pregnant or suspect they may be pregnant. Perform a pregnancy test if pregnancy is suspected for any reason. For positive pregnancy tests, counsel patient on the potential risk to the foetus and patient options.~~

~~Women of childbearing potential should have a negative pregnancy test before starting treatment with Volibris.~~

Ambrisentan treatment must not be initiated in women of child-bearing potential unless the result of a pre-treatment pregnancy test is negative and reliable contraception is practiced. Monthly pregnancy tests during treatment with ambrisentan are recommended.

~~prescriber should document a negative urine or serum pregnancy test performed during the first 5 days of a normal menstrual period and at least 11 days after the last unprotected act of sexual intercourse.~~

Contraception

~~Women patients of reproductive potential must use effective methods of contraception during treatment with Volibris and for 1 month after stopping treatment with Volibris. The prescriber must guide patients to choose one highly effective form of contraception (intrauterine device (IUD) or tubal sterilization) or a combination of methods (hormone method with a barrier method or two barrier methods). If a partner's vasectomy is the chosen method of contraception, a hormone or barrier method must be used along with this method. Counsel patients on pregnancy planning and prevention, including emergency contraception, or designate counseling by another healthcare provider trained in contraceptive counseling.~~

~~You should recommend patients to use a reliable method of birth control to help them lower their risk of problems with pulmonary arterial hypertension.~~

4.8 Undesirable effects

...

Skin and subcutaneous tissue disorders			
Rash	NR	Common ⁹	Very common Common

...

5.3 Preclinical safety data

...

In juvenile rats administered ambrisentan orally once daily during postnatal day 7 to 26, 36 or 62, a decrease in brain weight (-3% to -8%) with no morphologic or neurobehavioral changes occurred after breathing sounds, apnoea and hypoxia were observed. These effects occurred at exposures approximately 1.8 to 7 times human paediatric exposures at 10 mg (age 9 to 15 years), based on AUC. The clinical relevance of this finding to the paediatric population is not fully understood.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני שימוש בתרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 1mmol נתון (23 מ"ג) בכל טבליה, ועל כן נחשבת כנטולת נתון.

4. תופעות לוואי

בשילוב עם טאדאלאפיל (תרופת PAH אחרת) בנוסף לרשום מעלה:

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

...

ראה מצורפים עלון לרופא ועלון לצרכן מעודכנים

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת החמרה - כתב **כחול** - מסומן בצהוב מרקר

תוספת - כתב **כחול**

מידע שהוסר - ~~כתב אדום-מחיק~~

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת

בברכה,
שרית רוזן
רוקחת ממונה