



תאריך: יולי 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 העלון לצרכן ועדכון הכרטיס מידע למטופל 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.

העדכון נעשה בסעיף הבא בעלון לצרכן:

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

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

העדכונים הבאים נעשו בכרטיס מידע למטופל המצורף לאריזת התכשיר:

נטילת ווליבריס במהלך הריון, עלולה להזיק לעובר.

על פי מחקרים בבעלי חיים, נמצא כי ווליבריס עלול לגרום למומים בעובר

○ אם הינך אישה:

○ יש לוודא בדיקת הריון שלילית טרם תחילת הטיפול

אל תיטלי ווליבריס אם הינך בהריון או מתכננת להכנס להריון וכן חודש לאחר סיום הטיפול.

- עלייך להשתמש באמצעי מניעה מהימן, בזמן שאת נוטלת ווליבריס
- אמצעים מהימנים למניעת הריון כוללים: אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה (כגון: התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות), שילוב של שתי שיטות למניעת הריון [כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ או שני אמצעי מניעה חוצצים. לפירוט נוסף יש להתייעץ עם הרופא המטפל.
- יש לבצע בדיקת הריון מדי חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול.
- יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.
- אם את לא מקבלת מחזור או אם את חושבת שיתכן שהינך בהריון, יש לדווח לרופא באופן מיידי.

○ **ווליבריס עלול לגרום לפגיעה בכבד. חשוב מאוד לבצע בדיקות דם באופן שגרתי, על מנת לוודא שאין פגיעה בכבד.**

אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בווליבריס ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול.

יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.

הינך חייבת להשתמש באמצעי מניעה מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בווליבריס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול. רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון במהלך השימוש בווליבריס: אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה (כגון: התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות)

או שילוב של שתי שיטות למניעת הריון [כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון: דיאפרגמה, ספוגית למניעת-הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים].
— התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי האפשרויות למניעת הריון.

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

דוחי לרופאך באופן מיידי אם נכנסת להריון במהלך השימוש בוולבריס, במידה והינך חושבת שיתכן שאת בהריון או במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן, בכל שאלה אנא פני לרופא המטפל שלך.

ראה מצורפים עלון לרופא ועלון לצרכן מעודכנים

מקרא לעדכונים המסומנים:

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

תוספת - כתב **כחול**

מידע שהוסר - ~~כתב אדום-מחוק~~

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
שרית רוזן
רוקחת ממונה