

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



וולבריס 5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

אמבריסנטן 5 מ"ג (Ambrisentan 5 mg)

וולבריס 10 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

אמבריסנטן 10 מ"ג (Ambrisentan 10 mg)

Vol PT v10B 21447



רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע ומצית 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 קיים 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. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי של המטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

אין ליטול וולבריס אם הינך בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי סעיף 2' אין השתמש בתרופה; סעיף 2' הריון' והנקה). אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בוולבריס ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בוולבריס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי סעיף 2' הריון').

1. למה מיועדת התרופה?

וולבריס מכיל את החומר הפעיל אמבריסנטן.

הוא משמש לטיפול ביתר לחץ דם עורקי בריאה (PAH) במבוגרים. 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 להזרים דם דרכם. זה גורם לאנשים להרגיש עייפות, סחרחורת וקוצר נשימה.

וולבריס מרחיב את עורקי הריאה, ובכך מקל על הלב להזרים דם דרכם. זה מוריד את לחץ הדם ומקל על התסמינים.

וולבריס יכול לשמש גם בשילוב עם טאדאלאפיל המשמש לטיפול ב-PAH.

קבוצה תרופטית

אנטגוניסט לרצפטור אנדוטלין.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה **רגיש (אלרגי)** לאמבריסנטן, סויה, או לכל אחד מהרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6)
- אם את בהריון**, אם את **מתכננת להכנס להריון**, או אם את **עולה להכנס להריון** מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימן, בבקשה קראי את המידע תחת 'הריון'
- אם את **מניקה**, קראי את המידע תחת 'הנקה'
- אם יש לך **מחלת כבד**. פנה לרופא שלך, שיחליט האם תרופה זו מתאימה לך
- אם יש לך **הצטלקות של הריאות**, מסיבה לא ידועה (פיברוזיס ריאתי אידיופטי).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו 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 רידי הריאה*).

← **הרופא שלך יחליט** האם וולבריס מתאים לך.

אתה *תזדקק לבדיקות דם* סדירות

לפני שתתחיל ליטול וולבריס, ובפרקי זמן קבועים בזמן שתיטול את התרופה, הרופא שלך יערוך 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 שלך.**

ילדים ומתבגרים

וולבריס אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מכיוון שהבטיחות והיעילות אינן ידועות בקבוצת גיל זו.

וולבריס תרופות אחרות

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

יתכן והרופא שלך יצטרך להתאים את מנת הוולבריס שלך אם אתה מתחיל ליטול ציקלוספורין A (תרופה שמשמשת לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס).

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

אם אתה נוטל תרופות אחרות שמשמשות לטיפול ב-PAH (כגון אילופרוסט, אפופרוסטנול, סילדנאפיל), יתכן והרופא שלך יצטרך לנטר אותך.

← **ספר לרופא או לרוקח שלך** אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

הריון

וולבריס עלול לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני, במהלך או מיד לאחר הטיפול בתרופה.

אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, **הרופא שלך יבקש ממך לעשות בדיקת הריון** לפני שאת מתחילה ליטול וולבריס ובאופן סדיר כל חודש בזמן שאת נוטלת תרופה זו, וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.

← **אל תיטלי וולבריס אם את בהריון או מתכננת להכנס להריון.**

הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בוולבריס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול. רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון בזמן שאת נוטלת וולבריס.

הרופא ממליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל: התקן תור רחמי או קשירת הצצורות או שימוש בשילוב של שיטות [כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון: דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) אם שני אמצעי מניעה חוצציים].

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

התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת הריון.

← **דווחי לרופאך באופן מיידי** אם נכנסת להריון בזמן שאת נוטלת וולבריס או במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב או חושבת שיתכן ואת בהריון.

הנקה

לא ידוע אם וולבריס עובר לחלב אם.

← **אל תניקי בזמן שאת נוטלת וולבריס.** דברי עם הרופא שלך על כך.

פוריות

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

נהיגה ושימוש במכוונות

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

← **אין לנהוג או להשתמש במכוונות אם אתה מרגיש לא טוב.**

וולבריס מכיל לקטוז, לציטין (סויה), Allura Red AC (E129) Aluminium Lake ונתרן

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

← **פנה לרופא שלך** לפני נטילת וולבריס.

טבליות וולבריס מכילות לציטין המופק מסויה. אם אתה אלרגי לסויה, אל השתמש בתרופה זו (ראה סעיף 2' אין להשתמש בתרופה').

טבליות וולבריס מכילות צבע הנקרא Allura Red AC (E129) Aluminium Lake העלול לגרום לתגובות אלרגיות (ראה סעיף 4).

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

כמה וולבריס לטויל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המנה המקובלת של וולבריס היא טבליה אחת של 5 מ"ג, פעם ביום. הרופא שלך עשוי להחליט להגדיל את המנה שלך ל-10 מ"ג, פעם ביום.

אם אתה נוטל ציקלוספורין 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 לבלוע את הטבליה בשלמותה, עם כוס מים, אין לחצות, לרסק או ללעוס את הטבליה. אתה יכול ליטול וולבריס עם או ללא מזון.

אם נטלת יותר וולבריס ממה שהיית צריך

אם נטלת יותר מדי טבליות יתכן ותהיה בסכנת גבוהה יותר לקבל תופעות לוואי, כגון כאב ראש, הסמקה, סחרחורת, בחילה או לחץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת:

← **היועץ ברופא או ברוקח שלך** אם נטלת יותר טבליות ממה שנרשם.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איזות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול וולבריס

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

← **אין ליטול שתי מנות באותו הזמן כדי לפצות על מנה שנשכחה.**

אין להפסיק ליטול וולבריס ללא ייעוץ מהרופא שלך
וולבריס הוא טיפול שתצטרך להמשיך ליטול על מנת לשלוט ב-PAH שלך.

← **אין להפסיק ליטול וולבריס אלא אם הסכמת על כך עם הרופא שלך.**

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, תרופה זו יכולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מצבים שאתה והרופא שלך צריכים לשים לב אליהם:

תגובות אלרגיות

זוהי תופעת לוואי שכחה העלולה להופיע **ב-עד אחד מתוך 10** אנשים. יתכן ותבחין 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 **ביותר מאחד מתוך 10** אנשים.

אי ספיקת לב

בכך שהלב אינו מזרים מספיק דם, הוא גורם לקוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים. זוהי תופעת לוואי שכחה העלולה להופיע **ב-עד אחד מתוך 10** אנשים.

אנמיה (מספר מופחת של תאי דם אדומים)

זוהי הפרעה בדם שעלולה לגרום לעייפות, חולשה, קוצר נשימה והרגשה כללית לא טובה. לעיתים זה דורש עירוי דם. זוהי תופעת לוואי שכחה מאוד העלולה להופיע **ביותר מאחד מתוך 10** אנשים.

תת לחץ דם (לחץ דם נמוך)

זה עלול לגרום לסחרחורת. זוהי תופעת לוואי שכחה העלולה להופיע **ב-עד אחד מתוך 10** אנשים.

← **ספר לרופא שלך מיד** אם אתה מקבל תופעות אלה או אם הן מתרחשות בפתאומיות לאחר נטילת וולבריס.

חשוב לעבור בדיקות דם שגרתיות, כדי לבדוק אנמיה ושהכבד 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:

- כאב ראש
- סחרחורת
- דפיקות לב (פעמונת לב מהירות או לא סדירות)
- החרפה של קוצר נשימה זמן קצר לאחר שמתחילים טיפול בוולבריס
- מלת 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:

- טשטוש או שינויים אחרים בריאה
- התעלפות
- תוצאות בדיקת דם לא תקינות לתפקוד כבד
- מלת
- עצירות
- כאב בקיבה (בטן) שלך
- כאב או אי נוחות בחזה
- הסמקה (אדמומיות של העור)
- הקאות
- הרגשת חולשה
- דימום מהאף
- פריחה.

בשילוב עם טאדאלאפיל

בנוסף לרשום מעלה, חוץ מתוצאות בדיקת דם לא תקינות לתפקוד כבד:

- צלצולים באוזניים (טיניטוס) רק כאשר נוטלים את הטיפול המשולב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- פגיעה בכבד
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכות ההגנה של הגוף עצמו (*דלקת כבד אוטואימונית*).

בשילוב עם טאדאלאפיל

- איבוד שמיעה באופן פתאומי.

← אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) למספד 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 לשהד ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים כלשהם. אך מומלץ לאחסן במקום קריר ויבש.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol, Talc (E553b), Titanium dioxide (E171), Macrogol/ Polyethylene glycol 3350, Lecithin (soya) (E322) and Allura Red AC Aluminium Lake (E129).

- כיצד נראה וולבריס ומה תוכן האריזה**

וולבריס 5 מ"ג טבליה מצופה היא מרובעת, קמורה, בצבע ורוד בהיר ומטבעת עם 'GS' בצד אחד ו-'K2C' בצד השני. וולבריס 10 מ"ג טבליה מצופה היא אליפטית, קמורה, בצבע ורוד כהה ומטבעת עם 'GS' בצד אחד ו-'KE3' בצד השני. וולבריס מגיע כ-5 מ"ג מ"ג 10-י מ"ג טבליות מצופות באריזות בליסטר חד מנתיות של 30 טבליות.

- בעל הרישום:** גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בדל 25, פתח תקוה.
- יצרן:** Inc., מיסיסאוגה, קנדה.

- פורמט עלון זה קבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2016, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יוני 2019.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וולבריס 5 מ"ג: 140-08-31883

וולבריס 10 מ"ג: 140-09-31884

- לשם הפספוסות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בשלשון זכר.

על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוצאת טבליה

טבליות אלה מגיעות באריזה מיוחדת כדי למנוע מילדים להוציא אותן.

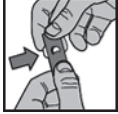
1. **הפרד טבליה אחת:** קרע לאורך קווי החיתוך על מנת להפריד 'כיס' אחד מהרצועה.



2. **קלף את השכבה החיצונית:** התחל בפיה הצבעונית, הרם וקלף את הכיס.



3. **דחף החוצה את הטבליה:** דחף בעדינות קצה אחד של הטבליה דרך שכבת רדיד האלומיניום.



סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK. ©2019 קבוצת החברות של GSK לא הזכין שלה.