

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

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד



ואלציט

450 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלית מכילה: ואלגנציקלוביר 450 מ"ג * למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם או לגרום נזק. אל תאכל עם מצבם הרפואי דומה. במידה ויש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא או לרוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות שאינן מפורטות בעלון זה (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). תרופה זו אינה מיועדת לטיפול במתבגרים, בילדים ובתינוקות.

מידע חשוב לעיוןך

- הקפדה על הנחיות הרופא (מינון, אופן השימוש ומשך הטיפול) מגדילה את הסיכוי להצליח בטיפול. בכל מקרה אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אנא עיין בפרקים 2, 3 ו-4 למידע בטיחותי מורחב.
- אין להשתמש בתרופה אם את מייקיה. למידע אודות היריון והנקה בנישים המטופלות בתרופה בבנות הוגז של גברים המטופלים בתרופה, יש לעיין בפרק 2 בסוף "היריון והנקה".
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 30°C.

1) למה מיועדת התרופה?

ואלציט מיועדת לטיפול בזיהום של ציטומגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis) במטופלים עם חסרנות תאי החיסון הנרכש (אייДС). **ואלציט** מיועדת למניעת מחלת הציטומגלו-וירוס (CMV) במטופלים שאינם חולים ב- CMV אשר קיבלו תרומת איברים/מאדם שנשא את הנגיף.

קבוצה תרפויטית:

ואלציט לייכת לקבוצת תרופות אשר פועלות באופן ישיר למניעת גדילה של נגיפים (אנטי ויראליות). החומר הפעיל ואלגנציקלוביר הופך גוף לגנציקלוביר, חומר המונע התרבות וחידרה של הנגיף ציטומגלו-וירוס (CMV) לתיאם בריאים. בחולים עם מערכת חיסון מוחלשת, ציטומגלו-וירוס עלול לגרום לזיהום באיברי הגוף, שיכול להיות מסכן חיים.

2) לפני השימוש בתרופה

✘ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, ואלגנציקלוביר, גנציקלוביר או לכל אחד ממרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- הנך מייקיה.

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאציקלוביר, פנציקלוביר, ואלאציקלוביר או פמציקלוביר, שהן תרופות שמיועדות לטיפול בזיהומים נגיפיים אחרים.
- אם יש לך רמות נמוכות בדם של כדוריות דם לבנות, כדוריות דם אדומות או טסיות דם (תיאם המעורבים בקרישת דם). הרופא המטפל יבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול ב**ואלציט**, ובדיקות דם נוספות יבוצעו במהלך הטיפול.
- אם הנך מטופל ברדיותרפיה (טיפול רפואי במחלה באמצעות קרינה) או בהמויאליזה.
- אם הנך סובל מבעיה בכליות. ייתכן והרופא ימליץ על נטילת מינון מופחת וייתכן ויהיה צורך בביצוע בדיקות דם תכופות במהלך הטיפול.
- אם אתה נוטל כמות גבוהה של ויטמין A, ויטמין E, ויטמין K או ויטמין C, חשבו שלא תיטול יותר ממספר טבליות **ואלציט** שהרופא רשם לך או שתסתכן במינון יתר.

ואלציט ותרופות אחרות:

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

אם אתה לוקח תרופות אחרות באותו זמן שאתה לוקח **ואלציט**, השילוב יכול להשפיע על כמות התרופה שתיגיע לזרם הדם או שיתחיל השפעה מזיקה. במיוחד יש לייצק את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: אימיפנס-צילאסטטין (אנטיביוטיקה). שילוב של **ואלציט** עם תרופה זו עלול לגרום לעליית זידובודין, וידאנוזין, לאמיבודין, סטאוודין, טנופוביר, אבקייר, אמטריציטאבין או תרופות דומות המשמשות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אייДС) אדפוביר או כל תרופה אחרת המשמשת לטיפול בדלקת כבד נגיפית (Hepatitis B) מסוג B (gout). שילוב של **ואלציט** עם תרופה זו עלול להעלות את רמת הגנציקלוביר בדם. מיקופולמאט מופטיל, ציקלוספורין או טקרולימוס (תרופות שניתנות לאחר השתלת) ויקריסטין, וינבלסטין, דוקוסרוביצין, הידרוקסיאוראה או תרופות דומות לטיפול בסרטן טרימתופרים, שילוב של טרימתופרים עם סולפה, דפסון (אנטיביוטיקה) פנטאמיזין (תרופה לטיפול בטפילים או זיהומים בריאה) פלוציסוזין או אמפותריצין B (תרופות לטיפול בפטריה) שאל את הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

שימוש בואלציט ומזון

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם המזון, ככל שהדבר ניתן. אם אינך יכול לאכול מסיבה כלשהי, עליך בכל זאת ליטול את התרופה בהנחיות הרופא.

היריון, הנקה ופוריות

- אין להשתמש ב**ואלציט** אם הנך בהריון, אלא אם הרופא המטפל ממליץ על כך. אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון עליך לדווח לרופא. נטילת **ואלציט** בזמן הריון עלולה לפגוע בעובר.
- אם את מייקיה, אל תיטלי **ואלציט** אם הרופא המטפל מעוניין שתחילי טיפול ב**ואלציט**. עליך להפסיק להניק לפני שאת מתחילה ליטול את הטבליות.
- נשים בגיל הפוריות** חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת הריון במהלך הטיפול ב**ואלציט** ולפחות במשך 30 ימים לאחר סיום הטיפול.
- גברים** שבת זוגם עשויה להיכנס להריון צריכים להשתמש בקונדומים במהלך הטיפול ב**ואלציט**, ועליהם להמשיך להשתמש בקונדומים במשך 90 ימים לאחר סיום הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג, להשתמש בכלים כלשהו או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש ב**ואלציט** אם אתה מרגיש סחרחורת, עייפות, תחושה של חוסר יציבות או בלבול במהלך השימוש בתרופה.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה זו לפי הנחיות הרופא. עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המומלץ בדרך כלל הוא:

מינון למבוגרים:

מניעת מחלת הציטומגלו-וירוס (CMV) במטופלים שעברו השתלה: יש להתחיל בטיפול בכל יום 10 ימים ממועד ההשתלה. המינון המקובל הינו 2 טבליות, הנלקחות יחד, פעם ביום. עליך להמשיך עם מינון זה לתקופה של עד 100 ימים לאחר ההשתלה.

טיפול לחלתי זיהום פעיל של ציטומגלו-וירוס ברשתית העין בחולי אייДС (induction treatment): המינון המקובל הינו 2 טבליות, הנלקחות יחד, פעמים ביום למשך 21 יום (3 שבועות). אין להמשיך במינון זה מעבר ל-3 שבועות אלא אם הורה לך על כך הרופא שלך, מאחר שזה עלול להעלות את הסיכון לתופעות לוואי אפשריות.

טיפול ארוך טווח למניעת הישנות של דלקת פועילה בחולי אייДС עם זיהום של ציטומגלו-וירוס ברשתית העין (maintenance treatment): המינון המקובל הינו 2 טבליות, הנלקחות יחד, פעם ביום. עליך להשתלח לקחת את הטבליות כל יום באותה השעה. הרופא ינהיג אותך לגבי משך הטיפול ב**ואלציט**. אם המחלה מחמירה בזמן הטיפול, ייתכן והרופא יורה לך לחזור ליטול את המינון ההתחלתי המצויין מעלה או שיחליף את הטיפול.

מטופלים קשישים

לא נעשו מחקרים כדי לבדוק כיצד תרופה זו פועלת במטופלים קשישים.

מטופלים עם בעיות בכליות

אם הכליות שלך אינן פועלות כראוי, ייתכן והרופא יורה לך ליטול מינון יומי נמוך יותר או ליטול את הטבליות רק בחלק מימות השבוע. **חשוב מאוד** שתיקח רק את כמות הטבליות שהרופא שלך רשם לך.

מטופלים עם בעיות בכבד

לא נעשו מחקרים כדי לבדוק כיצד תרופה זו פועלת במטופלים עם בעיות בכבד.

אופן השימוש בתרופה: יש להיזהר בעת נטילת הטבליות או בכל מגע אחר עימן. אסור לשתות, לשתו או לחתות את הטבליות. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם האוכל, ככל שהדבר ניתן. אין נגעת בטעות בטבליות שניזוקו, שטף או דיךן בסידוריות במים וסבון. אין אבקת הטבליות חדרה לעיניך, שטף או דיךן במים סטריליים, או במים נקיים אם אין ברשותך מים סטריליים.

בדיקות ומעקב – ראה פרק 2 סעיף "אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול".

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר – נטילת מינון גבוה מדי של טבליות **ואלציט** עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. הפגיעות במיוחד בכליות ומערכת הדם. ייתכן ויהיה צורך בקבלת טיפול בבית חולים. על כך, אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול מינון דרוש זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרת זאת והמנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא המטפל. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח! **אין ליטול תרופות בחושיך!** בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב נוספים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות

עד מטופל אחד מתוך 1000 מטופלים עשוי לחוות תגובה אלרגית תאומית וחמורה ואלגנציקלוביר (שוק אנאפילקטי). **יש להפסיק את השימוש ולנסות מיד לחזור המינון בבית החולים הקרוב, אם הנך מבחין בכל אחת מהתופעות הבאות:**

- פריחה כנגרדת מוגברת מן העור (עלולה להיות סימן לסרפדת).
- נפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה, אשר עלולה לגרום לקשיים בבלעיק או בנשימה.
- נפיחות תאומית של הידיים, כפות הרגליים או הקרסוליים.

תופעות לוואי רציניות

דווח לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות – ייתכן והרופא שלך יורה לך להפסיק לקחת **ואלציט** וייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- תופעות לוואי שכוחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):**
- ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות - עם סימנים של זיהום כאב גרון, כיבים בפה או חום
- ספירה נמוכה של כדוריות הדם האדומות - סימנים כוללים תחושה של קוצר נשימה או עייפות, הלמות הלב או עור חוליר

תופעות לוואי שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- זיהום בדם (ספטיס) - סימנים כוללים חום, צמרמורות, הלמות הלב, בלבול ודבור לא ברור
- רמה נמוכה של טסיות בדם - סימנים כוללים דימומים או פציעות יותר בקלות מהרגיל, דם בשתן או בצואה או דימום מהחניכיים, הדימום עלול להיות חמור
- ספירה נמוכה, בדירה חמורה, של תאי דם
- דלקת בלבול - הסימנים הם כאבים חמורים בבטן המקרינים פרכוסים

תופעות לוואי לא שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- כשל של מח העצם לייצר תאי דם
- חזית - שמיעה או ראייה של זדרים שאינם אמיתיים
- מחשבות או תחושות חריגות, איבוד קשב עם המציאות
- כשל בתפקוד הכליה

להלן תופעות הלוואי שהתרחשו במהלך הטיפול עם ואלגנציקלוביר או גנציקלוביר:

תופעות לוואי נוספות

דווח לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- פסטר ופסטר הפה
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות (כגון דלקת בסינוסים, דלקת בשיקום)
- אובדן תיאבון
- כאב ראש
- שיעול
- תחושת קוצר נשימה
- שלשול
- תחושת חולי או חולי
- כאב בטן
- אקזמה
- תחושת עייפות
- חום

תופעות לוואי שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- זיהום בשתן - סימנים כוללים חום, מתן תכוף של שתן, כאב במתן שתן
- זיהום בעור וברקמות שמתחת לעור
- תגובה אלרגית קלה - הסימנים עשויים לכלול עור אדום ומגוד
- ירידה במשקל
- תחושת דיכאון, חרדה או בלבול

- קשיים בשינה
- תחושת חולשה או נימול בידים או בכפות הרגליים אשר עלולה להשפיע על שיווי המשקל
- שינויים בתחושת המגע, תחושת עקצוץ, גדוד, דקירה או שרפה
- שינויים בטעם
- צמרמורת
- דלקת בעין (דלקת הלחמית), כאב בעין או הפרעות ראייה
- כאב אזניים
- לחץ דם נמוך, שעלול לגרום לתחושת סחרחורת או עילפון
- קשיים בבלעיה
- עצירות, גזים, קשיים בעיכול, כאב בטן, נפיחות בבטן

- כיבים בפה
- תוצאות חריגות בבדיקות מעבדה של תפקודי כבד וכליה
- הזעות לילה
- גרד, פריחה
- נשירת שיער

- כאב בגב, בשריר או במפרק, התכווצות שריר
- תחושת סחרחורת, חולשה או הרגשה כללית לא טובה

תופעות לוואי לא שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- תחושת עצבנות
- רעד
- חירשות
- הפרעות בקצב הלב
- סרפדת, יובש בעור
- דם בשתן
- אי-פריון בגברים (ראה סעיף היריון, הנקה ופוריות)
- כאב בחזה

היפרדות השכבה הפנימית של העין (היפרדות רשתית) התרחשה רק במטופלים עם תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אייДС) שקיבלו **ואלציט** לטיפול בציטומגלו-וירוס. אם אחת מתופעות הלוואי שהזכרו לעיל מחמירה, או כאשר אתה סובל מתחושת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך מיד.

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי כינוסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע החרלה לתרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור וחסום לילדים יום של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. שאל תגורם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין לאחסן תרופות שזונות באותה אריזה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30°C.
- אין להשליך תרופות לכיור או לפח האשפה הביתי. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בנות יותר צורך.

6) מידע נוסף

החומר הפעיל בתרופה הינו ואלגנציקלוביר 450 מ"ג, המגיע כ- 496.3 מ"ג של ואלגנציקלוביר הידרוכלוריד.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Povidone K30, crospovidone, microcrystalline cellulose, stearic acid powder, hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, red iron oxide and polysorbate 80

יציד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות **ואלציט** הן טבליות מאוחרות, מצופות, בעלות צבע ורוד. בצד אחד של הטבליות מוטבע הסימון "VGO" ובצידן השני מוטבע "450". הטבליות ארוזות בבקבוק המכיל 60 טבליות מצופות.

בעל הרישום ותכונותיו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

יצרן ותכונותיו: הפפון-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך 14 אוגוסט 2014, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 20 דצמבר 2017

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127.70.30650.00

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

