

דף מידע למטופל

וינרוור

45 מ"ג

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

חומר פעיל

כל בקבוקון מכיל 45 מ"ג סוטאטרספט (sotatercept), (50 מ"ג/מ"ל לאחר הכנה)

וינרוור

60 מ"ג

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

חומר פעיל

כל בקבוקון מכיל 60 מ"ג סוטאטרספט (sotatercept), (50 מ"ג/מ"ל לאחר הכנה)

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

- למה מיועדת וינרוור?**

וינרוור משמשת, יחד עם תכשירים נוספים, לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) **במבוגרים**.

PAH הוא סוג של לחץ דם גבוה בעורקי הריאות. ב-PAH, מתרחשת היצרות של עורקים אלה, אשר מקשה על הלב להזרים דם דרך כלי דם אלה ומובילה לתסמינים כגון עייפות, סחרחורת וקשיי נשימה. וינרוור פועלת על הגורמים ל-PAH האחראים להיצרות העורקים בריאות. בכך מקלה על הלב להזרים דם לריאות ומשפרת את יכולת הפעילות הגופנית.

- לפני השימוש בתרופה**

- 2.1 לפני להשתמש בווינרוור אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לסוטאטרספט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- מספר הטסיות בדמך נמוך מאוד בבדיקות חוזרות.

- 2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בווינרוור**

וינרוור עלולה להגביר את רמות ההמוגלובין בדם, להפחית את מספר הטסיות בדם, או להגביר את הסיכון לדימום חמור.

לפני הטיפול בווינרוור ספר לרופא אם יש לך:

- רמות גבוהות של המוגלובין בדם** (חלבון בתאי הדם האדומים הנושא חמצן).

הדבר עלול להגביר את הסיכוי להיווצרות קריש דם, אשר יכול לחסום כלי דם. הרופא יבדוק את רמות ההמוגלובין באמצעות בדיקות דם סדירות לפני כל אחת מ-5 המנות הראשונות של וינרוור, או במשך פרק זמן ארוך יותר לפני כל מנה במידת הצורך, ובאופן קבוע במהלך השימוש בתרופה זו.

- מספר טסיות נמוך בדם** (תאי דם המסייעים בקרישת הדם). הדבר עלול לגרום להיווצרות שטפי דם (חבורות) בקלות, לדימום ממושך מחתכים ודימומים מהאף. הרופא יבדוק את מספר הטסיות באמצעות בדיקות דם סדירות לפני כל אחת מ-5 המנות הראשונות של וינרוור, או במשך פרק זמן ארוך יותר לפני כל מנה במידת הצורך, ובאופן קבוע במהלך השימוש בתרופה זו. אם מספר הטסיות בדם יהיה נמוך מאוד בבדיקות חוזרות, הרופא לא יתחיל את הטיפול.

- סימנים ותסמינים של דימום חמור:**

- כאב ראש מתמיד
- בחילה
- חולשה
- צואה שחורה או דמוית זפת
- דם בצואה
- הפרשת דם בצבע אדום בהיר בהקאה או בשיעול
- עוויתות ממשכות בבטן
- כאב גב חמור
- דימום וסתי כבד באופן חריג

אלה הם סימנים ותסמינים של דימום חמור אשר עלול להתרחש אם אתה נוטל וינרוור, ועלול להתרחש בסבירות גבוהה יותר אם אתה נוטל וינרוור עם תרופות מסוימות. הרופא ינחה אותך כיצד לזהות אותם. שוחח עם הרופא אם אתה מבחין באחד מסימנים או תסמינים אלה. דימום חמור עלול להוביל לאשפוז, לצורך בעירוי דם או בטיפולים אחרים, ועלול להיות מסכן חיים.

- 2.3 ילדים ומתבגרים**

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא ידוע אם תרופה זו בטוחה ויעילה באנשים מתחת לגיל 18.

- 2.5 אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות**

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

- 2.6 היריון, הנקה ופוריות**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

היריון

וינרוור עלולה לפגוע בעובר.

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש במהלך היריון. הרופא צריך לבצע בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול ועליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של וינרוור. התייעצי עם הרופא או הרוקח לגבי האמצעי מניעת היריון העשויים להיות יעילים עבורך.

דווחי לרופא מייד אם הרית או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך השימוש בתרופה זו.

הנקה

לא ידוע אם וינרוור עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של וינרוור. התייעצי עם הרופא או הרוקח לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

פוריות

וינרוור עלולה להפחית את הפוריות בנשים ובגברים.

- 2.7 נהיגה ושימוש במכוונת**

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת.

- 2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

וינרוור מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

- וינרוור מכילה פוליסורבט 80**

תרופה זו מכילה 0.20 מ"ג פוליסורבט 80 בכל מ"ל של תמיסה מוכנה. פוליסורבטים עולים לגרום לתגובות אלרגיות. דווח לרופא אם אתה סובל מאלרגיות ידועות.

- כיצד תשתמש בווינרוור?**

יש להשתמש בווינרוור תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא, האחיות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

לוח הזמנים המומלץ למתן הוא הזרקה אחת כל 3 שבועות.

המינון

- המינון של וינרוור שיינתן לך תלוי במשקל הגוף ובבדיקות הדם. תתחיל בטיפול במינון של 0.3 מ"ג/ק"ג, אשר יועלה בהמשך ל-0.7 מ"ג/ק"ג.
- הרופא יאמר לך כמה וינרוור ליטול ומתי ליטול אותה. חשוב מאוד לפעול לפי הוראות הרופא.
- אין ליטול וינרוור בתדירות גבוהה יותר מזו שנרשמה על ידי הרופא. אם אינך בטוח לגבי המועד לנטילת וינרוור, שוחח עם הרופא או הרוקח.

הרופא ינטר את המינון

- הרופא יבצע בדיקות דם לפני כל אחת מ-5 המנות הראשונות או למשך פרק זמן ארוך יותר לפני כל מנה, במידת הצורך, ובאופן קבוע במהלך נטילת וינרוור. זאת, כדי לאפשר לרופא לעקוב אחריו ולמצוא את המינון הטוב ביותר עבורך.

- הרופא עשוי לשנות את המינון, לדחות טיפול או להפסיק טיפול בהתאם לתגובתך לווינרוור.

צורת הנטילה

יש להשתמש בווינרוור בהזרקה מתחת לעור (תת-עורית (SC)) בלבד במקומות ההזרקה הבאים:

- בטן**, במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור, או
- האזור העליון של הירך**

הערה: אם הרופא או האחיות נותנים לך את הזריקה, הם עשויים להשתמש גם בזרוע העליונה כמקום הזרקה, מאחר שהם עברו הדרכה לביצוע הזרקה זו כראוי.

לפני השימוש בווינרוור

- אם הרופא מחליט שאתה או המטפל שלך יכולים לבצע הזרקות של וינרוור בבית, אתה או המטפל שלך צריכים לעבור הדרכה. הדרכה זו תלמד אתכם להכין ולהזריק וינרוור באופן הנכון. אין לנסות להזריק וינרוור עד אשר הרופא יראה לך כיצד לעשות זאת באופן הנכון.
- הרופא יאמר לך כמה וינרוור ליטול ומתי ליטול אותו.
- קרא את החוברת "הוראות שימוש" הנפרדת** המצורפת לווינרוור.

אם השתמשת בטעות במינון נמוך מדי או גבוה מדי של וינרוור

אם השתמשת במינון נמוך מדי או גבוה מדי של וינרוור, שוחח עם הרופא או הרוקח.

אם שכחת להשתמש בווינרוור

אם החמצת מנת וינרוור שנרשמה עבורך וחלפו עד 3 ימים ממועד ההזרקה המיועד, עליך להזריק אותה מייד ולפעול לפי לוח הזמנים הרגיל בהקשר למנה הבאה. אם החמצת מנת וינרוור שנרשמה עבורך וחלפו יותר מ-3 ימים ממועד ההזרקה המיועד, יש לשנות את לוח הזמנים של ההזרקות. שוחח עם הרופא או הרוקח לקבלת הנחיות.

אם אתה מפסיק את השימוש בווינרוור

אין לשנות את המינון או להפסיק את השימוש בווינרוור מבלי לשוחח עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

- תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בווינרוור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

שוחח עם הרופא או הרוקח **מייד** אם תבחין:

- בהיווצרות שטפי דם (חבורות) בקלות, בדימום ממושך מחתכים או בדימומים מהאף. אלה עלולים להיות סימנים למספר טסיות נמוך (תרומבוציטופניה). הדבר יופיע בבדיקות הדם.

בנוסף, הרופא יבצע בדיקות דם סדירות כדי לבחון אם יש לך:

- רמות המוגלובין גבוהות.

תופעות הלוואי החמורות שלעיל עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה.

תופעות לוואי נוספות

שוחח עם הרופא או הרוקח אם תבחין באחת התופעות הבאות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- כאב ראש
- דימומים מהאף (epistaxis)
- ירידי עכבש או כלי דם זעירים הנראים כפסים ורודים או אדומים על העור (התרחבות כלי דם (telangiectasia))
- שלשול
- סחרחורת
- פריחה עורית

תופעות לוואי שכוחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10

- לחץ דם גבוה
- אודם בעור
- דימום בחניכיים
- גרד במקום ההזרקה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא, הרוקח או האחות.

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 כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

- 5. איך לאחסן את וינרוור?**

- מגע הרעל! 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:**
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאוד.

עליך להזריק תרופה זו מייד לאחר ערבוב אבקת התרופה עם המים הסטריליים להזרקה, ולא יאוחר מ-4 שעות לאחר הערבוב.

- אין להשליך תרופות לביוז או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

- 6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל, וינרוור מכילה גם

- באבקה: Sucrose, trisodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80

- בממס:

Water for injection

כיצד נראית וינרוור ומה תוכן האריזה

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה. אבקה בצבע לבן עד קרם בהיר (אפו-וויט) בבקבוקון זכוכית של 2 מ"ל שמכיל 45 מ"ג או 60 מ"ג סוטאטרספט. הממס הוא מים להזרקה צלולים וחסרי צבע במזרק מוכן לשימוש בנפח של 1 מ"ל או 1.3 מ"ל.

וינרוור 45 מ"ג זמינה:

- באריזה המכילה 1 בקבוקון 45 מ"ג (אבקה), 1 מזרק מוכן לשימוש בנפח של 1.0 מ"ל (ממס), 1 מתאם בבקבוקון, 1 מזרק מינון, 1 מחט ו-4 מגבוני אלכוהול.
- באריזה המכילה 2 בקבוקוני 45 מ"ג (אבקה), 2 מזרקים מוכנים לשימוש בנפח של 1.0 מ"ל (ממס), 2 מתאמי בבקבוקון, 1 מזרק מינון, 1 מחט ו-8 מגבוני אלכוהול.

וינרוור 60 מ"ג זמינה:

- באריזה המכילה 1 בקבוקון 60 מ"ג (אבקה), 1 מזרק מוכן לשימוש בנפח של 1.3 מ"ל (ממס), 1 מתאם בבקבוקון, 1 מזרק מינון, 1 מחט ו-4 מגבוני אלכוהול.
- באריזה המכילה 2 בקבוקוני 60 מ"ג (אבקה), 2 מזרקים מוכנים לשימוש בנפח של 1.3 מ"ל (ממס), 2 מתאמי בבקבוקון, 1 מזרק מינון, 1 מחט ו-8 מגבוני אלכוהול.

יבואן: חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל – 1996) בע"מ, החרש 34, הוד השרון.

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

صفحة معلومات لمتلقي العلاج

וינריףאיר

45 מלג

مسحوق ومُذيب لتجهيز محلول للحقن

المادّة الفعّالة

تحتوي كل قنينة على 45 ملغ سوتاتيرسبيט (sotatercept)، (50 ملغ/مل بعد التجهيز)

וינריףאיר

60 מלג

مسحوق ومُذيب لتجهيز محلول للحقن

المادّة الفعّالة

تحتوي كل قنينة على 60 ملغ سوتاتيرسبيט (sotatercept)، (50 ملغ/مل بعد التجهيز)

لقائمة المركّبات غير الفعّالة ومُستَبات الحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا البند 2.8 "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطيّب أو إلى الصيّليّ.
- وصف هذا الدواء للعلاج من آجلك. لا تعطِه للأخريّن. لأنّه قد يضرّ بهم، حتّى لو بد لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

- لِمَ أَعَدَّ ويّنريفاير؟**

يُستعمل ويّنريفاير، مع مستحضرات إضافية، لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH) **لدى البالغين**.

PAH هو نوع من ضغط الدم المرتفع في شرايين الرئة. في الـ-PAH، يحصل تضيقّ في هذه الشرايين، والذي يصعّب على القلب ضخّ الدم عبر هذه الأوعية الدموية ويؤدي إلى أعراض مثل التعب، حالات الدوار وصعوبات التنفّس.

يعمل ويّنريفاير على مسببات PAH المسؤولة عن تضيقّ الشرايين في الرئتين. من خلال ذلك يسهل على القلب عملية ضخّ الدم للرئتين ويحسّن القدرة على النشاط البدني.

- 2. قبل استعمال الدواء**

- 2.1 يُمنَع استعمال ويّنريفاير إذا:**

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) لسوتاتيرسبيت أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركّبات غير الفعّالة انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كان عدد الصفائح (الصفيحات) في دمك منخفضا جدا في الفحوص المتكررة.

- 2.2 تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال ويّنريفاير**

قد يزيد ويّنريفاير مستويات الهيموجلوبين في الدم، يقلّل عدد الصفائح في الدم، أو يزيد خطورة حصول نزيف خطير.

قبل العلاج بـ ويّنريفاير، أخبر الطيّب إذا كانت لديك:

- مستويات مرتفعة من الهيموجلوبين في الدم** (بروتين في خلايا الدم الحمراء يحمل الأوكسجين).

قد يزيد هذا الأمر من مخاطر تشكّل خثرة دموية، والتي قد تسدّ الأوعية الدموية. سيفحص الطيّب مستويات الهيموجلوبين من خلال فحوص الدم المنظمة قبل كل جرعة من أوّل 5 جرعات من ويّنريفاير، أو على مدار فترة زمنية أطول قبل كل جرعة بحسب الحاجة، وبصورة دائمة أثناء استعمال هذا الدواء.

- عدد صفائح منخفضة في الدم** (خلايا الدم التي تساعد في تخثر الدم).

قد يؤدي الأمر إلى حصول حالات نزف دموي (كدمات) بسهولة، لنزيف متواصل من الجروح ولحالات نزيف من الأنف. سيفحص الطيّب عدد الصفائح من خلال فحوص الدم المنظمة قبل كل جرعة من أوّل 5 جرعات من ويّنريفاير، أو على مدار فترة زمنية أطول قبل كل جرعة بحسب الحاجة، وبصورة دائمة أثناء استعمال هذا الدواء. إذا كان عدد الصفائح في الدم منخفضا جدا في الفحوص المتكررة، لن يبدأ الطيّب العلاج.

- علامات وأعراض النزيف الخطير:**

- ألم رأس (صداع) متواصل
- غثيان
- ضعف
- براز أسود أو شبيه بالزّفت
- دم في البراز
- إفراز دم باللون الأحمر الفاتح عند التقيؤ أو السّعال
- تشنجات متواصلة في البطن
- ألم ظهر شديد
- نزيف طمئي شديد بصورة استثنائية

هذه هي علامات وأعراض النزيف الخطير الذي قد يحصل إذا كنت تتناول ويّنريفاير، وقد يحصل باحتمال أكبر إذا كنت تتناول ويّنريفاير مع أدوية معيّنة. سيوجهك الطيّب إلى كيفية التعرف عليها. تحدث مع الطيّب إذا لاحظت إحدى هذه العلامات أو الأعراض. قد يؤدي النزيف الشديد إلى التسرير، للحاجة لحقن الدم عبر الوريد أو علاجات أخرى، وقد يشكل خطراً على الحياة.

- 2.3 الأطفال والمراهقون**

يُمنَع إعطاء هذا الدواء للأطفال وللمراهقين بعمر أقل من 18 عاما. ليس معروفا إن كان هذا الدّواء آمنا وناجعا بالنسبة للأشخاص بعمر أقل من 18 عاما.

- 2.5 التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطيّب أو الصيّليّ بذلك.

- 2.6 الحمل، الإرضاع والخصوبة**

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطيّب أو الصيّلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

قد يسبب ويّنريفاير الضرر للجنين.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء أثناء الحمل. يجب على الطيّب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج وعليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد آخر جرعة من ويّنريفاير. استشيري الطيّب أو الصيّلي بشأن وسائل منع الحمل التي قد تكون ناجعة بالنسبة لك.

أبلغني الطيّب فورًا إذا حملت أو إذا كنت تعتقدين بأنك من الممكن أن تكوني حاملا أثناء استعمال هذا الدواء.

الإرضاع

ليس معروفا إن كان ويّنريفاير ينتقل إلى حليب الأم. يُمنَع الإرضاع أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد آخر جرعة من ويّنريفاير. استشيري الطيّب أو الصيّلي بشأن أفضل وسيلة لإطعام طفلك.

الخصوبة

قد يقلل ويّنريفاير الخصوبة لدى النساء والرّجال.

- 2.7 السّيّاقة واستعمال الماكينات**

ليس من المتوقّع أن يؤثّر هذا الدواء على القدرة على السّيّاقة أو استعمال الماكينات.

- 2.8 معلومات مهمّة عن**

