

MSD4YOU

WINREVAIR®

וינרוור - חוברת מידע למטופל/ת





מטופלת יקרה,

חוברת מידע זו נועדה לסייע לך כשאתה מתחילה טיפול ב-WINREVAIR®.

אנו ב-MSD מקווים שהמידע המוגש כאן יסייע לך ב:

1. הבנה טובה יותר של המחלה
2. הבנת מנגנון הפעולה של התרופה שעתה קיבלת
3. מתן מענה לשאלות נפוצות ומקורות מידע נוספים

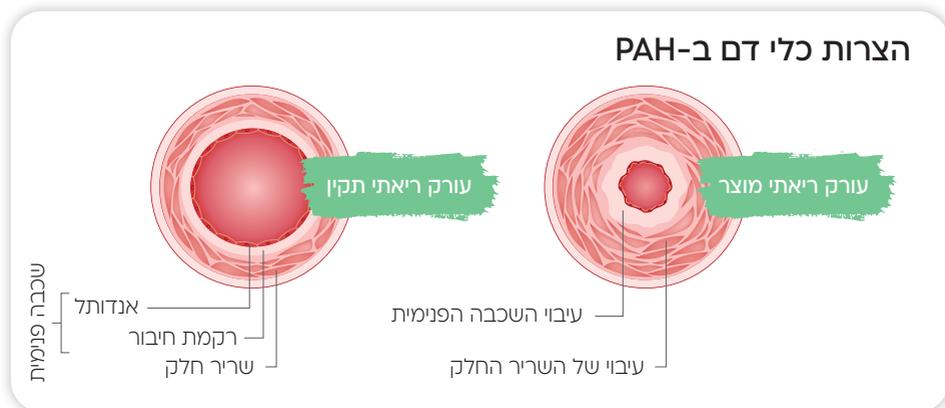
אנו מאחלים לך דרך צלחה עם WINREVAIR®.

למידע נוסף אנא סרקו את הQR קוד המצורף



מהו יתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH)?

יתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH) הינה מחלה המאופיינת בלחץ דם גבוה מהנורמה בעורקי הריאה, הנובע מהתרבות של תאים בדופן כלי הדם, וכתוצאה מכך להצרות החלל דרכו זורם הדם.



בעקבות כך, הצד הימני של הלב מתקשה להזרים את הדם באופן תקין דרך כלי הדם וצריך לעבוד קשה יותר על מנת להתגבר על הלחץ הגבוה. כל זה מוביל לסימנים קליניים היכולים לכלול בין היתר חולשה, עייפות, חוסר סבילות למאמץ, קושי נשימתי, סחרחורות וסימני אי-ספיקת לב ימין.

כיצד פועלת התרופה WINREVAIR®

WINREVAIR® פועלת על אחד המנגנונים שמובילים להצרות כלי הדם. יתר לחץ דם ריאתי עורקי מאופיין בעודף חלבון בשם אקטיבין אשר מעודד צמיחת תאים בכלי הדם ומוביל להצרות עורקי הריאה. WINREVAIR® פועלת ע"י קשירת עודפי האקטיבין ובכך מחזירה את שיווי המשקל התקין לתהליך של צמיחת התאים בתוך כלי הדם.



התווית WINREVAIR® בישראל

WINREVAIR® יחד עם תכשירים נוספים לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH), מיועדת לטיפול במבוגרים עם PAH בעלי סיווג תפקודי II-III (FC) לפי הגדרת ארגון הבריאות העולמי (WHO), לשיפור היכולת בעת פעילות גופנית.

התווית נגד

אין להשתמש בתרופה במצבים הבאים:

- קיימת רגישות לחומר הפעיל סוטטרספט (Sotatercept) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- רמת הטסיות בדם נמוכה מאוד באופן קבוע.
- אין להשתמש בתרופה במידה ואת מניקה.

לפני התחלת טיפול ב-WINREVAIR®

חשוב לדווח לרופאה/המטפלת/במידה והינך סובלת מאחד או יותר מהמצבים הרפואיים הבאים:

- רמות גבוהות של המוגלובין בדם
- רמות נמוכות של טסיות דם
- הריון - WINREVAIR® יכול להזיק לעובר ולא מומלץ לשימוש בזמן הריון. יש להשתמש באמצעים יעילים למניעת הריון במהלך הטיפול, ולפחות 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של WINREVAIR®.
- הנקה - לא ידוע האם WINREVAIR® עובר לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול ב-WINREVAIR® ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של WINREVAIR®.
- פוריות - WINREVAIR® עלול לפגוע בפוריות של גברים ונשים.

כיצד ניתן הטיפול ב- WINREVAIR®

הטיפול ניתן בזריקה תת עורית אחת לשלושה שבועות. בנוסף, יש לבצע ספירת דם מספר ימים לפני הזריקה המנה הבאה של WINREVAIR®.





הערכות לטיפול ב-WINREVAIR®

- 

1 קבלת המלצה לטיפול מהרופאה המטפלת.
- 

2 פנייה לרופאת המשפחה לעדכן בהמלצת הטיפול/
קבלת אישור מקופת החולים ובמידת הצורך - המרת
ההמלצה במרשם מקופת החולים.
- 

3 הזמנת הטיפול מבית המרקחת.
- 

4 ביצוע ספירת דם לפני כל מנה של טיפול - בחמשת
הטיפולים הראשונים או יותר במידת הצורך, בהתאם
להנחיות הרופאה המטפלת. אנא דאגו להגיע לרופאה
המטפלת עם תוצאות הבדיקה במועד ההזרקה.
- 

5 התרופה תגיע אל בית החולים במקרה של הזרקה במרכז
הרפואי. לאחר המעבר להזרקה ביתית, יש לאסוף את
התרופה מבית המרקחת ממנו היא הוזמנה. יש לשמור על
תנאי האיחסון הנאותים, כפי שמופיעים בדף המידע לצרכן.
- 

6 הזרקה ע"י צוות רפואי/הזרקה עצמית.





טיפול ב- WINREVAIR®

מהו המינון המומלץ למטופלי WINREVAIR®?

המינון תלוי במשקל גופך. המינון ההתחלתי הינו 0.3 מ"ג/ק"ג ומינון המטרה הינו 0.7 מ"ג/ק"ג.

הרופאה המטפלת יקבע את המינון המתאים עבורך. יש להצמד להנחיות הטיפוליות. במידה והמינון לא ידוע, יש לפנות הרופאה המטפלת לצורך בירור.

האם הטיפול ב- WINREVAIR® מצריך בדיקות מעקב?

בחמשת הטיפולים הראשונים (או יותר במידת הצורך), תתבקשי לבצע ספירת דם לפני כל מנת טיפול על מנת לעקוב אחר רמות ההמוגלובין והטסיות ולהתאים את המינון האופטימלי עבורך.

הרופאה המטפלת עשויה לשנות מינון, לדחות או לעצור טיפול בהתאם לתגובתך ל- WINREVAIR®.

מה לעשות עם התרופות האחרות אותם אני מקבלת?

אין לשנות מינון או להפסיק טיפול ללא המלצה של הרופאה המטפלת.

האם אצטרך להגיע למרכז הרפואי לצורך מתן הזריקה?

מנות הטיפול הראשונות ינתנו במרכז הרפואי. לאחר מכן ובהתאם להחלטת הרופאה המטפלת, יתכן כי תוכלי להזריק WINREVAIR® בבית באופן עצמאי. לפני הזריקה ביתית תנקבלי הדרכה על אופן הכנת הזריקה וההזרקה. אין להזריק באופן עצמאי לפני קבלת הדרכה על ידי הצוות הרפואי.





מהן תופעות הלוואי שעלולות להופיע?

תופעות לוואי חמורות:

WINREVAIR® יכול להעלות את הסיכון לדימום משמעותי, להוביל לעליה ברמת ההמוגלובין או ירידה ברמת הטסיות.

במידה ואתה מפתח/ת את התסמינים הבאים או שהם מחמירים, יש לפנות מיידי לרופא/ה המטפל/ת ליעוץ רפואי על מנת למנוע סיבוכים:

- **תסמינים המחשידים לדימום משמעותי:** חולשה, בחילות, כאב ראש קבוע, דם בצואה או צואה שחורה, שיעול דמי, כאב בטן קבוע, כאב גב חמור, דימום וסתי חזק.

- **תסמינים המחשידים לרמת טסיות נמוכה:** דימום ממושך מפצע או חתך, דימום מהאף/חניכיים, שטפי דם עוריים.

חשוב להתייחס לתסמינים וליידע את הצוות הרפואי בהקדם האפשרי. הרופא/ה המטפל/ת יעריך/תעריך את מצבך וישקול/תשקול התערבות טיפולית. זיהוי תופעות לוואי בשלב מוקדם וניהול נכון הכולל טיפול ומעקב ע"י הצוות הרפואי, יאפשרו שליטה בתופעות הלוואי והמשך הרצף הטיפולי. הופעת תופעות לוואי לא בהכרח מחייבת הפסקת טיפול, אך יש לפנות לרופא/ה המטפל/ת לקבלת ההחלטה.

תופעות לוואי נפוצות מאוד:

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

תופעות לוואי נפוצות:

- לחץ דם גבוה
 - אודם בעור
 - דימום בחניכיים
 - גרד במקום ההזרקה
- *למידע נוסף על תופעות הלוואי האפשריות יש לפנות לדף המידע למטופל הנמצא באריזת התכשיר.



מידע נוסף עבורך

להפיק את המרב מהביקורים הרפואיים:

חשוב לסמוך על הרופאה/המטפלת/ת ברך, אך אין לשכוח שלך יש תפקיד חשוב בטיפול שלך. עייניו בעצות שלהלן, על מנת לבנות שותפות פעילה עם הרופאה/המטפלת/ת ברך.

שאלני שאלות:

לטובת הצלחת הטיפול חשוב שתקבלי את כל המידע הדרוש לך מהצוות הרפואי. כדאי להערך לביקור אצל הרופא/המטפל מבעוד מועד, לעתים עוזר להכין רשימת שאלות.

עקוב/עקבי אחר תסמינים ותופעות לוואי:

הרגשתך ביומיום במהלך הטיפול יכולה להשתנות. זכור/זכרי לשוחח עם הצוות הרפואי/המטפל ברך על כל תופעת לוואי שתחוה/תחווי, או אם חלה החמרה בתופעת לוואי כלשהי.

דברי עם מישהו:

דברי עם מישהו, בין אם זהו הרופאה המטפלת, האחיות או אדם יקר לך, על מה שאתה עובר/ת.

שיחה עם אחרים היא תמיד דרך טובה לשמור על מוטיבציה!

ניתן לפנות למקורות ה"ל לקבלת הסברים נוספים:

דף מידע למטופל על WINREVAIR® המוצמד לאריזת התרופה ו/או באתר משרד הבריאות.

ספרון הדרכה המוצמד לאריזת התרופה.

סרטון הדרכה על הכנת ערכת ההזרקה והזרקת WINREVAIR®





שימו לב! חשוב לדווח על תופעות לוואי או חשד לתופעת לוואי

במידה והופיעה תופעת לוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר הינך סובל/ת מתופעת לוואי שלא צויינה בחוברת זו יש לפנות להתייעצות עם הרופא המטפל. חברת MSD מעודדת דיווח על תופעת לוואי ואו תלונת איכות במידה והופיעה לאחר שימוש באחד מתכשיריה.

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 תופעת לוואי או על ידי כניסה לקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>

ניתן גם לדווח ישירות לחברת MSD לפי ההנחיות הבאות:

ניתן לדווח ישירות לחברה על תחופעות לוואי, תלונות איכות שהתרחשו לאחר השימוש בתכשיר של MSD על ידי פנייה ישירה לטלפון שמופיע מטה או לכתובת דוא"ל. טרם הפנייה יש לקרוא תחילה את הצהרת הפרטיות המיועדת למדווחים על: תופעות לוואי, אירוע חריג, תלונת איכות או בקשה למידע רפואי המתייחס לתכשירים שלנו. לידיעתכם, מסירת מידע ל- MSD נעשית מרצונכם החופשי, ואינכם מחוייבים לפי חוק למסור מידע זה.

אם נושא הפנייה קשור למסירת מידע בנושא תופעות לוואי או בעיית איכות לגבי תכשיר של החברה, המידע אודתכם יישמר במאגרי המידע של MSD וישמש את MSD לצורך ביצוע תפקידים על פי דין וניהול מאגר מכוח חובה בדין-קבלת מידע על תכשיר MSD איסוף ומעקב אחר תופעות לוואי, תלונות איכות ופניות בנושאים רפואיים בקשר לתכשירי MSD וכן לצורך יידוע הרשויות בארץ ובעולם בהתאם לחוק וליצירת קשר עמכם בנושאים אלו.

המידע מועבר לאותן מטרות לחברות הקשורות ל-MSD לספקיה ולשותפיה העסקיים, בארץ ובחו"ל, אשר עשויים להימצא במדינות בהן רמת ההגנה על מידע אישי שונה מזו הנהוגה בישראל, ולגורמים הנדרשים ע"פ דין, ויטופל תוך שמירה על פרטיותכם בסטנדרטים של חברת MSD ועל פי דין.

בכל שלב תוכלו לפנות אלינו לצורך עיון במידע האישי אודותכם המצוי המאגר, עדכנו, תיקונו או מחיקתו מהמאגר, או על מנת להתנגד לעיבודו, בכפוף לכלל דין, באמצעות פניה:

DPOC.israel@merck.com

לפניה אלינו אנא התקשרו 09-9533333 או שלחו מייל ל-MSD לכתובת:

DPOC.israel@merck.com



