

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

ווסווי®

טבליות מצופות

רכיבים פעילים: כל טבלייה מכילה -

400 מ"ג	סופוסבוויר (sofosbuvir)
100 מ"ג	ולפטסביר (velpatasvir)
100 מ"ג	ווקסילפרביר (voxilaprevir)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה בסעיף 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בעיון בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

שפעול מחדש של דלקת נגיפית B:

לפני תחילת הטיפול בווסווי, על הרופא שלך לעשות לך בדיקות דם לנוכחות זיהום בנגיף הפטיטיס B. במידה ויש לך או היה לך בעבר זיהום בנגיף הפטיטיס B, ווסווי עלול לגרום לשפעול מחדש של דלקת כבד נגיפית B, מצב אשר עלול, במקרים מסוימים, להיות קטלני או לגרום לבעיות כבד חמורות (כגון כשל כבדי).

שפעול מחדש של דלקת נגיפית B יכול להתרחש בעת הטיפול או אחרי סיום הטיפול בווסווי. עלייך להיות במעקב קפדני במידה והנך נמצא בסיכון לשפעול מחדש של דלקת נגיפית B בזמן הטיפול בווסווי או אחריו.

למידע נוסף על תופעות לוואי, ראה סעיף 4.

1. למה מיועדת ווסווי?

ווסווי ניתנת לטיפול בזיהום נגיפי כרוני (ארוך טווח) של הכבד שנקרא הפטיטיס C, במבוגרים בני 18 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית:

- ולפטסביר, סופוסבוויר ווקסילפרביר הן תרופות נוגדות נגיפים אנטי-ויראליות ישירות (Direct-acting antiviral)

התרופה ווסווי היא טבלייה משולבת קבועת מינון המכילה את שלושת החומרים הפעילים הבאים: סופוסבוויר, ולפטסביר וכן את ווקסילפרביר. החומרים הפעילים בתרופה זו פועלים יחד על-ידי חסימת שני חלבונים שונים שהנגיף זקוק להם כדי לגדול ולהתרבות, ופעולה זו מביאה לחיסול הזיהום בגוף לצמיתות.

2. לפני השימוש בווסווי

✘ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסופוסבוויר, ולפטסביר, ווקסילפרביר או לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה זו (המוזכרים בסעיף 6 בעלון זה).

← אם הנחיה זו חלה עליך, אל תיטול את ווסווי ודווח לרופא מיד.

- אתה נוטל כיום אחת או יותר מהתרופות הבאות:

- **ריפאמפיצין וריפאבוטין** (תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים, כולל שחפת);
- **פרע מחורר** (St. John's wort – צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון);
- **קרמזפין, פנובארביטאל ופניטואין** (תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה ומניעת התקפים);
- **רוסובסטטין** (תרופה המשמשת לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות בדם או להפחתת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים מסויימים);
- **דביגטרן** (תרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם);
- תרופות המכילות **אתילאסטרדיול** כוללות מספר רב של גלולות למניעת הריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא אם אתה:

- **סובל מבעיות כבד** מלבד הפטיטיס C, לדוגמה
- **אם אתה סובל מהפטיטיס B**, מכיוון שיתכן שהרופא ירצה לעקוב אחריו בקפידה יתרה
- **אם עברת השתלת כבד.**
- **אתה נוטל תרופה לטיפול בזיהום שנגרם על-ידי נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)**, מכיוון שיתכן שהרופא שלך ירצה לעקוב אחר מצבך בקפידה יתרה.

היוועץ ברופא או ברוקח לפני שתיטול ווסווי אם:

- אתה נוטל כיום או נטלת בחודשים האחרונים את התרופה אמיודארון לטיפול בדופק בלתי סדיר (אם נטלת את התרופה הזו ייתכן שהרופא ישקול טיפולים חלופיים).
- יש לך סוכרת. ייתכן ותצטרך ניטור צמוד יותר של רמות הסוכר בדם ו/או שינוי בטיפול התרופתי לסוכרת לאחר תחילת הטיפול בווסווי. חלק מחולי הסוכרת חוו רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה) לאחר תחילת טיפול בתרופות כגון ווסווי.

ספר מיד לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן לבעיות לב ובמהלך הטיפול אתה חווה:

- קוצר נשימה;
- סחרחורת;
- דפיקות לב;
- עילפון.

בדיקות דם

הרופא יערוך לך בדיקות דם לפני הטיפול בווסווי, במהלכו ואחריו. הסיבות לכך הן:

- לאפשר לרופא להחליט אם עליך ליטול ווסווי ובמשך כמה זמן.
- לאפשר לרופא לוודא שהטיפול שלך פעל ושאיך בגופך נגיף הפטיטיס C.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש בווסווי בילדים ומתבגרים טרם נחקר.

תרופות אחרות ווסווי

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

אם אינך בטוח שוחח על כך עם הרופא שלך או עם הרוקח.

יש תרופות מסוימות שאינן ליטול עם ווסווי. נטילת ווסווי עם תרופות אלו עלולה להפסיק את פעילותה התקינה של התרופה, או להחמיר את תופעות לוואי:

- **ריפאמפיצין וריפאבוטיין** (תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים, כולל שחפת);
- **פרע מחורר** (St. John's wort – צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון);
- **קרמזפין, פנובארביטאל ופניטואין** (תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה ומניעת התקפים);
- **רוסובסטטין** (תרופה המשמשת לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות בדם או להפחתת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים מסויימים);
- **דביגטרן** (תרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם);
- תרופות המכילות **אתילאסטרדיול** כוללות מספר רב של גלולות למניעת הריון.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- **אמיודארון**, המשמשת לטיפול בדופק בלתי סדיר;
 - **ריפאפנטין** (תרופה אנטיביוטית המשמשת לטיפול בזיהומים, כולל שחפת);
 - **אוקסקרבזפין** (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה ולמניעת התקפים);
 - **טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט** או כל תרופה המכילה טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט, המשמש לטיפול בזיהום בנגיף HIV;
 - **אטזנביר, אפווירנז או לופינביר**, המשמשות לטיפול בזיהום בנגיף HIV;
 - **דיגוקסין**, המשמשת לטיפול בבעיות לב;
 - **מודפיניל**, המשמשת לטיפול בהפרעות שינה;
 - **אטורבסטטין, פרבסטטין או סטטינים אחרים** המשמשים לטיפול ברמה גבוהה של כולסטרול;
 - **ציקלוספורין**, המשמשת לדיכוי מערכת החיסון.
- נטילת ווסווי עם אחת או יותר מהתרופות הללו עלולה להפסיק את פעולתה התקינה של התרופה או להחמיר את תופעות הלוואי. ייתכן שהרופא יצטרך לתת לך תרופה אחרת או לשנות את מנת התרופה שאתה נוטל.
- **היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה נוטל תרופות המשמשות לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או רפלוקס חומצי** מכיוון שהן עלולות להפחית את כמות הוולפטסביר בדם. תרופות אלה כוללות:
 - סותרי חומצה (כגון אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד או סידן פחמתי (calcium carbonate)). יש ליטול את התרופות הללו לפחות 4 שעות לפני או 4 שעות אחרי ווסווי.
 - מעכבי משאבת פרוטונים (למשל אומפרזול, לנסופרזול, רבפרזול, פנטופרזול ואזומפרזול). אם אתה זקוק למנות גדולות של התרופות הללו, ייתכן שהרופא ייתן לך במקומן תרופה אחרת או ישנה את מנת התרופה שאתה נוטל.
 - אנטגוניסטים לקולטני H₂ (כמו פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או רניטידין). אם אתה זקוק למנות גדולות של התרופות הללו, ייתכן שהרופא ייתן לך במקומן תרופה אחרת או ישנה את מנת התרופה שאתה נוטל.
- תרופות אלה עלולות להפחית את הכמות של ווסווי בדם. אם אתה נוטל את אחת התרופות הללו הרופא ייתן לך תרופה שונה לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או רפלוקס חומצי, או ימליץ על משטר מינון מתאים לשילוב בין התרופות.
- **היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה נוטל וורפרין או תרופות דומות אחרות** הנקראות אנטגוניסטים לויטמין K המשמשות לדילול הדם. הרופא שלך אולי יצטרך לעלות את תדירות בדיקות הדם על מנת לבדוק את יעילות יכולת קרישת הדם שלך.
 - תפקודי הכבד שלך עלולים להשתנות במהלך הטיפול בהפטיטיס C וכתוצאה מכך להשפיע על תרופות אחרות (למשל תרופות המשמשות לדיכוי המערכת החיסונית שלך וכדומה). ייתכן והרופא שלך יצטרך לנטר בקפידה אחר תרופות אחרות אלה שהנך נוטל ולבצע שינויים בטיפול לאחר תחילת הטיפול בווסווי.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאולי את בהריון, מניקה את תינוקך או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

הריון

מומליץ שלא ליטול ווסווי בזמן הריון. ההשפעות של ווסווי בהריון אינן ידועות.

הנקה

איך להניק במהלך הטיפול בווסווי. יתכן וחלק מהחומרים הפעילים בווסווי עוברים לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

ווסווי אינה אמורה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות כלשהם.

ווסווי מכילה לקטוז

- **ספר לרופא שלך אם יש לך אי סבילות ללקטוז או לסוכרים אחרים.** ווסווי מכילה לקטוז מונוהידראט. אם יש לך אי סבילות ללקטוז, או אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים אחרים, שוחח על כך עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בווסווי?

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

המנה המומלצת

המנה המומלצת היא **טבלייה אחת פעם ביום במשך 8 או 12 שבועות.**

איך לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה שלמה עם אוכל. לא קיים מידע אודות ריסוק/כתישה של התכשיר. אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבלייה מכיוון שטעמה מר מאוד.

בעיות בכליות

ספר לרופא שלך אם יש לך בעיות בכליות או אתה עובר דיאליזה, היות וווסווי לא נבדק באופן מלא בחולים עם בעיות חמורות בכליות.

בעיות בכבד

ווסווי אינה מומלצת במקרים של בעיות בינוניות עד חמורות בכבד.

אם אתה נוטל נוגדי חומצה, יש ליטול את התרופה לפחות 4 שעות לפני או 4 שעות אחרי נטילת ווסווי.

אם אתה מקיא לאחר נטילת ווסווי, הדבר עלול להשפיע על כמות הווסווי בדם. הדבר עלול להפחית את היעילות של ווסווי.

- במקרה של הקאה כעבור פחות מ-4 שעות לאחר שנטלת את ווסווי, יש ליטול טבלייה נוספת.
- במקרה של הקאה כעבור יותר מ-4 שעות לאחר שנטלת את ווסווי, אינך צריך ליטול טבלייה נוספת עד לשעת הנטילה המתוכננת הבאה.

אם נטלת מנת ווסווי גדולה מהדרוש

אם נטלת בטעות מנה גדולה מהמנה המומלצת או אם ילד בלע בטעות את התרופה, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי (ראה פרק 4, תופעות לוואי).

פנה מיד לרופא שלך או לחדר המיון הקרוב ביותר למקום מגוריך, והבא עמך את בקבוק הטבליות כדי שתוכל לתאר בקלות את מה שנטלת.

אם שכחת ליטול ווסווי

חשוב שלא תחמיץ שום מנה של תרופה זו.

אם החמצת מנה, חשב כמה זמן חלף מאז הפעם האחרונה שנטלת ווסווי:

- **אם הבחנת בכך לפני שחלפו 18 שעות** מהשעה שבה אתה נוטל בדרך כלל ווסווי, עליך ליטול את הטבלייה בהקדם האפשרי. לאחר מכן טול את המנה הבאה בשעה הרגילה.

- אם חלפו 18 שעות או יותר מהשעה שבה אתה נוטל בדרך כלל ווסווי, המתן וטול את המנה הבאה בשעה הרגילה. אל תיטול מנה כפולה (שתי מנות במרווח זמן קטן).

אל תפסיק ליטול ווסווי

חשוב שתיטול את הטיפול לפי הוראות הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק ליטול את התרופה ללא הוראת הרופא. חשוב מאוד להשלים את מהלך הטיפול המלא כדי לאפשר לתרופה לטפל בצורה הטובה ביותר בזיהום בנגיף הפטיטיס C.

אין ליטול תרופות בחושך. בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאד

(יכולות להשפיע על יותר מאדם אחד מתוך 10 אנשים)

- כאבי ראש
- שלשולים
- בחילות

תופעות לוואי שכיחות

(יכולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10 אנשים)

- כאבי בטן
- ירידה בתאבון
- הקאות
- כאבי שרירים (מיאלגיה)
- תוצאות מעבדה חריגות בתפקודי כבד (בילירובין כללי)
- פריחה

תופעות לוואי לא שכיחות

(יכולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100 אנשים)

- התכווצויות שרירים
- התנפחות הפה, השפתיים, הלשון או הלוע (אנגיואדמה)

תופעות נוספות שעלולות להופיע במהלך טיפול בסופוסבוביר:

- שכיחות תופעות הלוואי הבאות איננה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים).
- פריחה רחבת היקף עם עור מתקלף אשר עלולה להיות מלווה בחום, תסמיני שפעת, שלפוחיות באיזור הפה, העיניים ו/או איברי המין (תסמונת Stevens-Johnson).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן, היוועץ ברופא או ברוקח. הנחיה זו חלה על כל תופעות הלוואי האפשריות שאינן מוזכרות בעלון זה.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

ניתן בנוסף לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דואר אלקטרוני בכתובת הבאה: DrugSafety.Israel@gilead.com.

תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

5. כיצד לאחסן ווסווי

מנע הרעלה! תרופה זו יש לשמור הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים ו/או תינוקות. על-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date), המופיע על הבקבוק ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר. אחסן את הטבליות באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות. שמור את הבקבוק סגור היטב.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

ווסווי מכילה

- **החומרים הפעילים הם** סופוסבוביר, ולפטסביר, ו-ווקסילפרביר. כל טבלייה מצופה מכילה 400 מ"ג סופוסבוביר, 100 מ"ג ולפטסביר ו-100 מ"ג ווקסילפרביר.

- **יתר הרכיבים הם**
ליבת הטבלייה:

Microcrystalline cellulose, copovidone, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

ציפוי הטבלייה:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black.

כיצד נראית ווסווי ומה תוכן האריזה?

הטבליות המצופות הן טבליות בז' בצורת קפסולה, שבצדן האחד מוטבע "GSI" ובצדן השני מוטבע "3". אורך כל טבלייה 20 מ"מ ורוחבה 10 מ"מ.

הטבליות ארוזות באריזת פלסטיק עם סוגר בטיחות נגד ילדים. כל בקבוק מכיל ג'ל סיליקה סופח לחות (חומר מייבש) אותו יש לשמור בתוך הבקבוק על מנת להגן על הטבליות. ג'ל הסיליקה ארוז בשקית נפרדת אותה אסור לבלוע.

ניתן להשיג אריזות בגדלים הבאים:

- אריזות קרטון חיצוניות המכילות בקבוק אחד ובו 28 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו: גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון, 4524075

שם היצרן וכתובתו:

Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Country Cork, Ireland

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אפריל 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 35324

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

עלון אסמכתא: EU label from February 2020.

EUFE20(excl. ESRD)ILMAR20