

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
**(מעודכן 05.2013)**

תאריך: 08.12.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Zytiga Tablet 148.03.33481.00**

שם בעל הרישום: **J-C Health Care Ltd.**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>Hypertension, Hypokalemia and Fluid Retention Due to Mineralocorticoid Excess</b></p> <p>Before treating patients with a significant risk for congestive heart failure (e.g.a history of cardiac failure, uncontrolled hypertension, or cardiac events such as ischaemic heart disease), consider obtaining an assessment of cardiac function (e.g. echocardiogram). Before treatment with ZYTIGA, cardiac failure should be treated and cardiac function optimised. Hypertension, hypokalaemia and fluid retention should be corrected and controlled. During treatment, blood pressure, serum potassium, fluid retention (weight gain, peripheral oedema), and other signs and symptoms of congestive heart failure should be monitored every 2 weeks for 3 months, then monthly thereafter and abnormalities corrected. <b>QT prolongation has</b></p>	<p><b>Hypertension, Hypokalemia and Fluid Retention Due to Mineralocorticoid Excess</b></p> <p>Before treating patients with a significant risk for congestive heart failure (e.g.a history of cardiac failure, uncontrolled hypertension, or cardiac events such as ischaemic heart disease), consider obtaining an assessment of cardiac function (e.g. echocardiogram). Before treatment with ZYTIGA, cardiac failure should be treated and cardiac function optimised. Hypertension, hypokalaemia and fluid retention should be corrected and controlled. During treatment, blood pressure, serum</p>	<p><b>WARNINGS AND PRECAUTIONS</b></p>

been observed in patients experiencing hypokalaemia in association with ZYTIGA treatment. Assess cardiac function as clinically indicated, institute appropriate management and consider discontinuation of ZYTIGA treatment if there is a clinically significant decrease in cardiac function .

#### **5.4 Increased Zytiga Exposures with Food**

ZYTIGA must be taken on an empty stomach. No food should be consumed for at least two hours before the dose of ZYTIGA is taken and for at least one hour after the dose of ZYTIGA is taken. Abiraterone  $C_{max}$  and  $AUC_{0-\infty}$  (exposure) were increased up to 17- and 10-fold higher, respectively, when a single dose of abiraterone acetate was administered with a meal compared to a fasted state. The safety of these increased exposures when multiple doses of abiraterone acetate are taken with food has not been assessed (see Dosage and Administration (2.1) and Clinical Pharmacology (12.3)).

potassium, fluid retention (weight gain, peripheral oedema), and other signs and symptoms of congestive heart failure should be monitored every 2 weeks for 3 months, then monthly thereafter and abnormalities corrected. Assess cardiac function as clinically indicated, institute appropriate management and consider discontinuation of ZYTIGA treatment if there is a clinically significant decrease in cardiac function .

#### **5.4 Increased Zytiga Exposures with Food**

ZYTIGA must be taken on an empty stomach. No food should be consumed for at least two hours before the dose of ZYTIGA is taken and for at least one hour after the dose of ZYTIGA is taken. Abiraterone  $C_{max}$  and  $AUC_{0-\infty}$  (exposure) were increased up to 17- and 10-fold higher, respectively, when a single dose of abiraterone acetate was administered with a meal compared to a

	<p>fasted state. The safety of these increased exposures when multiple doses of abiraterone acetate are taken with food has not been assessed [see <i>Dosage and Administration (2.1) and Clinical Pharmacology (12.3)</i>].</p>	
<p><b>ADVERSE REACTIONS</b></p> <p>The following are discussed in more detail in other sections of the labeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertension, hypokalemia, and fluid retention due to mineralocorticoid excess [see <i>Warnings and Precautions (5.1)</i>].</li> <li>• Adrenocortical insufficiency [see <i>Warnings and Precautions (5.2)</i>].</li> <li>• Hepatotoxicity [see <i>Warnings and Precautions (5.3)</i>].</li> </ul> <p><del>Increased Zytiga Exposures with Food [see <i>Warnings and Precautions (5.4)</i>].</del></p> <p><b>Cardiac disorders</b></p> <p>Not known: myocardial infraction, <b>QT prolongation</b></p>	<p><b>ADVERSE REACTIONS</b></p> <p>The following are discussed in more detail in other sections of the labeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertension, hypokalemia, and fluid retention due to mineralocorticoid excess [see <i>Warnings and Precautions (5.1)</i>].</li> <li>• Adrenocortical insufficiency [see <i>Warnings and Precautions (5.2)</i>].</li> <li>• Hepatotoxicity [see <i>Warnings and Precautions (5.3)</i>].</li> <li>• Increased Zytiga Exposures with Food [see <i>Warnings and Precautions (5.4)</i>].</li> </ul> <p><b>Cardiac disorders</b></p> <p>Not known: myocardial infraction</p>	<p><b>ADVERSE REACTIONS</b></p>
<p><b>7.1 Effect of food on abiraterone acetate Administration with food</b></p>		<p><b>DRUG INTERACTIONS</b></p>

significantly increases the absorption of abiraterone acetate. The efficacy and safety when given with food have not been established therefore this medicinal product must not be taken with food.

**7.4 Use with products known to prolong QT interval**

Since androgen deprivation treatment may prolong the QT interval, caution is advised when administering ZYTIGA with medicinal products known to prolong the QT interval or medicinal products able to induce Torsade de pointes such as class IA (e.g. quinidine, disopyramide) or class III (e.g. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide) antiarrhythmic medicinal products, methadone, moxifloxacin, antipsychotics, etc.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב, אפור וכחול (בהתאם לרפרנס ממנו נלקחה החמרה). שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך...08.12.2015

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 08.12.2015

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתכשיר אם	אם הנך בהריון. זייטיגה עלולה לפגוע בעובר.	אם הנך בהריון <b>או עשויה להיות בהריון . זייטיגה איננה מיועדת לשימוש בנשים. זייטיגה עלולה לפגוע בעובר.</b>
אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:	<ul style="list-style-type: none"> <li>לפני הטיפול בזייטיגה ש ליידע את הרופא על מצבך:</li> <li>אם הינך סובל מבעיות לב, או אם סבלת בעבר מבעיות בכלי הדם, אם סבלת בעבר מלחץ דם גבוה, או אי ספיקת לב, או רמות נמוכות של אשלגן בדם (רמות נמוכות של אשלגן בתם עלולות להגביר ביכון לבעיות קצב לב).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>לפני הטיפול בזייטיגה <b>ספר לרופא אם: יש ליידע את הרופא על מצבך:</b></li> <li>אם הינך סובל מבעיות לב, <b>או אם סבלת בעבר מבעיות בכלי הדם, כולל בעיות קצב לב, או שהינך מטופל בתרופות למצבים אלה.</b></li> <li>אם סבלת בעבר מלחץ דם גבוה, או אי ספיקת לב, או רמות נמוכות של אשלגן בדם (רמות נמוכות של אשלגן בתם עלולות להגביר ביכון לבעיות קצב לב).</li> </ul>
אם אתה לוקח , או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות		<p><b>תרופות אחרות הנלקחות עם זייטיגה</b></p> <p><b>תרופות להורדת טטוסטרון עלולות להגדיל את הסיכון לבעיות קצב לב. יידע את הרופא אם הינך מקבל:</b></p> <p><b>-תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון: קינידין, פרוקאינאמיד, אמיודרון וסוטלול).</b></p> <p><b>-תרופות המעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון: מתדון-לשיכור כאב ודטוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מקסיפלוקסצין-אנטיביוטיקה, אנטיפסיכויים-לבעיות נפשיות חמורות).</b></p>

<p>תופעות לוואי שכיחות המופיעות לעיתים קרובות:  <b>קצב לב גבוה</b>  כאבי שרירים  השתנה תכופה מהרגיל  השתנת לילה  צרבת  שכיחות לא ידועה:  התקף לב, שינויים ב- ECG (הארכת מקטע QT)</p>	<p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:  כאבי שרירים  השתנה תכופה מהרגיל  השתנת לילה  צרבת  שכיחות לא ידועה:  התקף לב</p>	<p>תופעות לוואי</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב, כחול ואפור (בהתאם לרפרנס ממנו נלקחו החמורות) שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....08.12.2015

.....