# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות)

**תאריך: 22 לנובמבר 2012**

**שם תכשיר באנגלית: Androcur 10 mg**

**מספר רישום: 049-78-22813-00**

**שם בעל הרישום: באייר (ישראל) בע"מ**

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לצרכן

| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| --- | --- | --- |
| **פרק בעלון**   1. מידע חיוני על אנדרוקור 10:   למה מיועדת התרופה? | **טקסט נוכחי**  לטיפול הורמונלי אנטי-אנדרוגני ~~בסימני אנדרוגיניזציה~~ אצל נשים, כגון: צמיחת שיער מתונה עד חמורה על הפנים ובאזורי הגוף (hirsutism); איבוד שיער הקרקפת (תלוי אנדרוגן) בצורה מתונה עד חמורה (alopecia); מצבי אקנה ו~~סבוריאה~~ מתונים או חמורים-במקרים אלה ניתנת תוספת של אנדרוקור 10, כ~~אשר התמונה הקלינית לא מגיבה או עמידה בפני טיפולים אחרים ולא מושגות תוצאות מספקות מטיפול בגלולות פרוגסטוגן-אסטרוגן כגון "דיאנה 35" בלבד~~. | **טקסט חדש**  לטיפול אנטי אנדרוגני בסימנים זכריים בינויים או חמורים.  אנדרוקור 10 מטפל בסימנים כגון צורה מתונה עד חריפה של אקנה, המלוות בתהליך דלקתי או היווצרות של בועיות (acne papulopustulosa, acne nodulocystica) או אם קיים חשש להצטלקות,  התרופה מתאימה לטיפול במקרים בהם לא היתה יעילות רפואית במינון נמוך יותר.  במידה והאנדרוקור לא נמצא יעיל במינון נמוך כחלק מטיפול משולב במינון נמוך של ציפרוטרון אצטאט (המרכיב הפעיל של אנדרוקור 10) ואסטרוגן 2 מ"ג/ 0.030 מ"ג או 2 מ"ג/ 0.035 מ"ג (אמצעי מניעה משולב "גלולה") או כאשר טיפול אנטי אנדרוגני אחר לא היה יעיל. בטיפול באקנה, על הרופא לשקול טיפול הורמונלי כנגד טיפול באנטיביוטיקה לבליעה (לא שימוש חיצוני בלבד). |
| 1. לפני השימוש בתרופה:   **X אין להשתמש בתכשיר אם:** | * סבלת בעבר מצהבת או גרד מתמשך | * סבלת בעבר מצהבת (צהבת בזמן היריון ללא סיבה ידועה) או גרד מתמשך (גרד הריון) ו/ או כיסוי של העור בשלפוחיות בתחילת ההריון (pemphigoid gestationis) בזמן הריון קודם. * קיימות מחלות ממאירות או קיים חשד למחלות ממאירות. * אובחנת כחולת מנינגיומה (בדרך כלל זהו גידול שפיר של קרום המוח)**.** * קיימים דימומים מהנרתיק אשר לא אובחנו על ידי הרופא.   יש לקרוא את האזהרות והסיבות להפסקת הטיפול בתרופות המכילות אסטרוגן או שילוב של אסטרוגן ופרוגסטרון (אמצעי מניעה "גלולה") המצויינות בעלונים לצרכן שלהן. |

| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | אזהרות:  התכשיר מכיל לקטוז.  ~~תרופה זו אינה מיועדת לילדות ומתבגרות שעדיין לא סיימו את תהליך ההתבגרות המיני.~~  יש לשלול בוודאות קיום הריון לפני התחלת הטיפול בתרופה.  לפני תחילת הטיפול יש לעבור בדיקה רפואית וגינקולוגית מקיפה (~~כולל שדיים ומשטח צוואר הרחם [PAP])~~ ולוודא שאינך בהריון.  בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בקביעות בדיקות של תפקודי הכבד. במקרים בודדים דווח על גידולים שפירים וממאירים בכבד, כמו בשימוש בסטרואידי מין אחרים. במקרים מאוד נדירים, גידולים בכבד עלולים להוביל לדימום פנימי המסכן חיים. לפיכך, יש לעדכן את הרופא בכל תלונה הקשורה לבטן העליונה, שאינה חולפת מעצמה תוך זמן קצר. במקרה של הפסקת הטיפול (שלא בהתאם להנחיות הרופא) הסממנים שבגינם נרשמה התרופה עלולים לחזור. | * לפני התחלת הטיפול יש לעבור בדיקות כלליות כולל בדיקה גניקולוגית. יש לשלול בוודאות קיום הריון לפני התחלת הטיפול בתרופה. שימוש באנדרוקור 10 במהלך ההריון עלול לגרום להופעת סממנים נשיים בתינוקות ממין זכר. * יש לשלב טיפול באנדרוקור 10 עם תרופה מתאימה המכילה אסטרוגן או שילוב של אסטרוגן ופרוגסטרון (אמצעי מניעה "גלולה") בנשים אשר סיימו את שלב ההתבגרות המינית. זו הדרך היחידה להימנע מהפרעות במחזור החודשי ודימום בלתי סדיר והשגת ההגנה של אמצעי מניעה. * על-אף העובדה כי לציפרוטרון אצטאט (המרכיב הפעיל באנדרוקור 10) יש השפעה מונעת היריון אין להשתמש בתרופה זו באופן בלעדי כאמצעי מניעה אלא רק כטיפול בנשים שיש להן בעיות עור המושפעות מאנדרוגן (ראי למעלה בסעיף 1 "למה מיועדת התרופה"). נשים המטופלות בציפרוטרון אצטאט בשילוב עם אסטרוגן ו/ או שילוב מתאים של אסטרוגן ופרוגסטרון, לא צריכות ליטול אמצעי מניעה נוסף ("גלולה") בזמן הטיפול.   **כיצד יש להגיב לדימומים בלתי צפויים:**  אין להפסיק את הטיפול בתרופה במקרה של דימום בלתי צפוי במהלך שלושת השבועות של הטיפול המשולב. יחד עם זאת, עליך להתייעץ עם הרופא במקרה של דימומים כבדים.  **מה עליך לעשות במידה והמחזור החודשי אינו מופיע?**  במקרה הנדיר בו המחזור החודשי אינו מגיע במהלך שבעת ימי ההפסקה (ללא גלולות) עליך להפסיק את הטיפול ולהודיע על כך לרופא. אין להמשיך ליטול את הטבליות לפני שהרופא שולל הריון בודאות.  **כבד:**  עליך להודיע לרופא באופן מיידי במידה והסימפטומים הבאים מופיעים-   * הרגשה כללית לא טובה, חום, בחילה, הקאות, אובדן תיאבון, גרד בכל הגוף, צהבת המקבלת ביטוי בעור ועינים צהובות, צואה בהירה, שתן כהה. סימנים אלו עלולים להעיד על פגיעה בכבד, כולל דלקת (הפטיטיס). * הפרעות בתפקודי כבד אשר חלקן חמורות (צהבת, הפטיטיס-דלקת בכבד) ניצפו בחולות שטופלו באנדרוקור 10. הפרעות בתפקודי כבד תלויות במינון ובדרך כלל מתפתחות במהלך מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול. מסיבה זו על הרופא לבדוק את תפקודי הכבד בתחילת הטיפול ובפרקי זמן קבועים במהלך הטיפול, במיוחד אם קיימים סימנים העלולים להצביע על נזק לכבד. הרופא יפסיק את הטיפול עם אנדרוקור 10 במידה ואכן קיים נזק לכבד   ילדים ומתבגרים:  יש להשתמש באנדרוקור 10 רק לאחר השלמת שלה ההתבגרות. לאנדרוקור 10 עלולה להיות השפעת נגד על צמיחה (גדילה או אורך) במידה ונלקח לפני סיום ההתבגרות. אין נתונים המצריכים התאמת מינון.  הבטיחות ויעילות של אנדרוקור בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לא נקבעה על ידי מחקרים קלינים.  **חולים עם הפרעות בכליות:**  לא נעשו מחקרי פרמקוקינטיקה (absorption, distribution, degredation and excretion) על אנדרוקור 10 בחולים עם הפרעות בתפקודי כליה.  **מידע על מרכיבים מיוחדים:**  התכשיר מכיל לקטוז. יש ליטול אנדרוקור 10 רק לאחר יעוץ עם הרופא המטפל, אם ידועה לך כי הינך סובלת מאי סבילות לסוגים מסויימים של סוכרים. |
| --- | --- | --- |
| 1. כיצד תשתמש בתרופה? | יש לבלוע את הטבליה בשלמותה (אין ללעוס). | יש לבלוע את הטבליה בשלמותה (אין ללעוס) עם כמות מספקת של נוזלים (עדיף עם כוס מי שתייה).  **המינון המקובל ומשך זמן הטיפול:**  רק נשים אשר אינן מדממות צריכות להתחיל את הטיפול שנרשם על ידי הרופא באופן מיידי; במקרה זה יש לקחת בחשבון את היום הראשון של הטיפול כיום הראשון של המחזור ולחשב את המשך הטיפול לפי ההמלצות. |
|  | אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט משקה לאחר הארוחה. | אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כמות מספקת של נוזלים (עדיף עם כוס מי שתייה).  **המלצות מינון באוכלוסיות שונות**  **ילדים ומתבגרים:**  לא ידוע אם יש צורך בהתאמת המינון המומלץ. הבטיחות ויעילות של אנדרוקור בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 לא נקבעה על ידי מחקרים קלינים. (ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" למידע נוסף על ילדים ומתבגרים)  **מטופלים עם מחלת כבד:** אין להשתמש באנדרוקו 10 אם את סובלת ממחלת כבד (ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" תת-סעיף "כבד")  **מטופלים עם הפרעות בכליות:** לא נעשו מחקרים על ספיגת התרופה והפינוי / פירוק שלה מהגוף על אנדרוקור 10 בחולים עם הפרעות בתפקודי כליה. |
| 1. תופעות לוואי: | בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: גידולים שפירים או ממאירים בכבד,  עלייה או ירידה במשקל, מצבי רוח דיכאוניים, תגובה אלרגית, רגישות בשדיים, עיכוב הביוץ, עלייה או ירידה בתשוקה המינית (ליבידו), פריחה, כתמים.  תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:  מיחושים מתמידים בלתי רגילים באיזור הבטן העליונה, היכולים להוות סימן לגידולים ממאירים או שפירים בכבד ,דימום בטני פנימי: פני לרופא מיד!  אם במשך הטיפול המשולב מופיע דימום קל "בין מחזורי" (במשך 3 השבועות של נטילת הטבליות) יש להמשיך בטיפול.  במקרה של דימום כבד, יש להתייעץ עם הרופא. | תופעות הלוואי הנפוצות ביותר בקרב המטופלות באנדרוקור 10 הם דימומים בין מחזורים,  **עליך לידע את הרופא** **באופן מיידי,** במידה ואחת מתופעות הלוואי הבאות מתרחשות:  תחושה כללית של חולי, הופעת חום, בחילה, הקאות, חוסר תיאבון, גרד בכל הגוף, צהבת המקבלת ביטוי בעינים ובעור, צואה בצבע בהיר ושתן כהה. אלו עשויים להיות סימנים לנזק בכבד, כולל דלקת בכבד..  כאב בלתי רגיל באזור רום הבטן אשר אינו חולף מעצמו תוך זמן קצר. כאב זה יכול להוות אינדיקציה לגידול ממאיר בכבד עם דימום תוך בטני מסכן חיים.  תופעות הלוואי הבאות דווחו בהקשר לטיפול באנדרוקור 10, לא ניתן להסיק את התדירות מהנתונים הקיימים:  גידולים שפירים וממאירים בכבד....., עליה ברמת הסוכר בדם בסוכרת, הפרעות בתפקודי הכבד, צהבת, דלקות בכבד, ....דימום תוך בטני, ...כאב, רגישות או גדילה של החזה, במיוחד בתחילת הטיפול, דימומי מחזור בלתי רגילים או העדרם וכתמי דם.  מקרים של מנינגיומה (גידולים במוח, בדרך כלל שפירים) דווחו בהקשר עם טיפולים ממושכים (שנים) עם אנדרוקור 10 מ"ג, במינונים של 25 מ"ג ויותר ליום.  תלונות על כאבי בטן ובחילה דווחו בדרך כלל בהקשר עם תרופות המכילות ציפרוטרון אצטאט, החומר הפעיל באנדרוקור 10. |
| 6. מידע נוסף |  | יש ליטול אנדרוקור 10 רק לאחר יעוץ עם הרופא המטפל, אם ידועה לך כי הינך סובלת מאי סבילות לסוגים מסויימים של סוכרים. |