

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## אבירטרון טבע 250 מ"ג אבירטרון טבע 500 מ"ג טבליות

**כל טבליה של אבירטרון טבע 250 מ"ג מכילה:**

אבירטרון אצטאט 250 מ"ג (Abiraterone acetate 250 mg)

**כל טבליה של אבירטרון טבע 500 מ"ג מכילה:**

אבירטרון אצטאט 500 מ"ג (Abiraterone acetate 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא אל הרוקח.
אל תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך אי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אבירטרון טבע היה תרופת מרשם המכילה חומר פעיל הנקרא אבירטרון אצטאט.

אבירטרון טבע מעכבת את האנזים CYP17. היא ניתנת יחד עם פרדניזון לטיפול בסרטן ערמונית גרורתית העמיד לסירוס.

כמו כן, מיועדת לטיפול בגברים מבוגרים שהם מאובחנים חדשים בסרטן ערמונית גרורתית, רגיש להורמונים, בסיכון גבוה (mHSPC) בשילוב עם טיפול בהפחתת אנדרוגן (ADT).

**קבוצה תרפויטית:**

מעכב סלקטיבי של האנזים CYP17.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאבירטרון אצטאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אם הינך אישה ובפרט אישה בהיריון. אבירטרון טבע מיועדת לשימוש בגברים בלבד.
- אם הינך סובל מנזק חמור לכבד.
- בשילוב עם Ra-223 (המשמש לטיפול בסרטן הערמונית).

במידה שאחת מההקודות לעיל מתאימה למצבך, אין ליטול את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול באבירטרון טבע ספר לרופא:**

- אם הינך סובל מבעיות בכבד.
- אם הינך סובל מלחץ דם גבוה, מאי ספיקת לב או רמות נמוכות של אשלגן בדם (רמות נמוכות של אשלגן בדם עלולות להגביר סיכון לבעיות קצב לב).
- אם הינך סובל מבעיות לב אחרות או מבעיות כבלי הדם.
- אם הינך סובל מקצב לב לא רגיל או מקצב לב מהיר.
- אם הינך סובל מקוצר נשימה.
- אם עלית במהירות במשקל.
- אם יש לך נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים.
- אם נטלת בעבר תרופה בשם קטוקוזול לטיפול בסרטן הערמונית.
- אם יש לך רמות גבוהות של סוכר בדם.

היוועץ עם הרופא לגבי השפעות אפשריות על עצמותיך.

היוועץ עם הרופא על הוצרך בנטילת תרופה זו עם תרופה בשם פרדניזון. ספר לרופאך אם ידוע לך על בעיות בלב או בכלי הדם, כולל בעיות קצב הלב (הפרעת קצב – אריתמיה) או אם הינך מטופל בתרופות למצבים הללו. ספר לרופאך אם יש לך עור או עיניים בגוון צהוב, שתן כהה, בחילה חמורה או הקאות. כל אלה עלולים להיות תסמינים של בעיות בכבד. לעיתים נדירות כשל בתפקוד הכבד (קרא acute liver failure) עלול לקרות ועלול להוביל למוות.

אתה עלול לסבול מירידה בתאי דם אדומים, ירידה בחשק מיני (ליבידו), חולשת שרירים ואבאי שרירים.

אין ליטול אבירטרון טבע בשילוב עם Ra-223 מחשש לעלייה בסיכון לשברים בעצמות או מוות. אם הינך מתכנן ליטול Ra-223 לאחר טיפול באבירטרון טבע ופרדניזון, עליך להמתין 5 ימים לפני תחילת הטיפול עם Ra-223.

אם אינך בטוח אם התופעות המוזכרות רלוונטיות אליך, דבר על כך עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

**ילידים ומתבגרים:**

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים. אם ילד או מתבגר בלע בטעות מהתרופה, יש לגשת מייד לבתי החולים עם עלון התרופה על מנת להראותו לרופא.

**בדיקות ומעקב:**

אבירטרון טבע עלולה להשפיע על הכבד אך ייתכן כי לא יהיו לך שום סימפטומים. הרופא יבצע בדיקות דם מעת לעת במהלך הטיפול באבירטרון טבע על מנת לבדוק תפקודי כבד.

**תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחורנה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם וטופסי יזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

אבירטרון טבע יכולה להגביר את האפקט של תרופות מסימות כולל תרופות ללב, תרופות הרגעה, תרופות מסימות לטיפול בסכרת, תוספי יזונה (כגון: St. John’s wort) ותרופות אחרות. ייתכן שהרופא יחליט לשנות את המינון של תרופות אלו. כמו כן, ישנן תרופות העלולות להגביר או להפחית את השפעתה של אבירטרון טבע. תופעה זו עלולה לגרום להופעתן של תופעות לוואי של אבירטרון טבע או לחילופין לפגוע ביעילות של אבירטרון טבע.

**תרופות אחרות הנלקחות טבע אבירטרון טבע:**

תרופות להפחתת אנדרוגן עלולות להגדיל את הסיכון לבעיות קצב לב. יידע את הרופא אם הינך מקבל:

תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון: קינידין, פרוקאינאמיד, אמידרון ווסטלול).

תרופות המעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון: מתדון - לשיכון כאב ודטוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מוקסיפילוקסצין - אנטיביוטיקה, תרופות אנטיספיקטיות - לבעיות נפשיות חמורות).

רצי להיכן רשימה של כל התרופות שאננה נטל כדי לייעד את הרופא שלך או את הרוקח.

**שימוש בתרופה ומזון:**

**אין לקחת אבירטרון טבע עם אוכל.** נטילת אבירטרון טבע עם אוכל עלולה לגרום לתופעות לוואי.

אל תאכל דבר לפחות שתיים לפני נטילת אבירטרון טבע ולפחות שעה לאחר נטילת אבירטרון טבע.

**היריון והנקה:**

אבירטרון טבע אינה מיועדת לשימוש בנשים.

- תרופה זו עלולה להזיק לעובר אם היא נטילת במהלך ההיריון.

על נשים בהיריון או שששויות להיות בהיריון לעטות כפפות אם הן באות במגע עם אבירטרון טבע.

על גבר המקיים יחסי מין עם אישה העשויה להיכנס להיריון, להשתמש בקונדום בנוסף לאמצעי מניעה יעיל אחר.

על גבר המקיים יחסי מין עם אישה הרה, להשתמש בקונדום להגנה על העובר.

**נהיגה ושימוש במכונית:**

אבירטרון טבע אינה צפויה להשפיע על יכולת הנהיגה והשימוש במכונית.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

אבירטרון טבע מכילה לקטוז. אם ידוע לך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסימים, פנה לרופאך לפני תחילת נטילת אבירטרון טבע.

כל טבליה של אבירטרון טבע 250 מ"ג מכילה כ-145 מ"ג לקטוז ו-6.5 מ"ג נתרן.

כל טבליה של אבירטרון טבע 500 מ"ג מכילה כ-90 מ"ג לקטוז ו-8.8 מ"ג נתרן.

יש לקחת זאת בחשבון בחוליים אשר תחת דיאטת הגבלת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. יש לקחת אבירטרון טבע עם פרדניזון בהתאם להוראות שקיבלת מהרופא.

המינון המקובל עבור סרטן ערמונית גרורתית העמיד לסירוס (CRPC) הוא בדרך כלל 1,000 מ"ג פעם אחת ביום (4 טבליות אבירטרון טבע 250 מ"ג או 2 טבליות של אבירטרון טבע 500 מ"ג), בשילוב עם טיפול בפרדניזון 5 מ"ג פעמיים ביום.

המינון המקובל עבור סרטן ערמונית גרורתית רגיש להורמונים (mHSPC) הוא בדרך כלל 1,000 מ"ג פעם אחת ביום (4 טבליות אבירטרון טבע 250 מ"ג או 2 טבליות של אבירטרון טבע 500 מ"ג), בשילוב עם טיפול בפרדניזון 5 מ"ג פעם ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

ייתכן שהרופא ישנה את המינון על פי הוצרך.

**אופן השימוש בתרופה:**

יש לבלוע את טבליות אבירטרון טבע בשלמותן.

אסור לחצות את הטבליה.

אין לרסק, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

יש לבלוע טבליות אבירטרון טבע עם מים.

יש ליטול אבירטרון טבע על קיבה ריקה. **אין לקחת אבירטרון טבע עם אוכל.** נטילת אבירטרון טבע עם אוכל עשויה לגרום לכמות גדולה יותר מהנדרש של התרופה להיספג וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תאכל דבר לפחות שתיים לפני נטילת אבירטרון טבע ולפחות שעה לאחר נטילת אבירטרון טבע.

אבירטרון טבע נלקחת יחד עם תרופה הנקראת פרדניזון. יש ליטול פרדניזון על פי הוראות הרופא.

יש ליטול פרדניזון בכל יום בזמן השימוש באבירטרון טבע.

ייתכן שיהיה צורך בשינוי המינון של הפרדניזון אם חל שינוי במצב הרפואי. הרופא יורה לך אם עליך לשנות את כמות הפרדניזון שהינך נוטל. אל תפסיק ליטול פרדניזון אלא אם הרופא הורה לך להפסיק.

**הוראות פתיחת אריזת הבקבוק:**

בקבוק הפלסטיק מגיע עם מכסה שהינו עמיד לפתיחה על-ידי ילדים. יש לפתוח את המכסה על פי ההוראות הבאות:

- לחץ על פקק הפלסטיק לפני מטה תוך כדי סיבוב כנגד כיוון השעון
- הסר את הפקק

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהמומלץ** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול מנה של אבירטרון טבע או פרדניזון,** יש ליטול את המנה הבאה למחרת בזמן הרגיל.

אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת של אבירטרון טבע או פרדניזון, היוועץ ברופא מייד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק נטילת אבירטרון טבע או פרדניזון ללא התייעצות תחילה עם הרופא.

**אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באבירטרון טבע עלול לגרום לתופעות לוואי **בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.**

**הפסק ליטול את התרופה וידע את הרופא באופן מיידי אם אתה מרגיש באחד מהתסמינים המבאים:**

חולשת שרירים, עוויתות שרירים או דפיקות לב (פלפיטציות). ייתכן שאלו הם סימנים של רמות נמוכות של אשלגן בדם.

### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשש אחד מעשרה:**

- זיהום ברגליים או בכפות הרגליים.
- רמה נמוכה של אשלגן בדם.
- עלייה בערכי תפקודי הכבד.
- לחץ דם גבוה.
- זיהום בדרכי השתן.
- שלשול.
- תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100:
- רמה גבוהה של שומנים בדם.
- כאב בחזה.
- פעימות לב לא סדירות (פרפור עליות).
- כשל לבבי.
- קצב לב מהיר.
- זיהום חמור הנקרא אלדס (דפסטיס).
- שברים בעצמות.
- קשיי עיכול.
- דם בשתן.
- פריחה.

**תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100:**

- רמה גבוהה של שומנים בדם.
- כאב בחזה.
- פעימות לב לא סדירות (פרפור עליות).
- כשל לבבי.
- קצב לב מהיר.
- זיהום חמור הנקרא אלדס (דפסטיס).
- שברים בעצמות.
- קשיי עיכול.
- דם בשתן.
- פריחה.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 1,000:
- בעיות בבלוטת האדרנל (קשור לבעיה באיזון מלחים ונוזלים).
- קצב לב לא סדיר (אריתמיה).
- חולשת שרירים ו/או כאב שרירים.

**תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

- גירוי בריאות (דלקת נאדיות אלרגית – אלאבולטיס אלרגי).
- כשל בתפקודי הכבד (כשל כבדי חריף).
- חולשת שרירים ו/או כאב שרירים.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- התקף לב, שניונים ב-ECG (הארכת מקטע QT).
- תגובות אלרגיות חמורות עם קושי לבלוע או לנשום.
- נפיחות בגפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון.
- פריחה מנגרדת.
- איבוד מסת עצם יכול להתרחש בגברים המטופלים באבירטרון טבע בהתוויה של סרטן הערמונית. אבירטרון טבע בשילוב עם פרדניזון עלולה להגביר את איבוד מסת העצם.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיוח תופעות לוואי:**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח" על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיוח על תופעות לוואי, או על ידי כינוס לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! 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.

**יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.**

**אבירטרון טבע 250 מ"ג טבליות:**

- בקבוקים של 30 טבליות: ניתן להשתמש בתרופה תוך 60 ימים מפתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התרופה.
- בקבוקים של 120 טבליות: ניתן להשתמש בתרופה תוך 60 ימים מפתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התרופה.
- בקבוקים של 150 טבליות: ניתן להשתמש בתרופה תוך 5 שבועות (35 ימים) מפתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התרופה.

האריזה מכילה סופחי חמצן. יש להשאיר את סופחי החמצן באריזה לאחר הפתיחה ולסגור היטב את הבקבוק לאחר השימוש.

**אבירטרון טבע 500 מ"ג טבליות:**

- בקבוקים של 60 טבליות: ניתן להשתמש בתכשיר עד לתאריך התפוגה (גם לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק). האריזה מכילה סופחי לחות. יש להשאיר את סופחי הלחות באריזה לאחר הפתיחה ולסגור היטב את הבקבוק לאחר השימוש.
- אריזת מגשית של 60 טבליות: ניתן להשתמש בתכשיר עד לתאריך התפוגה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Povidone, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Titanium Dioxide
Abiraterone Teva 250 mg also includes: Talc, Polyvinyl Alcohol, Polyethylene Glycol.
Abiraterone Teva 500 mg also includes: Polyvinyl alcohol part hydrolysed, Macrogol 4000, Talc and Iron Oxide Yellow.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אבירטרון טבע 250 מ"ג הינה טבליה אובלית מצופה בצבע לבן.
בצידה האחד של הטבליה מוטבע "TEVA" ובצידה השני של הטבליה מוטבע "1125".

אבירטרון טבע 500 מ"ג הינה טבליה מוארכת מצופה בצבע צהוב.
בצידה האחד של הטבליה מוטבע "A436" וצידה השני חלק.

אבירטרון טבע 250 מ"ג משווקת בבקבוקי פלסטיק המכילים 30 טבליות, 120 טבליות או 150 טבליות.
הבקבוקים מכילים בנוסף לטבליות גם סופחי חמצן.

אין לבלוע את סופחי החמצן, ויש להשאירם בבקבוק.

אבירטרון טבע 500 מ"ג משווקת באריזת מגשיות (בליסטר) המכילה 60 טבליות או בבקבוקי פלסטיק של 60 טבליות.

הבקבוקים מכילים גם סופחי לחות. אין לבלוע את סופחי הלחות ויש להשאירם בבקבוק.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובת:** טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הניבאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
**אבירטרון טבע 250 מ"ג:** 158-83-34649

**אבירטרון טבע 500 מ"ג:** 167-51-35521