

אקסמזין-ויט, 25 מ"ג, טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבלייה מצופה מכילה:

אקסמסטאן 25 מ"ג (exemestane 25 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה -ראי סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

אקסמזין-ויט משמשת לטיפול בשלב המוקדם של סרטן שד תלוי הורמונים בנשים שלאחר גיל המעבר, אחרי שהן כבר השלימו 2-3 שנים של טיפול בתרופה טמוקסיפן.

בנוסף, **אקסמזין-ויט** משמשת לטיפול בשלב המתקדם של סרטן שד תלוי הורמונים בנשים המצויות בשלב שלאחר גיל המעבר (באופן טבעי או מושרה), אשר מחלתן התקדמה אחרי טיפול הורמונאלי (אנטי אסטרוגני) יחיד או אחרי מספר טיפולים הורמונאליים.

קבוצה תרופית: מעכבים סטרואידלים של האנזים ארומטאז, חומרים אנטי ניאו-פלסטיים (אנטי סרטניים).

אקסמזין-ויט שייכת לקבוצת התרופות של מעכבי ארומטאז, האנזים הדרוש במיוחד בקרב נשים שלאחר גיל המעבר לייצור הורמוני המין הנשיים - האסטרוגנים. הפחתה של רמות האסטרוגן בגוף היא דרך לטיפול בסרטן שד תלוי הורמונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם את:

- רגישה (אלרגית) או היית רגישה בעבר לחומר הפעיל (אקסמסטאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 "מידע נוסף").
- בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מניקה.
- לפני גיל המעבר (יש לך עדיין מחזור חודשי).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסמזין-ויט ספרי לרופא אם:

- יש לך בעיות עם הכבד או הכליות.
- את סובלת או סבלת בעבר ממחלה שמשפיעה על חוזק העצמות. ייתכן שהרופא ירצה לבצע בדיקות צפיפות עצם לפני ובמהלך הטיפול באקסמזין-ויט. הסיבה לכך היא שקבוצת תרופות זו מפחיתה את רמות הורמוני המין הנשיים, דבר אשר עלול להוביל לאיבוד תכולת המינרלים בעצמות, אשר עלול להפחית את חוזקן.

בדיקות ומעקב

בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה:

- הרופא עשוי לקחת לך דגימות דם על מנת לוודא שהגעת לגיל המעבר.
- בדיקה שגרתית של רמת ויטמין D. בשלבים מוקדמים של סרטן השד, ייתכן שרמת ויטמין D שלך תהיה נמוכה מאוד. הרופא ייתן לך תוסף ויטמין D אם רמת ויטמין D אצלך נמוכה מהנורמה.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או

לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות המכילות אסטרוגן
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פניטואין או קרבמזפין (נוגדי פרכוסים המשמשים לטיפול באפילפסיה)
- תכשירים צמחיים המכילים היפריקום (St. John's Wort)

אין לקחת **אקסמזין-ויט** באותו הזמן עם טיפול הורמונלי חלופי (HRT).

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה אחרי הארוחה.

היריון והנקה:

אין לקחת **אקסמזין-ויט** אם את בהיריון או מניקה.

אם את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון, ספרי לרופא.

אם יש אפשרות כלשהי שאת יכולה להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אם את חשה נמנום, סחרחורות או חולשה כאשר את נוטלת **אקסמזין-ויט**, אסור לך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמידי יש להשתמש בתרופה בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבלייה אחת של 25 מ"ג פעם ביום דרך הפה, לאחר הארוחה, בסביבות אותה שעה בכל יום. הרופא שלך יקבע את אופן ומשך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין מידע לגבי כתישה/חצייה/ לעיסה של טבליות **אקסמזין-ויט**.
 - יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
 - אם את צריכה להגיע לבית חולים בזמן נטילת **אקסמזין-ויט**, יש ליידע את הצוות הרפואי על התרופות שאת נוטלת.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.
- אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קחי את הטבלייה שנשכחה כאשר את נזכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, קחי את הטבלייה בזמן הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- אין להפסיק את נטילת התרופה** גם אם את מרגישה טוב, אלא אם כן הרופא הורה לך.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה.** הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**אקסמזין-ויט** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם את סובלת מ:

רגישות יתר, דלקת של הכבד (הפטיטיס) ודלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת הצהבה של העור. התסמינים כוללים תחושה כללית לא טובה, בחילה, צהבת (הצהבה של העור ועיניים), גירוד, כאבים בצד ימין של הבטן וחוסר תיאבון. באופן כללי, **אקסמזין-ויט** נסבלת היטב ותופעות הלוואי הבאות שנצפו במטופלות שטופלו ב**אקסמזין-ויט** הן בעיקר קלות או מתונות. רוב תופעות הלוואי קשורות למחסור באסטרוגן (כגון גלי חום).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשות):

- דיכאון
- קושי להירדם
- כאב ראש
- גלי חום
- סחרחורות
- בחילה
- הזעת יתר
- כאבי שרירים ומפרקים (כולל דלקת מפרקים ניוונית, כאב גב, דלקת מפרקים ונוקשות מפרקים)
- עייפות
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- כאב בטן
- רמה מוגברת של אנזימי הכבד
- רמה מוגברת של פירוק המוגלובין בדם
- רמה גבוהה של האנזים אלקלין פוספטאז בדם עקב פגיעה בכבד
- כאב

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- חוסר תיאבון
- תסמונת התעלה הקרפלית (שילוב של "סיכות ומחטים", חוסר תחושה וכאב המשפיע על כל היד מלבד האצבע הקטנה) או דקירה או עקצוץ של העור
- הקאות, עצירות, בעיות עיכול, שלשול
- נשירת שיער
- פריחה בעור, סרפדת וגירוד
- דלדול עצמות שעלול להחליש את חוזקן (אוסטאופורוזיס), שמוביל במקרים מסוימים לשברים בעצמות (שברים או

סדקים)

- כפות ידיים ורגליים נפוחות
- ירידה בספירת הטסיות בדם
- הרגשת חולשה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- רגישות יתר

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשות):

- התפרצות של שלפוחיות קטנות על פני שטח מסוים של העור כאשר ישנה פריחה נמנום
- דלקת כבד

• דלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת להצהבת העור

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

- רמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוימים בדם

ייתכן שיהיו גם שינויים ברמות תאי דם מסוימים (לימפוציטים) וטסיות במחזור הדם שלך, במיוחד במטופלות עם לימפופניה קיימת (רמה נמוכה של לימפוציטים בדם).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מגיעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו הרעלה. אל תגרמי 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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלי את הרוקח איך להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Mannitol, Crospovidone (Type A), Sodium Starch Glycolate (Type A), Hypromellose 5cP, Polysorbate 80, Silica Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate.

ציפוי הטבלייה מכיל: Opadry OYS 9622,

(המורכב מ: Hypromellose 5cP, Titanium Dioxide and Propylene Glycol).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות לבנות, עגולות, קמורות בשני הצדדים, מצופות, עם הטבעה של האות E בצד אחד.

גודלי אריזה מאושרים: התרופה מסופקת באריזות בליסטר (מגשיות) כל קופסה מכילה 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה 3055002, ישראל.

היצרן וכתובתו: ג'נפארם S.A., פליני, יוון.

Geneparm S.A., 18TH KM Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Greece.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156-62-34456-00