

עדכון העלון לצרכן של תכשיר:
EXEMASIN-VIT, 25 MG,
COATED TABLETS

צוות רפואי נכבד,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:
אקסמזין-ויט.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד למידע מלא יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:
<https://israel drugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה 3055002, ישראל.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains exemestane 25 mg.

התוויה מאושרת:

- Exemasin-Vit is indicated for the treatment of advanced breast cancer (ABC) in women with natural or induced postmenopausal status whose disease has progressed following anti-oestrogen therapy alone.
- Exemasin-Vit is also indicated for the treatment of postmenopausal women with ABC whose disease has progressed following multiple hormonal therapies.
- Exemasin-Vit is indicated for the adjuvant treatment of postmenopausal women with oestrogen receptor positive invasive early breast cancer following 2-3 years of initial adjuvant tamoxifen therapy.

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (תוספות מסומנות בצהוב, מחיקות מסומנות באדום):

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 תרפויטית: 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").
- בהריון, עשויה להיות בהריון או מניקה.
- לפני גיל המעבר (יש לך עדיין מחזור חודשי).

[...]

נהיגה ושימוש במכונות:

אם את חשה נמנום, סחרחורת 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?

- תמיד יש להשתמש בתרופה בהתאם להוראות הרופא. עליך 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 טבלייות **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.

[...]

4. 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.

[...]

בברכה,

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ