

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

אקיגה™ 50/500
אקיגה™ 100/500

טבליות מצופות

חומרים פעילים

אקיגה 50/500

כל טבלייה מצופה מכילה:

נירפריב (כטוסילאט מונוהידרט) (niraparib (as tosylate monohydrate)) 50 מ"ג,
אבירטרון אצטט (abiraterone acetate) 500 מ"ג

אקיגה 100/500

כל טבלייה מצופה מכילה:

נירפריב (כטוסילאט מונוהידרט) (niraparib (as tosylate monohydrate)) 100 מ"ג,
אבירטרון אצטט (abiraterone acetate) 500 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 או אל הרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה?

אקיגה מותווית עם פרדניזון או פרדניזולון לטיפול בחולים מבוגרים עם סרטן ערמונית גרורתי העמיד לסירוס (metastatic castration-resistant prostate cancer - mCRPC), ומוטציות BRAC 1/2 (בתאי הנבט ו/או סומטיות) במטופלים ללא התוויה קלינית לכימותרפיה.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסרטן

נירפריב הוא סוג של תרופה לטיפול בסרטן המכונה מעכב PARP. מעכבי PARP חוסמים אנזים בשם (PARP) poly [adenosine diphosphate-ribose] polymerase. PARP מסייע לתאים בתיקון DNA פגום. כאשר PARP חסום, תאי הסרטן אינם מסוגלים לתקן את ה-DNA שבתוכם, דבר המוביל למוות של תאי הגידול ומסייע בשליטה בסרטן.

אבירטרון מונע את ייצור הטסטוסטרון על ידי הגוף; הדבר יכול להאט את צמיחת סרטן הערמונית.

בעת נטילת תרופה זו, הרופא ירשום גם תרופה אחרת המכונה פרדניזון או פרדניזולון, זאת במטרה להפחית את הסיכויים להופעת לחץ דם גבוה, כמות מים רבה מדי בגוף (אצירת נוזלים) או ירידה ברמות בדם של חומר כימי המכונה אשלגן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לנירפריב או לאבירטרון אצטט (החומרים הפעילים), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אם את אישה ובפרט אישה בהיריון, אקיגה מיועדת לשימוש בגברים בלבד.
- אתה סובל מפגיעה כבדית חמורה.
- בשילוב עם טיפול ב-Ra-223 (המשמש לטיפול בסרטן הערמונית). הסיבה לכך היא עלייה אפשרית בסיכון לשברים בעצמות או למוות.
- אין ליטול תרופה זו אם אחד המצבים המפורטים לעיל רלוונטי לגביך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח טרם או במהלך נטילת תרופה זו אם:

- אתה חווה ספירות תאי דם נמוכות. הסימנים והתסמינים אליהם עליך לשים לב כוללים תשישות, חום או זיהום, ושטפי דם (חבורות) או דימומים חריגים. כמו כן, אקיגה עלולה להפחית את ספירות תאי הדם. הרופא יבצע בדיקות דם סדירות במהלך הטיפול.
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או רמת אשלגן נמוכה בדם (רמת אשלגן נמוכה בדם עלולה להגביר את הסיכון לבעיות בקצב הלב), אם חווית בעיות לב או בעיות כלי דם אחרות, אם אתה חווה קצב לב בלתי סדיר או מהיר, קוצר נשימה, עלייה מהירה במשקל, או נפוחות בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים. הרופא יבצע מדידות לחץ דם סדירות במהלך הטיפול.
- אתה חווה כאבי ראש, שינויים בראייה, בלבול או פרכוס. אלה עלולים להיות סימנים של תופעת לוואי ניורולוגית נדירה המכונה תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) אשר נקשרה בשימוש בנירפריב, מרכיב פעיל באקיגה.
- אתה חווה חום גבוה, תשישות וסימנים ותסמינים אחרים של זיהום חמור.
- יש לך קרישי דם בריאות או אם סבלת מהם בעבר.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- יש לך רמות סוכר נמוכות או גבוהות בדם.
- אתה סובל מחולשת שרירים ו/או כאבי שרירים.

אם במהלך נטילת אקיגה תפתח ספירות תאי דם נמוכות למשך תקופה ארוכה, התופעה עלולה להוות סימן לבעיות חמורות יותר במח העצם כגון "תסמונת מיאלודיספלסטית" (MDS) או "לוקמיה מיאלואידית חריפה" (AML). ייתכן כי הרופא ירצה לבצע בדיקת מח עצם לבירור בעיות אלו.

כמו כן, טרם נטילת אקיגה, שוחח עם הרופא או הרוקח על:

- ההשפעה האפשרית של אקיגה על העצמות.
- נטילת פרדניזון או פרדניזולון (תרופה אחרת שעליך ליטול עם אקיגה).

אם אינך בטוח אם אחד המצבים המפורטים לעיל רלוונטי לגביך, שוחח עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

- אקיגה עלולה להשפיע על הכבד, אך ייתכן שלא תבחין בתסמינים של בעיות בכבד. לפיכך, לפני תחילת הטיפול ובמהלך נטילת תרופה זו, הרופא יבצע בדיקות דם תקופתיות לאבחון השפעות על הכבד.
- הרופא יבצע בדיקות ספירת דם לפני תחילת הטיפול ובאופן סדיר במהלך הטיפול.
- הרופא יבצע מדידות לחץ דם סדירות במהלך הטיפול.
- ייתכן שהרופא יבצע בדיקות נוספות בהתאם לצורך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המונעות את ייצור הטסטוסטרון על ידי הגוף היות שהן עלולות להגביר את הסיכון לבעיות בקצב הלב:
 - תרופות לטיפול בבעיות בקצב הלב (כגון כינדין, דיזופירמיד, פרוקאינאמיד, אמיודארון, דופטיליד, איבוטיליד וסטלול).
 - תרופה הידועה כמגבירה את הסיכון לבעיות בקצב הלב (כגון מתדון), המשמשת לשיכון כאבים ומהווה חלק מטיפול גמילה מהתמכרות לסמים, מוקסיפלוקסאצין, תרופה אנטיביוטית; תרופות אנטי-פסיכיות המשמשות לטיפול במחלות נפש חמורות.
- תרופות שמשפיעות על האנזים CYP3A4 כגון פניטואין, קרבמזפין, ריפאמפיצין, ריפבוטין, ריפנטין, פנוברביטל, סט. ג'ונס וורט (היפריקום פרפורטום), קטוקנזול.
- תרופות שעוברות מטבוליזם על ידי האנזים CYP2D6 כגון מטפורולול, פרפורנולול, דסיפרמין, ונפלקסין, הלופרידול, ריספרידון, פרופפנון, פלקאיניד, קודאין, אוקסיקודון, דקסטרומתורפן וטרמדול.
- תרופות שעוברות מטבוליזם על ידי האנזים CYP2C8 כגון פיולג'יטזון ורפגליניד.
- תרופות ציטוטוקסיות.
- חיסונים (מסוג חי-מוחלש).
- תרופות שמדכאות את מערכת החיסון.
- תרופה בשם ספירונולקטון.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול תרופה זו עם מזון (ראה פרק 3, "כיצד תשתמש בתרופה"), מאחר שהדבר עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

היריון, הנקה ופוריות**היריון**

אק'יגה אינה מיועדת לשימוש בנשים.

- תרופה זו עלולה לפגוע בעובר אם היא ניטלת על ידי נשים הרות.
- נשים הרות או נשים המסוגלות להרות צריכות לעטות כפפות אם הן חייבות לגעת או לטפל באק'יגה.

אמצעי מניעה לגברים (ובנות זוגם) המשתמשים באק'יגה

- אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה המסוגלת להרות, השתמש בקונדום ובאמצעי מניעה יעיל נוסף. השתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר הפסקתו. שוחח עם הרופא אם יש לך שאלות לגבי אמצעי מניעה.
- אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה הרה, השתמש בקונדום כדי להגן על העובר.

פוריות

לא נעשו מחקרים קליניים לגבי ההשפעה של אק'יגה על פוריות. בניסויים בבעלי חיים נצפתה ירידה בפוריות בזכרים בטיפול עם נירפריב או אבירטרון אצטט אולם השפעה זו נעלמה לאחר הפסקת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכוונות

נטילת אק'יגה עלולה לגרום לתחושת חולשה, לחוסר ריכוז, לעייפות או לסחרחורת. תופעות אלו עלולות להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות. נדרשת זהירות בעת נהיגה או שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אק'יגה מכילה לקטוז ונתרן.

- אק'יגה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא טרם נטילת תרופה זו.
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המומלץ הוא שתי טבליות של אקיגה 100/500 פעם אחת ביום. טבליות אקיגה 50/500 משמשות להתאמת המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

- יש ליטול תרופה זו דרך הפה.
- אין ליטול אקיגה עם מזון.
- יש ליטול טבליות אקיגה כמנה יחידה פעם אחת ביום על קיבה ריקה לפחות שעה אחת לפני או לפחות שעתיים לאחר אכילה (ראה בפרק 2, "שימוש בתרופה ומזון").
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים. אין לשבור, לכתוש או ללעוס את הטבליות. הדבר יבטיח שפעולת התרופה תהיה טובה ככל האפשר.
- אקיגה ניטלת עם תרופה המכונה פרדניזון או פרדניזולון.
 - יש ליטול פרדניזון או פרדניזולון בדיוק לפי הוראות הרופא.
 - עליך ליטול פרדניזון או פרדניזולון כל יום במהלך נטילת אקיגה.
 - ייתכן כי יהיה צורך בשינוי הכמות של פרדניזון או פרדניזולון שאתה נוטל במקרה של מצב חירום רפואי. הרופא יאמר לך אם תצטרך לשנות את הכמות של פרדניזון או פרדניזולון אותה נוטל. אין להפסיק את נטילת פרדניזון או פרדניזולון, אלא אם כן הרופא הורה לך על כך.

כמו כן, הרופא עשוי לרשום תרופות אחרות במהלך נטילת אקיגה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת כמות טבליות גבוהה מדי, עליך לפנות לרופא. אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתופעות לוואי. במקרה של בליעת אקיגה על ידי ילד או מתבגר, קח אותם לבית החולים מייד וקח איתך עלון אריזה זה כדי להראות לרופא חדר המיון.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול אקיגה או פרדניזון או פרדניזולון, עליך ליטול את המנה הרגילה מייד כשתיזכר באותו היום ולמחרת לחזור לזמן הנטילה הרגיל. אם שכחת ליטול אקיגה או פרדניזון או פרדניזולון במשך יותר מיום אחד – שוחח עם הרופא מייד. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת אקיגה או פרדניזון או פרדניזולון, אלא אם כן הרופא הורה לך על כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקיגה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

הפסק את נטילת אקיגה ופנה מייד לעזרה רפואית אם תבחין באחד התסמינים הבאים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10

- שטפי דם (חבורות) או דימומים ממושכים יותר מהרגיל במקרה של פציעה – אלה עלולים להיות סימנים של ספירת טסיות נמוכה בדם (תרומבוציטופניה).
- קוצר נשימה, תחושת עייפות חמורה, עור חיוור או קצב לב מהיר - אלה עלולים להיות סימנים של ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה).
- חום או זיהום - ספירת תאי דם לבנים נמוכה (נויטרופניה) יכולה להגביר את הסיכון לזיהום. הסימנים עלולים לכלול חום, צמרמורת, תחושת חולשה או בלבול, שיעול, כאב או תחושת צריבה בעת מתן שתן. זיהומים מסוימים עלולים להיות חמורים ולהוביל למוות.
- חולשת שרירים, עוויתות שרירים או דפיקות לב (פלפיטציות). אלה עלולים להיות סימנים של רמת אשלגן נמוכה בדם (היפוקלמיה).
- עלייה ברמת האנזים אלקליין פוספטאז בדם.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) – לא דווחו בעת שימוש

- באקיגה אך דווחו בעת שימוש בנירפריב או באבירטרון אצטט (מרכיבים של אקיגה) תגובה אלרגית (לרבות תגובה אלרגית חמורה העלולה להיות מסכנת חיים). הסימנים כוללים פריחה מורמת המלווה בגרד (סרפדת) ונפיחות – לעיתים בפנים או בפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה ולהתמוטטות או לאובדן הכרה.
- עלייה פתאומית בלחץ הדם, אשר עלולה להוות מצב חירום רפואי העלול להוביל לפגיעה באיברים או להיות מסכן חיים.

תופעות לוואי נוספות**תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10:**

- זיהום בדרכי השתן
- מספר נמוך של תאי דם לבנים (לויקופניה), נצפה בבדיקות דם
- תיאבון ירוד
- קשיי שינה (נדודי שינה)
- תחושת סחרחורת
- קוצר נשימה
- עצירות
- בחילות
- הקאות
- כאבי גב
- כאבי מפרקים
- תחושת עייפות חמורה
- תחושת חולשה
- ירידה במשקל
- שברים בעצמות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משמש 1 מתוך 10:

- דלקת ריאות זיהומית
- זיהום בריאות (דלקת סמפונות (ברונכיטיס))
- זיהום באף ובגרון (נזופרינגיטיס)
- מספר נמוך של תאי דם לבנים מסוג מסוים (לימפופניה), נצפה בבדיקות דם
- רמה גבוהה של שומן מסוג מסוים (היפרטריגליצרידמיה) בדם
- דיכאון
- תחושת חרדה
- כאב ראש
- דפיקות לב מהירות
- דפיקות לב מהירות או בלתי אחידות (פלפיטציות)
- קצב לב בלתי סדיר (פרפור פרזודורים)
- אי ספיקת לב, הגורמת לקוצר נשימה ולנפיחות ברגליים

- התקף לב
- שיעול
- קריש דם בריאות, הגורם לכאב בחזה ולקוצר נשימה
- דלקת ברקמת הריאות
- כאב בטן
- קשיי עיכול
- שלשול
- נפיחות בבטן
- פצעים בפה
- יובש בפה
- דלקת כבד (הפטיטיס) על סמך בדיקות דם
- פריחה עורית
- כאבי שרירים
- דם בשתן
- נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים
- עלייה ברמת קריאטינין בדם
- עלייה ברמת האנזים אספרטט אמינוטרנספראז בדם
- עלייה ברמת האנזים אלנין אמינוטרנספראז בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש 1 מתוך 100:

- זיהום חמור (אלח דם) המתפשט מדרכי השתן לכל הגוף
- דלקת בעין (דלקת הלחמית)
- תחושת בלבול
- קשיי חשיבה, קשיים בזיכרון או בפתרון בעיות (פגיעה קוגניטיבית)
- שינוי בחוש הטעם
- אי נוחות בחזה, הנגרמת לעיתים תכופות על ידי פעילות גופנית
- הפרעה בתרשים אק"ג (אלקטרוקרדיוגרם), אשר עלולה להיות סימן לבעיות לב
- דימומים מהאף
- דלקת בציפויי המגן בחללי הגוף, כגון האף, הפה או מערכת העיכול
- אי ספיקת כבד פתאומית
- רגישות מוגברת של העור לאור השמש
- עלייה ברמת גמא-גלולטמיל-טרנספראז בדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) – לא דווחו בעת שימוש באקיגה אך דווחו בעת שימוש בנירפריב או באבירטרון אצטט (מרכיבים של אקיגה):

- מספרים נמוכים של תאי דם מכל הסוגים (פנציטופניה)
- הפרעה מוחית עם תסמינים הכוללים פרכוסים (התקפים), כאב ראש, בלבול ושינויים בראייה (תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה או PRES), המהווה מצב חירום רפואי העלול להוביל לפגיעה באיברים או להיות מסכן חיים
- בעיות בבלוטות יותרת הכליה (הקשורות לבעיות מלחים ומים), כאשר נוצרת כמות הורמון נמוכה מדי, תופעה העלולה לגרום לבעיות כגון חולשה, עייפות, חוסר תיאבון, בחילות, התייבשות ושינויים בעור
- דלקת ריאות הנגרמת על ידי תגובה אלרגית (דלקת נאדיות (אלבאוליטיס) אלרגית)
- מחלת שרירים (מיופתיה), העלולה לגרום לחולשת שרירים, לנוקשות או לעוויתות שרירים
- פירוק רקמת השריר (רבדומיוליזיס) העלול לגרום להתכווצויות או לכאבי שרירים, לעייפות ולשתן כהה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 על ידי כניסה 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 זו לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המצוין על המכל (רדיד המגשית, העטיפה הפנימית, העטיפה החיצונית והקופסה). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C. יש לאחסן באריזה המקורית.

אין להשליך תרופות לשפכים או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

אקיגה 50/500

ליבת הטבלייה

Silicified microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, crospovidone, sodium lauryl sulfate, hypromellose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica

ציפוי הטבלייה

Polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, glycerol monocaprylocaprate type 1, sodium lauryl sulphate, iron oxide red, iron oxide black

אקיגה 100/500

ליבת הטבלייה

Silicified microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, crospovidone, sodium lauryl sulfate, hypromellose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica

ציפוי הטבלייה

Polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, glycerol monocaprylocaprate type 1, sodium lauryl sulphate, iron oxide red

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אקיגה 50/500

טבליות מצופות אובליות בצבע צהבהב כתום עד צהבהב חום, עם הטבעה של "N 50 A" בצד אחד וחלקות בצד השני.

אקיגה 100/500

טבליות מצופות אובליות בצבע כתום עם הטבעה של "N 100 A" בצד אחד וחלקות בצד השני.

כל קופסה מכילה 56 טבליות מצופות בשני ארנקי קרטון המכילים 28 טבליות מצופות כל אחת. הטבליות ארוזות בתוך בליסטר אלומיניום.

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הל'ת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000.

שם היצרן וכתובתו:

פת'און צרפת, שדרת קמפרט 40, בורגוין ג'ליו, 38300, צרפת

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקיגה 50/500 :175-82-37788-99

אקיגה 100/500 :175-83-37789-99

אושר במאי 2024.

מבוסס על עלון ייחוס EU SmPC