

תאריך: ספטמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אבירטרון טבע 250 מ"ג טבליות Abiraterone Teva 250 mg tablets

Contains: Abiraterone Acetate 250 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Abiraterone Acetate is a CYP17 inhibitor indicated:

- in combination with prednisone for the treatment of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer.
- for the treatment of newly diagnosed high risk metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) in adult men in combination with androgen deprivation therapy (ADT).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום החמרות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק). למידע מלא יש לעיין בעלון:

עדכונים בעלון לצרכן

(...)

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.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בנשים, ילדים או מתבגרים.

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".
- הינך אישה ובפרט אישה בהריון או עשויה להיות בהריון. אבירטרון טבע איננה מיועדת לשימוש בנשים מיועדת לשימוש בגברים בלבד.
- הינך סובל מנזק חמור לכבד.
- הינך מניקה.
- על נשים אשר הינן בהריון או עשויות להיות בהריון אסור לגעת באבירטרון טבע ללא הגנה, עליהן לנקוט באמצעי הגנה כגון לבישת כפפות, אם עליהן לגעת בתרופה.
- אתה סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד. בשילוב עם Ra-223 (המשמש לטיפול בסרטן הערמונית).

במידה שאחת מהנקודות מעלה מתאימות 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 לב אחרות או, מבעיות בכלי הדם.
- הינך סובל מבעיות לב, מבעיות בכלי הדם, כולל בעיות קצב לב, או שהינך מטופל בתרופות למצבים אלה.
- **הינך בעל היסטוריה של בעיות בבלוטת יתרת הכליה (אדרנל) ו/או בבלוטת יתרת המוח (pituitary).**
- נטלת בעבר תרופה בשם קטוקונזול לטיפול בסרטן הערמונית.
- הנך נוטל תרופה בשם פרדניזון על הצורך בנטילת תרופה זו עם תרופה בשם פרדניזון.
- יש חשש להשפעות של התרופה על עצמותך על השפעות אפשריות על עצמותיך.
- יש לך רמות גבוהות של סוכר בדם.

ספר לרופאך אם ידוע לך על בעיות בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (הפרעת קצב – ארי תמיה), או אם הינך מטופל בתרופות למצבים הנ"ל.

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 (נקרא acute liver failure) עלול לקרות ועלול להוביל למוות.

אתה עלול לסבול מירידה בתאי דם אדומים, ירידה בחשק מיני (ליבידו), חולשת שרירים וכאבי שרירים. אין לטול אבירטרון טבע בשילוב עם Ra-223 מחשש לעלייה בסיכון לשברים בעצמות או מוות. **אם הינך מתכנן ליטול Ra-233 לאחר טיפול באבירטרון טבע ופרדניזון, עליך להמתין 5 ימים לפני תחילת הטיפול עם Ra-233.**

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

ילדים ומתבגרים:

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

בדיקות ומעקב

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

הינך סובל מכל בעיה רפואית אחרת. הינך מתכננת להיות בהיריון, ראי פרק 2 תחת סעיף "אין להשתמש בתרופה אם". לפני תחילת השימוש בתרופה יש לשוחח עם הרופא לגבי הצורך ליטול תרופה זו עם פרדניזון ועל ההשפעות האפשריות על העצמות.

תגובות בין תרופתיות

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

אבירטרון טבע יכולה להגיב עם להגביר את האפקט של מספר תרופות רבות כולל תרופות ללב, תרופות הרגעה, **תרופות מסוימות לטיפול בסכרת**, תוספי תזונה (St. John's Wort) ותרופות אחרות.

תרופות אחרות הנלקחות עם אבירטרון טבע:

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

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

- תרופות המעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון: מתדון- לשיכוך כאב ודטוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מוקסיפלוקסצין- אנטיביוטיקה, אנטיפסיכוטיים- לבעיות נפשיות חמורות).
רצוי להכין רשימה של כל התרופות שאתה נוטל כדי ליידיע את הרופא שלך או את הרוקח.
אין להתחיל או להפסיק שימוש בשום תרופה לפני התייעצות עם הרופא שרשם לך אבירטרון טבע.

שימוש בתרופה ומזון:

יש לקחת אבירטרון טבע על קיבה ריקה. אין לקחת אבירטרון טבע עם אוכל. נטילת אבירטרון טבע עם אוכל עלולה לגרום לספיגה גדולה יותר של התרופה מהנחוץ, דבר העלול לגרום לתופעות לוואי. אל תאכל דבר לפחות שעתיים 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 ניטלת במהלך ההיריון. ולכן אין להשתמש במהלך ההיריון.
- **אין להשתמש בתרופה זו בזמן הנקה.**
- על נשים אשר הינן בהיריון או שעשויות להיות בהיריון לעטות כפפות אם הן באות במגע עם אבירטרון טבע. אסור לגעת באבירטרון טבע ללא הגנה. עליהן לנקוט באמצעי-הגנה כגון לבישת כפפות, אם הן צריכות לגעת בתרופה.
- על גבר המקיים יחסי מין עם אישה העשויה להיכנס להיריון, להשתמש בקונדום בנוסף לאמצעי מניעה יעיל אחר. במהלך הטיפול ובמשך שבוע לאחר הטיפול עם אבירטרון טבע.
- **התייעץ עם הרופא שלך לגבי אמצעי מניעה.**
- על גבר המקיים יחסי מין עם אישה הרה להשתמש בקונדום במהלך הטיפול ובמשך שבוע לאחר הטיפול עם אבירטרון טבע להגן על העובר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- עבור סרטן ערמונית גרורתי העמיד לסירוס (CRPC) יש ליטול אבירטרון טבע עם 5 מ"ג פרדניזון **א** **פרדניזולן-פעמיים ביום.**
- עבור סרטן ערמונית גרורתי רגיש להורמונים (mHSPC) יש ליטול אבירטרון טבע עם 5 מ"ג פרדניזון **א** **פרדניזולן-מדי יום.**

בדיקות ומעקב

אבירטרון טבע עלולה להשפיע על הכבד ויתכן כי לא יהיו לך שום סימפטומים. הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול עם אבירטרון טבע על מנת לבדוק תפקודי כבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהמומלץ, התייעץ עם הרופא או פנה מיד לבית החולים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול מנה של אבירטרון טבע או פרדניזון, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה למחרת בזמן הרגיל.

4. תופעות לוואי

- אבירטרון טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, ביניהן:
 - לחץ דם גבוה, רמות נמוכות של אשלגן בדם ואצירת נוזלים (בצקת).
 - ידע את הרופא מיידית במידה ואתה מרגיש באחד או יותר מהסימפטומים הבאים:
- **סחרחורת**

- דפיקות לב מהירות
- תחושת עילפון
- כאב ראש
- בלבול
- כאב ברגליים
- נפיחות ברגליים או בכפות הרגליים

תופעות לוואי נוספות:
 תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- נוזלים 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- 10-1 משתמשים מתוך 100:

- רמה גבוהה של שומנים בדם.
- כאב בחזה.
- פעימות לב לא סדירות (פרפור עליות).
- כשל לבבי.
- קצב לב מהיר.
- זיהום חמור הנקרא אלח דם (ספסיס).
- שברים בעצמות.
- קשיי עיכול.
- דם בשתן.
- פריחה.

• בעיות בבלוטת יותרת הכליה עלולות להתרחש אם הינך מפסיק לקחת פרדניזון, אם הנך לוקה בזיהום או שהינך תחת לחץ.

• בעיות בכבד – הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את הכבד שלך לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול עם אבירטרון טבע.

כשל כבדי העלול להוביל למוות עשוי להתרחש. ידע את הרופא במידה ואתה מבחין באחד מהשינויים הבאים:
 • הצהבה של העור או העיניים
 • שתן כהה
 • הקאה או בחילה חמורה

- תופעות לוואי שכיחות
- תחושת עייפות רבה
- בחילות
- דלקת בגרון, בסינוסים או באף
- נפיחות או כאב במפרקים
- נפיחות ברגליים או כפות הרגליים
- גלי חום
- שלשול
- הקאה
- שיעול
- לחץ דם גבוה

- קוצר נשימה
- זיהום בדרכי השתן
- נטייה לחבלות
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- רמה נמוכה של אשלגן בדם
- רמה גבוהה של סוכר בדם
- רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם
- תוצאות חריגות אחרות בבדיקת דם
- עליה בבדיקות תפקודי כבד
- כאב בחזה
- הפרעות בקצב לב
- כשל לבבי
- קצב לב מהיר
- זיהום חמור הנקרא אלח דם (ספטי)
- שברים בעצמות
- קשיי עיכול
- דם בשתן
- פריחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- בעיות בבלוטת האדרנל (קשור לבעיה באיזון מלחים ונוזלים).
- קצב לב לא רגיל (אריתמה).
- חולשת שרירים ו/או כאב שרירים.
- התפרקות רקמת שריר (rhabdomyolysis), חולשת שרירים ו/או כאב שרירים (myopathy).

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

- גירוי בריאות (דלקת נאדיות אלרגית – אלבאוליטיס אלרגי).
- כשל בתפקודי הכבד (כשל כבדי חריף).

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

- התקף לב, שינויים ב ECG (הארכת מקטע QT).
- תגובות אלרגיות חמורות עם קושי לבלוע או לנשום.
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון.
- פריחה מגרדת.

איבוד מסת עצם יכול מתרחש להתרחש בגברים המטופלים לטרטן הערמונית באבירטרון טבע בהתוויה של לסרטן הערמונית.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת"ד-3190, פתח תקווה רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון לצרכן המלא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.