

אוקטובר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

Zytiga 148-03-33481-00

הרשום להתוויות:

Zytiga 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).

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

Excipients with known effect

Each tablet contains ~~189~~198.65 mg of lactose monohydrate and 6.8 mg of sodium.
[...]

5.7 Special warnings and precautions for use

[...]

Intolerance to excipients

This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, ~~the Lapp total~~ lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine. This medicinal product ~~also~~ contains ~~more than 1 mmol (or~~ 27.2 mg (1.18 mmol) sodium per dose of four tablets. ~~To be taken into consideration by patients on a controlled, equivalent to 1.36% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium diet for an adult.~~

[...]

6.2 Pharmacokinetic properties

[...]

Absorption

Following oral administration of abiraterone acetate in the fasting state, the time to reach maximum plasma abiraterone concentration is approximately 2 hours.

Administration of abiraterone acetate with food, compared with administration in a fasted state, results in up to a 10-fold (AUC) and up to a 17-fold (C_{max}) increase in mean systemic exposure of abiraterone, depending on the fat content of the meal. Given the normal variation in the content and composition of meals, taking ZYTIGA 250 MG with meals has the potential to result in highly variable exposures. Therefore, ZYTIGA 250 MG must not be taken with food. ~~It should~~ ZYTIGA 250mg tablets must be taken as a single dose once daily on an empty stomach. ZYTIGA 250mg must be taken at least ~~one hour before or at least~~ two hours after eating. and food must not be eaten for at least one hour after taking ZYTIGA 250mg. The tablets ~~should~~ must be swallowed whole with water (see section 5.2).

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

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

זייטיגה 250 מ"ג מכילה לקטוז (~~סוג של סוכר~~). אם ידוע לך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופאך לפני תחילת נטילת זייטיגה 250 מ"ג.
זייטיגה 250 מ"ג מכילה 2727.2 מ"ג נתרן (המרכיב הפעיל העיקרי במלח שולחן/מלח בישול) ב-4 טבליות שהינן המינרן היומי. יש לקחת זאת בחשבון בחולים אשר תחת דיאטת הגבלת נתרן. זה שווה ערך ל-1.36% של הצריכה היומית הדיאטית המקסימלית המומלצת של נתרן לאדם מבוגר.
[...]

אופן השימוש בתרופה:

[...]

יש ליטול זייטיגה 250 מ"ג על קיבה ריקה. אין לקחת זייטיגה 250 מ"ג עם אוכל. נטילת זייטיגה 250 מ"ג עם אוכל עשויה לגרום לכמות גדולה יותר מהנדרש של התרופה להיספג וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תאכל דבר לפחות שעתים לפני נטילת זייטיגה 250 מ"ג ולפחות שעה לאחר נטילת זייטיגה 250 מ"ג.

מצ"ב הקבצים הנקיים לאחר השינויים. על מנת לראות את פירוט השינויים ניתן לפנות למאגר המידע שבאתר משרד הבריאות בכתובת <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>.

העלונים נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,

צפריר כהן

רוקח ממונה