

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

אקסטנדי 40 מ"ג.

כמוסות רכות.

הרכב:

כל כמוסה רכה של אקסטנדי 40 מ"ג מכילה: enzalutamide 40 mg -אנזלוטמיד 40 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 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.

התרופה מיועדת לגברים מבוגרים בלבד.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בגברים עם סרטן ערמונית אשר:

- אינו מגיב עוד לטיפול הורמונלי או ניתוחי להורדת רמת טסטוסטרון

או

- התפשט לאזורים אחרים בגוף ומגיב לטיפול הורמונלי או ניתוחי להורדת רמת טסטוסטרון.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט לרצפטור אנדרוגני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה

סעיף 6 "מידע נוסף").

- הינך בהיריון או יכולה להרות (ראי "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **פרכוסים:**

פרכוסים דווחו ב- 5 מקרים לכל 1,000 מטופלים שנטלו את אקסטנדי, ובפחות מ- 1 מתוך 1,000 מטופלים שקיבלו פלצבו (ראה "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח" בהמשך סעיף זה וסעיף 4 "תופעות לוואי").

- אם אתה נוטל תרופות שעלולות לגרום לפרכוסים או שיכולות להגדיל את הסיכוי לפרכוסים (רשימת התרופות מופיעה בהמשך, ראה סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה").

אם אתה סובל מפרכוסים במהלך הטיפול :
פנה לרופא בהקדם האפשרי. הרופא עשוי להחליט כי עליך להפסיק לקחת אקסטנדי.

- תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה:
תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיך שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת במטופלים שטופלו באקסטנדי. אם אתה סובל מהתקף פרכוסי, החמרה בכאב הראש, בלבול, עיוורון או בעיות ראייה אחרות, יש ליצור קשר עם הרופא שלך מוקדם ככל האפשר (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

- סיכון להופעת סרטן חדש (ממאירות ראשונית שנייה)
דווחו מקרים של הופעת סרטן חדש (שני) כולל סרטן שלפוחית השתן והמעיי הגס בחולים שטופלו ב-
אקסטנדי.
פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין בסימנים של דימום במערכת העיכול, דם בשתן או מרגיש לעתים קרובות צורך דחוף להשתין בעת נטילת אקסטנדי.

- לפני הטיפול באקסטנדי ספר לרופא אם:
○ הנך נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כמו וורפרין, אצנוקומרוול, קלופידוגרל).
○ הנך משתמש בכימותרפיה כגון דוסטאקסל.
○ הנך סובל מבעיות בתפקוד הכבד.
○ הנך סובל מבעיות בתפקוד הכליות.
○ אתה סובל מאחד המצבים הבאים: בעיה בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה), או באם הנך מטופל בתרופות למצבים האלה. עלולה להיות עליה בסיכון לבעיות בקצב הלב בזמן השימוש באקסטנדי.

רגישות (אלרגיה) לאנזלוטמיד עלולה לגרום לפריחה או להתנפחות של הפנים, הלשון, השפתיים או הגרון.
אם אתה רגיש לאנזלוטמיד או לכל מרכיב אחר בתרופה זו - אל תיקח אקסטנדי.

דווחו מקרים הקשורים בטיפול באקסטנדי של פריחה קשה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה.
פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחת מהתופעות הללו.

אם אחד מהמצבים המצוינים מעלה חל עליך או שאינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. עליך לדעת את שמות התרופות אשר אתה לוקח. שמור רשימה שלהן איתך כדי להראות לרופא שלך כאשר נרשמת לך תרופה חדשה. אל תחיל או תפסיק לקחת תרופה כלשהיא לפני שתשוחח עם הרופא אשר רשם לך אקסטנדי. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות שמעלות את הסיכון לפרכוסים כמו:

- תרופות מסוימות שמשמשות לטיפול באסטמה או במחלות בדרכי הנשימה (כמו אמינופילין, תאופילין)
 - תרופות המיועדות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו דכאון וסכיזופרניה (כמו קלואפין, אולנזפין, ריספרידון, זיפראסידון, בופרופיון, ליתיום, כלורפרומאזין, מיסורידאזין, תיורידאזין, אמיטריפטילין, דסיפראמין, דוקספין, אימיפראמין, מאפרוטילין, מירטאזאפין)
 - תרופות מסוימות לטיפול בכאב (כמו פתידין)
- תרופות שיכולות להשפיע על יעילותה של אקסטנדי או שאקסטנדי יכולה להשפיע על יעילותן כמו:
- תרופות להורדת כולסטרול (כמו גמפיברוזיל, אטורבסטאטין, סימבסטאטין)
 - תרופות לטיפול בכאב (כמו פנטניל, טרמדול)
 - תרופות לטיפול בסרטן (כמו קאבאזיטאקסל)
 - תרופות לטיפול באפילפסיה (כמו קארבאמאזפין, קלונאזפאם, פניטואין, פרימידון, חומצה ולפרואית)
 - תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו חרדה חמורה או סכיזופרניה (כמו דיאזפאם, מידזולם, האלופרידול)
 - תרופות לטיפול בהפרעות שינה (כמו זולפידם)
 - תרופות לטיפול בבעיות בלב או להורדת לחץ הדם (כמו ביסופרולול, דיגוקסין, דילטיאזם, פילודיפין, ניקרדיפין, ניפדיפין, פרופראנולול, וראפאמיל)
 - תרופות לטיפול במחלות חמורות הקשורות לדלקות (כמו דקסמתאזון, פרדניזולון).
 - תרופות לטיפול ב-HIV (כמו אינדינאביר, ריטונאביר)
 - תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כמו קלאריתרומיצין, דוקסיציקלין)
 - תרופות לטיפול בהפרעות בבלוטת התריס (כמו לבותרוקסין)
 - תרופות לטיפול בשיגדון (כמו קולכיצין)
 - תרופות לטיפול בבעיות בקיבה (כמו אומפרזול)
 - תרופות למניעת מצבים לבבים או שבץ מוחי (כמו דביגטרן אטיקסילאט)
 - תרופות למניעה של דחיית שתל (כמו טקרולימוס)

אקסטנדי עלולה להפריע לחלק מהתרופות שמשמשות לטיפול בבעיות בקצב הלב (לדוגמא כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסוטלול) או עלולה להגדיל את הסיכון לבעיות בקצב הלב בשימוש עם תרופות נוספות (לדוגמא מתדון, תרופה המשמשת להקלת כאב וכחלק מתהליך גמילה מסמים), מוקסיפלוקסאצין (אנטיביוטיקה), תרופות אנטי פסיכיות המשמשות לטיפול במחלות נפשיות חמורות.

יש לעדכן את הרופא אם אתה לוקח אחת מן התרופות המפורטות לעיל כיוון שהמינון של אקסטנדי או של התרופות האחרות שאתה נוטל יכול להשתנות.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן לקחת את התרופה עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות:

- **אקסטנדי אינה מיועדת לשימוש בנשים.** התרופה עלולה לגרום נזק לעובר או סיכון לאובדן ההריון אם היא נלקחת ע"י נשים בהריון. אין לקחת את התרופה ע"י נשים בהריון, נשים שמתכננות להיכנס להריון או נשים מניקות.
- עלולה להיות השפעה של התרופה על פוריות הגבר.
- אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה שיכולה להיכנס להריון, השתמש בקונדום ובאמצעי מניעה יעיל אחר במהלך הטיפול בתרופה ולמשך שלושת החודשים שלאחר סיום הטיפול בתרופה. אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה בהריון השתמש בקונדום על מנת להגן על העובר.
- נשים שהן חלק מהצוות המטפל ראו סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" לאופן הטיפול והשימוש.

נהיגה ושימוש במכונות: לאקסטנדי עלולה להיות השפעה בינונית על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות. פרכוסים דווחו במטופלים הנוטלים אקסטנדי. אם אתה בסיכון מוגבר לפרכוסים דבר עם הרופא שלך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה מכילה 57.8 מ"ג סורביטול (סוג של סוכר) בכל כמוסה רכה. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לחלק מהסוכרים, יש לעדכן אותו לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 160 מ"ג (ארבע כמוסות רכות), הנלקחות בבת אחת, פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש לבלוע את הכמוסה הרכה בשלמותה עם מים.
- אין ללעוס, להמיס או לפתוח את הכמוסה הרכה לפני הבליעה.
- ניתן לקחת את התרופה עם או בלי אוכל.
- אקסטנדי אסורה במגע לאנשים שאינם המטופלים או הצוות המטפל. אין לגעת בקפסולות אקסטנדי פתוחות או פגומות על ידי נשים בהיריון או אשר עשויות להרות ללא שימוש באמצעי הגנה כגון כפפות.

ייתכן והרופא שלך ירשום לך גם תרופות אחרות בזמן שאתה נוטל אקסטנדי.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה אתך. אם נטלת יותר כמוסות רכות ממה שנרשם עבורך, הפסק ליטול אקסטנדי וצור קשר עם הרופא שלך. אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפרכוסים או לתופעות לוואי אחרות.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם שכחת לקחת אקסטנדי למשך יום שלם, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם שכחת לקחת אקסטנדי למשך יותר מיממה יש לעדכן את הרופא שלך מידית. **אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה!**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי.

כמו בכל תרופה, השימוש באקסטנדי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פרכוסים: דווחו ב- 5 מטופלים מתוך 1,000 שלקחו אקסטנדי ובפחות מ-1 מתוך 1,000 מטופלים שקיבלו פלצבו. הסיכון לפרכוסים מוגבר באם אתה נוטל מינון גבוה מהמינון המומלץ, אם אתה נוטל תרופות מסוימות נוספות או באם יש לך גורמי סיכון לפרכוסים.

אם מופיעים פרכוסים: יש לגשת לרופא בהקדם האפשרי. הרופא עשוי להחליט כי עליך להפסיק לקחת אקסטנדי.

תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה: (יכולה להשפיע על עד 1 מתוך 1000 מטופלים)
תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיך שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת במטופלים שטופלו באקסטנדי. אם אתה סובל מהתקף פרכוסי, החמרה בכאב הראש, בלבול, עיוורון או בעיות ראייה אחרות, יש ליצור קשר עם הרופא שלך מוקדם ככל האפשר.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- גלי חום.
- עייפות.
- לחץ דם גבוה.
- נפילות.
- שברים בעצמות.

- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 מתוך 100 מטופלים):

- כאבי ראש.
- תחושת חרדה.
- עור יבש.
- גירוד.
- קשיי זיכרון.
- חסימה של העורקים בלב (מחלת לב איסכמית).
- הגדלת חזה בגברים (גינקומסטיה).
- סימפטומים של תסמונת רגל לא שקטה (דחף בלתי נשלט להזיז חלק מהגוף, בד"כ הרגל).
- ירידה בריכוז.
- שכחה.
- שינויים בחוש הטעם.

- תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב 10-1 מתוך 1000 מטופלים):

- הזיות.
- קושי לחשוב באופן צלול.
- ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות.

- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן לאמוד את התדירות מהנתונים הזמינים):

- כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, כאבי גב.
- שינויים באק"ג (הארכת QT).
- כאבי בטן, כולל בחילות.
- פריחה.
- הקאות.
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון.
- ירידה בספירת טסיות דם (המעלה את הסיכון לדימום או חבלות).
- שלשול.

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"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה.
אל תגרום 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.

יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C, באריזה המקורית.

אין ליטול כמוסה רכה דולפת, ניזוקה, או מראה סימני פגיעה.

אין להשליך תרופות כלשהן דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אינן נמצאות עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

caprylocaproyl macrogol-8 glycerides, butylhydroxyanisole (E320), and butylhydroxytoluene (E321)

המרכיבים של מעטפת הכמוסה הרכה הם:

gelatin, sorbitol sorbitan solution, glycerol, titanium dioxide (E171), and purified water.

בכל כמוסה רכה 57.8 מ"ג סורביטול.

המרכיבים של הדיו הם:

iron oxide black (E172), polyvinyl acetate phthalate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות רכות אקסטנדי 40 מ"ג הן כמוסות רכות בצבע לבן-שמנת, מאורכות, עם כיתוב "ENZ" בצד אחד. הקרטון מכיל 112 כמוסות רכות ב-4 בליסטרים בצורת ארנק, כשבכל אחד מהם 28 כמוסות רכות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אסטלס פארמה אינטרנשיונל בי.וי., רח' המלאכה 21, ראש העין, 4809157.

שם היצרן וכתובתו:

Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

אושר ב 11.2015

נערך ב 08.2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154-81-34201.