

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

אקסטנדי 40 מ"ג

אקסטנדי 80 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של אקסטנדי 40 מ"ג מכילה : enzalutamide 40 mg -אנזלוטמיד 40 מ"ג.
כל טבליה מצופה של אקסטנדי 80 מ"ג מכילה : enzalutamide 80 mg -אנזלוטמיד 80 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, היוועץ ברופא או ברוקח.
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

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

או

- אשר חוו כריתה של הערמונית או טיפול קרינה בשילוב עליה מהירה של PSA, אבל הסרטן
לא התפשט לאזורים אחרים בגוף ומגיב לטיפול הורמונלי להורדת רמת טסטוסטרון

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסטים להורמונים ולחומרים מקושרים, אנטי אנדרוגנים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם הינך בהיריון או עשויה להרות (ראי "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
פרכוסים:

פרכוסים דווחו ב- 6 מקרים מתוך כל 1,000 מטופלים שנטלו אקסטנדי, ובפחות מ- 3 מתוך 1,000 מטופלים שקיבלו פלצבו (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" מטה וסעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אתה נוטל תרופות אשר עלולות לגרום לפרכוסים או עשויות להעלות את הסיכוי לפרכוסים (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" מטה)

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

תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome [PRES])
תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיך שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת במטופלים שטופלו באקסטנדי. אם אתה סובל מהתקף פרקוסי, 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 והמעי 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 במתן שתן בעת נטילת אקסטנדי.

קושי בבליעה הקשור למאפייני התרופה
התקבלו דיווחים על מטופלים שחוו קושי בבליעת תרופה זו, כולל מקרים של חנק. אירועים של קושי בבליעה או חנק נצפו בתדירות גבוהה יותר בקרב מטופלים שקיבלו את התרופה בצורת קפסולות, ייתכן בשל גודלן הגדול יותר. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כמות מספקת של מים.

לפני הטיפול באקסטנדי ספר לרופא אם:

- חווית פריחה חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת אקסטנדי או תרופות אחרות
- הנך נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כמו וורפרין, אצנוקומרול, קלופידוגרל).
- הנך מטופל בכימותרפיה כגון דוסטאקסל.
- הנך סובל מבעיות בתפקוד הכבד.
- הנך סובל מבעיות בתפקוד הכליות.
- אתה סובל מאחד המצבים הבאים: הפרעה כלשהי 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 (אלרגי) לאנזלוטמיד או לאחד מהמרכיבים הנוספים בתרופה זו, אל תיקח אקסטנדי.

דווחו מקרים הקשורים בטיפול באקסטנדי של פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome). הפסק מיד את

הטיפול באקסטנדי ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחת מתופעות העוריות החמורות הללו המתוארות בסעיף 4 "תופעות לוואי".

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 מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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. שמוה רשימה שלהן איתך כדי להראות לרופא שלך כאשר נרשמת לך תרופה חדשה. אל תתחיל או תפסיק לקחת תרופה כלשהיא לפני שתשוחח עם הרופא אשר רשם לך אקסטנדי.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

תרופות אשר עלולות להעלות את הסיכון לפרוסים כאשר נלקחות באותו הזמן עם אקסטנדי:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול באסטמה או במחלות אחרות בדרכי הנשימה (כמו אמינופילין, תאופילין)
- תרופות המיועדות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו דכאון וסכיזופרניה (כמו קלזאפין, אולנזפין, ריספרידון, זיפראסידון, בופרופיון, ליתיום, כלורפרומאזין, מיסורידאזין, תיורידאזין, אמיטריפטילין, דיספראמין, דוקספין, אימיפראמין, מאפרוטילין, מירטאזאפין)
- תרופות מסוימות לטיפול בכאב (כמו פתידין)

תרופות אשר יכולות להשפיע על יעילותה של אקסטנדי או שאקסטנדי יכול להשפיע על יעילותן. כולל תרופות המשמשות ל:

- הורדת כולסטרול (כמו גמפיברוזיל, אטורבסטאטין, סימבאסטאטין)
- טיפול בכאב (כמו פנטניל, טרמדול)
- טיפול בסרטן (כמו קאבאזיטאקסל)
- טיפול באפילפסיה (כמו קארבאמאזפין, קלונאזפאם, פניטואין, פרימידון, חומצה ולפראית)
- טיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו חרדה חמורה או סכיזופרניה (כמו דיאזפאם, מידזולם, האלופרידול)
- טיפול בהפרעות שינה (כמו זולפידם)
- טיפול בבעיות בלב או להורדת לחץ הדם (כמו ביסופרולול, דיגוקסין, דילטיאזם, פילודיפין, ניקרדיפין, ניפדיפין, פרופראנולול, וראפאמיל)
- טיפול במחלות חמורות הקשורות לדלקות (כמו דקסאמתאזון, פרדניזולון).
- טיפול בזיהום ב-HIV (כמו אינדינאביר, ריטונאביר)
- טיפול בזיהומים חיידקיים (כמו קלאריתרומיצין, דוקסיציקלין)
- טיפול בהפרעות בבלוטת התריס (כמו לבותרוקסין)
- טיפול בשיגדון (כמו קולכיצין)
- טיפול בבעיות בקיבה (כמו אומפרזול)
- מניעת מצבים לבבים או שבץ מוחי (כמו דביגטרן אטקסילאט)
- מניעה של דחיית שתל (כמו טקרולימוס)

אקסטנדי עלולה להפריע לחלק מהתרופות שמשמשות לטיפול בבעיות בקצב הלב (כמו כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסוטלול) או עלולה להגדיל את הסיכון לבעיות בקצב הלב בעת השימוש עם תרופות אחרות [לדוגמה מתדון (תרופה המשמשת להקלת כאב וכחלק מתהליך גמילה מסמים), מוקסיפלוקסאצין (אנטיביוטיקה), תרופות אנטי פסיכוטיות (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 עשוי 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.
- התרופה עלולה להשפיע 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 זו. 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?" למידע על אופן הטיפול והשימוש.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לאקסטנדי עלולה להיות השפעה בינונית על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות. פרכוסים דווחו במטופלים הנוטלים אקסטנדי. אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לפרכוסים, שוחח עם הרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

יש להשתמש תמיד על פי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הינו 160 מ"ג (ארבע טבליות מצופות של 40 מ"ג או שתי טבליות מצופות של 80 מ"ג), הנלקחות באותו הזמן, פעם ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

הוראות שימוש:

- יש לבלוע את הטבליות שלמות, עם כמות מספקת של מים.
- אין לחתוך, לרסק או ללעוס את הטבליות לפני הבליעה.
- ניתן לקחת אקסטנדי עם או ללא מזון.
- אקסטנדי אסורה במגע לאנשים שאינם המטופלים או הצוות מטפל. אסור לנשים בהריון או נשים שעשויות להרות לגעת בטבליות אקסטנדי שבורות או פגומות ללא לבישת אמצעי הגנה כמו כפפות.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה מהנדרש

אם נטלת יותר טבליות ממה שנרשם לך, הפסק ליטול אקסטנדי וצור קשר עם הרופא שלך. אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפרכוסים או תופעות לוואי אחרות.

אם בטעות ילד בלע את התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אקסטנדי בזמן המתוכנן,

- אם שכחת לקחת אקסטנדי בזמן הרגיל, קח את המנה הרגילה שלך מייד כשתיזכר.
- אם שכחת לקחת אקסטנדי למשך יום שלם, קח את המנה הבאה ביום שאחרי.
- אם שכחת לקחת אקסטנדי למשך יותר מיממה יש לעדכן את הרופא שלך מידית.
- **אין ליטול מנה כפולה 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 מבלי להיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק לקחת את התרופה: אין להפסיק לקחת תרופה זו אלא אם הרופא שלך הורה לך לעשות זאת.

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

פרכוסים דווחו ב- 6 מטופלים מתוך 1,000 שנטלו אקסטנדי ובפחות מ-3 מתוך 1,000 מטופלים שנטלו 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 (PRES)

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

תופעות לוואי אפשריות נוספות:

- תופעות לוואי **שכיחות מאוד** (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

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

- תופעות לוואי **שכיחות** (עשויות להשפיע על 1-10 מתוך 100 מטופלים):

- כאבי ראש
- תחושת חרדה
- עור יבש
- גירוד
- קשיי זיכרון
- חסימה של העורקים בלב (מחלת לב איסכמית)
- הגדלת שדיים בגברים (גינקומסטיה)
- כאבים בפטמה
- רגישות בחזה
- תסמינים של תסמונת רגל לא שקטה (דחף בלתי נשלט להזיז חלק מהגוף, בד"כ הרגל)
- ירידה בריכוז
- שכחה
- שינויים בחוש הטעם
- קושי לחשוב באופן צלול

- תופעות לוואי **לא שכיחות** (עשויות להשפיע על 1-10 מתוך 1000 מטופלים):

- הזיות
 - ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות
 - עליה ברמות אנזימי כבד בבדיקת דם (סימן לבעיות בכבד)
- תופעות לוואי **שכיחותן אינה ידועה** (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהנתונים הקיימים):
- כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, כאבי גב
 - שינויים באק"ג (הארכת QT)
 - קושי בבליעת תרופה זו כולל חנק
 - כאבי בטן, כולל בחילות
 - תגובה עורית הגורמת לכתמים אדומים או כתמים על העור שעשויים להיראות כמו מטרה או "פנס בעין" עם מרכז אדום כהה מוקף בטבעות אדומות חיוורות יותר (erythema multiforme), או תגובה עורית חמורה אחרת שעשויה להיראות דמוית מטרה אדמדמה לא מורמת מהעור, או בצורת טלאים עגולים על הגוף, לרוב עם שלפוחיות במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים אשר יכולים להופיע אחרי הופעת חום ותסמינים דמויי שפעת (Stevens-Johnson syndrome).
 - פריחה
 - הקאות
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון
 - ירידה בספירת טסיות דם (המעלה את הסיכון לדימום או חבלות)
 - שלשול
 - ירידה בתאבון

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

דיווח על תופעות לוואי 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>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.

תרופה זו אינה מצריכה תנאי אחסון מיוחדים כלשהם. מומלץ לאחסן את התרופה בטמפרטורת החדר.

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 המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
• ליבת הטבליה:

Hypromellose acetate succinate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

• ציפוי הטבליה:
OPADRY Yellow 03F42210: Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אקסטנדי 40 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות עגולות, מצופות, צהובות, מוטבעות עם E 40. כל אריזת קרטון מכילה 112 טבליות ב- 4 מעטפות בליסטרים של 28 טבליות כל אחד. אקסטנדי 80 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות אובליות, מצופות, צהובות, מוטבעות עם E 80.

כל אריזת קרטון מכילה 56 טבליות ב- 4 מעטפות בליסטרים של 14 טבליות כל אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקסטנדי 40 מ"ג, טבליות מצופות: 169-82-36204

אקסטנדי 80 מ"ג, טבליות מצופות: 169-83-36205

אושר ב 06.2022

נערך ב 03.2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות