

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אבירטרון תרו 250 מ"ג טבליות מצופות

אבירטרון תרו 500 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו

כל טבליה של אבירטרון תרו 250 מ"ג מכילה:

אבירטרון אצטאט 250 מ"ג (Abiraterone acetate 250 mg)
כל טבליה של אבירטרון תרו 500 מ"ג מכילה:
אבירטרון אצטאט 500 מ"ג (Abiraterone acetate 500 mg)
חומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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?

אבירטרון תרו הינה תרופת מרשם המכילה חומר פעיל הנקרא אבירטרון אצטאט.

אבירטרון תרו מעכבת את האנזים CYP17, וניתנת לטיפול:

- יחד עם פרדניזון לטיפול במטופלים עם סרטן ערמונית גרורתית העמיד לסי'וס.
- גברגים מבוגרים שהם מאובחנים חדים בסרטן ערמונית גרורתית, רגיש להורמונים, בסיכון גבוה (mHSPC) בשילוב עם טיפול בהפחתת אנדרוגן (ADT).

קבוצה תרפויטית:

חוסמים (אנטגוניסטים) אחרים של הורמונים וחומרים המקושרים אליהם.

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".
- אם אינך אישה ווברט אישה בהיריון. אבירטרון תרו מיועדת לשימוש בגברים בלבד.
- אם אינך סובל מנזק חמור לכבד.
- בשילוב עם Ra-223 (המשתמש לטיפול בסרטן ערמונית). אם אחת מהנקודות מעלה מתאימה למצבך אין ליטול את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באבירטרון תרו ספר לרופא:

- אם הינך סובל מבעיות בכבד
- אם הינך סובל מלחץ דם גבוה, אי-ספיקת לב או רמות נמוכות של אשלגן בדם (רמות נמוכות של אשלגן בדם עלולות להגביר את הסיכון לבעיות בקצב הלב)
- אם הינך סובל מבעיות לב אחרות או מבעיות בכלי הדם
- אם הינך סובל מקצב לב לא רגיל או קצב לב מהיר
- אם הינך סובל מקוצר נשימה
- אם עלית במהירות במשקל
- אם יש לך נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים
- אם נטלת תרופה בשם קטוקונזול בעבר לטיפול בסרטן הערמונית
- שוחח עם הרופא על הצורך בנטילת תרופה זו עם תרופה בשם פרדניזון
- שוחח עם הרופא על השפעות אפשריות על עצמותיך
- אם יש לך רמות גבוהות של סוכר בדם
- ספר לרופאך אם ידוע לך על בעיות בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (הפרעת קצב – אריתמיה), או אם הינך מטופל בתרופות למצבים אלו.
- ספר לרופאך אם יש לך עור או עיניים בגוון צהוב, שתן כהה, בחילה חמורה או הקאות. כל אלו 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 ו/או כאבי שרירים.
- אין ליטול אבירטרון תרו בשילוב עם Ra-223 בגין העלייה בסיכון לשברים בעצמות או מוות.
- אם אתה מתכנן ליטול Ra-223 לאחר טיפול באבירטרון תרו ופרדניזון, עליך להמתין 5 ימים לפני תחילת הטיפול עם Ra-223.

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

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים. אם ילד או מתבגר בטעות בלע מהתרופה, יש לגשת מיד לבית חולים עם עלון התרופה על מנת להראותו לרופא.

בדיקות ומעקב

אבירטרון תרו עלולה להשפיע על הכבד וייתכן כי לא יהי לך שום תסמינים. הרופא יבצע בדיקות דם מעת לעת במהלך הטיפול עם אבירטרון תרו על מנת לבדוק תפקודי כבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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

אבירטרון תרו יכולה להגביר את ההשפעה של מספר תרופות, כולל תרופות ללב, תרופות הרגעה, תרופות מסוימות לטיפול בסוכרת, תוספי תזונה כגון St. John's wort ותרופות אחרות. ייתכן שהרופא יחליט לשנות את המינון של התרופות אלו. כמו כן, ישנן תרופות העלולות להגביר או להפחית את ההשפעות של אבירטרון תרו. תופעה זו עלולה לגרום להופעתן של תופעות לוואי או לחלופין, לפגוע ביעילות של אבירטרון תרו.

תרופות אחרות הנלקחות עם אבירטרון תרו

תרופות להפחתת אנדרוגן עלולות להגדיל את הסיכון לבעיות קצב לב. ידע את הרופא אם הינך מקבל:

- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (כגון: כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודון וסוטלול).

- תרופות הידועות כמעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון: מתדון – לשיכון כאב ודטוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מוקסיפלוקסצין – אנטיביוטיקה, אנטיפסיכוטיים –

לבעיות נפשיות חמורות).
ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות הרשומות מעלה.

שימוש בתרופה ומזון

אין לקחת אבירטרון תרו עם אוכל. נטילת אבירטרון תרו עם אוכל עשויה לגרום לגוף לנסות לגדול יותר מהנדרש זהו עלול לגרום לתופעות לוואי. יש ליטול טבליות אבירטרון תרו כמנה יחידה פעם ביום על קיבה ריקה. יש ליטול אבירטרון תרו לפחות שעתים לאחר האוכל ואין לאכול לפחות שעה לאחר נטילת אבירטרון תרו.

היריון, הנקה ופוריות

אבירטרון תרו אינה מיועדת לשימוש בנשים.

תרופה זו עלולה להזיק לעובר אם היא ניטלת במהלך ההיריון. על נשים בהריון או שעשויות להיכנס להיריון לעטות כפפות אם על באות במגע עם אבירטרון תרו.

על גבר המקיים יחסי מין עם אישה העשויה להיכנס להיריון להשתמש בקונדום בנוסף לאמצעי מניעה יעיל אחר.

על גבר המקיים יחסי מין עם אישה הרה להשתמש בקונדום כדי להגן על העובר.

נהיגה ושימוש במכונית

אבירטרון תרו אינה צפויה להשפיע על יכולת הנהיגה והשימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אבירטרון תרו מכילה לקטוז. אם ידוע לך, או נאמר לך על ידי הרופא, כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני תחילת נטילת אבירטרון תרו.

אבירטרון תרו מכילה פחות מ-mmol-1 (שווה ערך ל-23 מ"ג) נתרן, ב-4 טבליות של 250 מ"ג או 2 טבליות של 500 מ"ג, שהיון המיונן היומי, כך שממשהו היא נחשבת "נטולת-נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש לקחת אבירטרון תרו עם פרדניזון בהתאם להוראות שקיבלת על ידי הרופא.

המינון המקובל עבור סרטן ערמונית גרורתית העמיד לסי'וס (CRPC) הוא בדרך כלל 1,000 מ"ג פעם אחת ביום (4 טבליות אבירטרון תרו 250 מ"ג או 2 טבליות אבירטרון תרו 500 מ"ג), בשילוב עם 5 מ"ג פרדניזון פעמיים ביום.

המינון המקובל עבור סרטן ערמונית גרורתית רגיש להורמונים (mHSPC) הוא בדרך כלל 1,000 מ"ג פעם אחת ביום (4 טבליות אבירטרון תרו 250 מ"ג או 2 טבליות אבירטרון תרו 500 מ"ג), בשילוב עם 5 מ"ג פרדניזון פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יתכן שהרופא ישנה את המינון על פי הצורך.

אופן השימוש בתרופה:

- יש לבלוע את טבליות אבירטרון תרו בשלמותן.
- אסור לחצות את הטבלייה המצופה, היות שאין קו חצייה.
- אין לרסק, לכתוש או ללעוס את הטבליות.
- יש לבלוע טבליות אבירטרון תרו עם מים.
- יש ליטול אבירטרון תרו על קיבה ריקה. אין לקחת אבירטרון תרו עם אוכל. נטילת אבירטרון תרו עם אוכל עשויה לגרום לכמות גדולה יותר מהנדרש של התרופה להיספג על ידי הגוף וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. יש ליטול אבירטרון תרו לפחות שעתים לאחר האוכל, ואין לאכול לפחות שעה לאחר נטילת אבירטרון תרו.
- אבירטרון תרו נלקחת יחד עם תרופה הנקראת פרדניזון. יש ליטול את הפרדניזון על פי הוראות הרופא.
- יש ליטול פוריהיון בכל יום בזמן השימוש באבירטרון תרו.
- ייתכן שהינה צורך בשינוי המינון של פרדניזון אם חל שינוי במצב הרפואי. הרופא יורה לך אם עליך לשנות את כמות

הפרדניזון שהינך נוטל. אל תפסיק נטילת פרדניזון אלא אם הרופא הורה לך להפסיק.

הוראות לפתיחת הבקבוק:

בקבוק הפלסטיק מגיע עם פקק שהינו עמיד לפתיחה על ידי ילדים. יש לפתוח את הפקק על פי ההוראות הבאות:

- לחץ על פקק הפלסטיק כלפי מטה תוך כדי סיבוב כנגד כיוון השעון

- הסר את הפקק

אם נטלת מינון גבוה יותר מהמומלץ, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזיזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול מנה של אבירטרון תרו או פרדניזון, יש ליטול את המנה הבאה למחרת בזמן הרגיל.

אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת של אבירטרון תרו או פרדניזון, היוועץ עם הרופא מיד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק נטילת אבירטרון תרו או פרדניזון ללא התיעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחיפזון! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא באופן מידי אם אתה מרגיש את התופעות הבאות:

חולשת שרירים, עוויתות שרירים או דפיקות לב (פלפיציטיות). ייתכן שאלו הם סימנים של רמות נמוכות של אשלגן בדם.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- נזולים ברגליים או בכפות הרגליים
- רמה נמוכה של אשלגן בדם
- עלייה בערכי תפקודי כבד
- 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)
- שרבים בעצמות
- קשיי עיכול
- דם בשתן
- פריחה

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

- בעיות בבלוטת האדרנל (קשור לבעיה באיזון מלחים ונזולים)
- קצב לב לא רגיל (אריתמיה)
- חולשת שרירים ו/או כאב שרירים

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

גירוי בריאות (לבד נאדיות אלרגית – אלבאלויסיס אלרגית)
כשל בתפקוד כבד (נקרא כשל כבד חריף)

תופעות לוואי ששכיחותן לא 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, או פריחה מגרדת.

איבוד מסת עצם יכול להתרחש בגברים המטופלים באבירטרון תרו בהתוויה של סרטן הערמונית.

אבירטרון תרו בשילוב עם פרדניזון עלולה להגביר את איבוד מסת העצם.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לתינוק ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע 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 את התרופה מתחת ל-25 מעלות צלזיוס.

- חיי מדף לאחר פתיחה עבור הבקבוק: עד סוף חיי המדף.

- אין להשליך שאריות תרופה שאינה בשימוש לאשפה הביתית או למערכת הביוב המקומית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך צורך. אמצעים אלו יעזרו בהגנה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה אבירטרון תרו מכילה גם:

Sodium laurilsulfate; lactose monohydrate; cellulose; microcrystalline 102 (E460); croscarmellose sodium; povidone, K 30 (E1201); magnesium stearate (E551); silica, colloidal anhydrous (E470b);

אבירטרון תרו 250 מ"ג מכילה בנוסף גם:

Poly(Vinyl alcohol) (E1203); Titanium dioxide (E171); Macrogol 3350 (E1521); Taic (E533b)

אבירטרון תרו 500 מ"ג מכילה בנוסף גם:

Poly(Vinyl alcohol) (E1203); Titanium dioxide (E171); Macrogol 3350 (E1521); Taic (E533b); iron oxide red (E172); iron oxide black (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליות אבירטרון תרו 250 מ"ג:
- טבליות מצופות בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off-white) בעלות צורה אובאלית, ללא קו חצייה, עם הכיתוב "250" שמוטבע בצד אחד.

- הטבליות מגיעות בשתי צורות: בבקבוק פלסטיק עם פקק פלסטיק שהינו עמיד לפתיחה אקראית על ידי ילדים, ובאריזת מגש (בליסטר).
- כל בקבוק מכיל 120 טבליות. כל קרטון מכיל בקבוק אחד.

- כל בקבוק מכיל סופח חמצן.
- כל אריזת מגש (בליסטר) מכילה 10 או 120 טבליות. טבליות אבירטרון תרו 500 מ"ג:

- טבליות מצופות בצבע סגול בעלות צורה אובאלית, ללא קו חצייה, עם הכיתוב "500" שמוטבע בצד אחד.
- הטבליות מגיעות בשתי צורות: בבקבוק פלסטיק עם פקק פלסטיק שהינו עמיד לפתיחה אקראית על ידי ילדים, ובאריזת מגש (בליסטר).

- כל בקבוק מכיל 60 טבליות. כל קרטון מכיל בקבוק אחד.
- כל בקבוק מכיל סופח חמצן.
- כל אריזת מגש (בליסטר) מכילה 10 או 60 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, ישראל.

יצרן: Remedica LTD., Aharonon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלתי במשרד הבריאות:

אבירטרון תרו 250 מ"ג - 178-07-37298-99

אבירטרון תרו 500 מ"ג - 178-08-37299-99

נערך בתוך 2025.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סייקו את הקודים הבאים: <p>For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the codes:</p> <p>لمزيد من المعلومات عن المنتج الطبي وللاطلاع على نشرات المستهلك المحدثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، يرجى مسح الرمزین:</p>
<p>250 mg</p> 
<p>https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2007%2037298%2099</p>
<p>500 mg</p> 
<p>https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/178%2008%2037299%2099</p>
<p>ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664. <p>For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664. <p>للحصول على نسخة مطبوعة من نشرة المستهلك باللغة الإنجليزية، يرجى التواصل مع صاحب الامتياز عبر البريد الإلكتروني Info@taro.com أو على هاتف رقم 1-800-464-664.</p></p></p>