

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

אקסי-טבע 1 מ"ג
אקסי-טבע 3 מ"ג
אקסי-טבע 5 מ"ג
אקסי-טבע 7 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה: אקסיטיניב 1 מ"ג, 3 מ"ג, 5 מ"ג או 7 מ"ג

Axitinib 1 mg, 3 mg 5 mg, or 7 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "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?

אקסי-טבע מיועדת לטיפול בסרטן כלייתי מתקדם (RCC), לאחר שטיפול תרופתי אחר נכשל.

קבוצה תרופוטית: תרופה ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסי-טבע, ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה יכול להתפתח במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לנטר את לחץ הדם לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם בעורקים או בוורידים, כולל שבץ, התקף לב או שינויים בראייה.
- יש לך היסטוריה של אי ספיקת לב.
- אתה סובל מדימומים (כולל במערכת העיכול). יש ליידע את הרופא אם מופיע דימום.
- אתה אמור לעבור ניתוח או עברת ניתוח לאחרונה. יש להפסיק לקחת אקסי-טבע לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן, ולחזור להשתמש בתרופה רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.
- יש לך הפרעות במערכת העיכול. שלשול, בחילה, הקאה ועצירות יכולים להופיע במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לפנות מייד לקבלת טיפול רפואי אם אתה חש כאב מתמשך או חמור בבטן מאחר שאקסי-טבע יכולה לגרום לנקב במערכת העיכול או לפיסטולה.
- יש לך בעיות בבלוטת התריס. יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס לפני התחלת הטיפול באקסי-טבע ובמהלכו.
- אתה חווה החמרה בתפקוד הנירולוגי במהלך הטיפול, הכוללת כאב ראש, פרקוסים, עייפות, בלבול, עיוורון, הפרעות בראייה או הפרעות נירולוגיות אחרות. אלו יכולים להיות סימנים של הפרעה נירולוגית בשם Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS).

- יש לך בעיות בכבד.
- אתה סובל מפצעים שלא מחלימים.
- את בהיריון או מתכננת להרות.
- את מניקה או מתכננת להניק.
- יש לך או הייתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם אקסיטיניב יעיל ובטוח לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלכו, הרופא יפנה אותך לבדיקות: שתן, לחץ דם, תפקודי בלוטת התריס ואנזימי כבד.

תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות לטיפול באסטמה, שחפת, פרכוסים, זיהום בקטריאלי, זיהום פטרייתי, דיכאון או איידס.
- דקסאמתאזון (סטרואיד נוגד דלקות), פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל (משמעות בין היתר, לטיפול באפילפסיה), ריפאמפין, ריפאבוטין, ריפאפנטין (משמעות לטיפול בזיהומים חיידקיים), St. John's Wort (צמח מרפא, היפריקום). יש להימנע משימוש בתרופות אלו במהלך הטיפול באקסי-טבע מכיוון שתרופות אלו מורידות את רמת התרופה בדם.
- בוסנטן (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי), אפאבירנז, אטראבירין (משמעות לטיפול באיידס), מודפיניל (משמשת להעלאת הערנות בקרב חולים הנוטים לישנוניות במשך שעות היום) ונפצילין (משמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים). מומלץ להימנע משימוש בתרופות אלו בזמן נטילת אקסי-טבע מכיוון שהן עלולות להוריד את רמת אקסי-טבע בדם.
- קטוקונאזול (משמשת לטיפול בזיהום פטרייתי) מעלה את ריכוז אקסי-טבע בדם ועל כן יש להימנע מנטילת שתי התרופות יחד.

שימוש בתרופה ומזון

אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות יחד עם אקסי-טבע. אשכוליות יכולות להעלות את רמת התרופה בדם.

ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. נטילת אקסי-טבע במהלך ההיריון יכולה לגרום לפגמים מולדים או להפלות. אין להרות במהלך הטיפול באקסי-טבע.

נשים בגיל הפוריות צריכות לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול באקסי-טבע.

יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע. יש להתייעץ עם הרופא באלו אמצעי מניעה תוכלי להשתמש במהלך תקופה זו.

גברים שבת זוגם בגיל הפוריות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע. אם בת הזוג שלך הרתה במהלך הטיפול שלך באקסי-טבע, יש ליידע מייד את הרופא.

יש ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ולמשך שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע.

אקסי-טבע עלולה לגרום לבעיות פוריות אצל נשים וגברים, אשר יכולות להשפיע על היכולת להרות. אם יש לך חשש בנושא, פנה לרופא לקבלת ייעוץ.

נהיגה ושימוש במכונות

עליך להיזהר בעת נהיגה או שימוש במכונות, אם אתה חש בסחרחורת או בעייפות בזמן הטיפול באקסי-טבע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לפנות אליו לפני נטילת התרופה.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה מצופה, ולכן 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 ולאופן נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה של 5 מ"ג כל 12 שעות עם או ללא מזון. ייתכן שהרופא ישנה את המינון על פי התגובה שלך לתרופה או עקב תופעת לוואי (אם תופיע). צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתחווה סחרחורת, יתר לחץ דם, פרכוסים הנובעים מעלייה בלחץ הדם או שיעול דמי, העלולים להיות קטלניים. עליך לפנות במהירות לרופא. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, או שהקאת לאחר הנטילה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 באקסי-טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אקסי-טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **לחץ דם גבוה - לחץ דם גבוה שכיח בעת טיפול באקסי-טבע, ולפעמים עלול להיות חמור.** הרופא ינטר את לחץ הדם שלך באופן קבוע במהלך הטיפול. אם תהיה לך עלייה בלחץ הדם במהלך הטיפול, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה להורדת לחץ דם, יוריד את המינון של אקסי-טבע או יפסיק את הטיפול.
- **קרישי דם בוורידים או בעורקים -** אקסי-טבע עלולה לגרום לקרישי דם העלולים להיות חמורים, ולעיתים מסכני חיים. יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית ולהתקשר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, תחושת קהות או חולשה בצד אחד של הגוף, הפרעות בדיבור, כאב ראש, שינויים בראייה.
- **דימום -** אקסי-טבע עלולה לגרום לדימום העלול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. יש להתקשר מייד לרופא או לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
 - דימום לא צפוי או דימום שנמשך זמן רב, כגון: דימום לא רגיל מהחניכיים, דימום וסתי או וגינלי חזק מהרגיל, דימום חמור או בלתי נשלט, שתן בצבע ורוד או חום, צואה אדומה או

- שחורה (שנראית כמו זפת), פצע שגדל או שנגרם מסיבה לא ידועה, שיעול דמי או עם קרישי דם, הקאה דמית או קיא דמוי גרגירי קפה.
- כאב פתאומי, נפיחות או כאבי מפרקים.
 - כאב ראש, סחרחורת או חולשה.
- **אי ספיקת לב** - הרופא ינטר סימנים ותסמינים של אי ספיקת לב באופן קבוע במהלך הטיפול באקסי-טבע. אי ספיקת לב עלולה להיות חמורה ולעיתים מסכנת חיים. יש לספר לרופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול באקסי-טבע: עייפות, נפיחות באזור הבטן, הרגליים או הקרסוליים, קוצר נשימה, בליטה של הווריד בצוואר.
 - **קרע בבטן או בדופן המעי** - קרע בבטן או בדופן המעי יכול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: כאב בטן חמור או כאב בטן שאינו חולף, הקאה דמית, צואה אדומה או שחורה.
 - **בעיות בבלוטת התריס** - הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקוד בלוטת התריס לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. ספר לרופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול באקסי-טבע: עייפות שמחמירה או שאינה חולפת, תחושת חום או קור, שינוי טונאלי בקול, עלייה או ירידה במשקל, נשירת שיער, התכווצויות וכאבי שרירים.
 - **סיכון להפרעה בתהליך ריפוי פצעים** - ייתכן שתהליך ריפוי פצעים לא יהיה תקין במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לספר לרופא אם אתה עתיד לעבור ניתוח כלשהו לפני תחילת הטיפול או במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש להפסיק לקחת אקסי-טבע לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן. הרופא יגיד לך מתי אתה יכול להתחיל שוב את הטיפול באקסי-טבע לאחר הניתוח.
 - **Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS)** - סינדרום זה יכול להופיע במהלך הטיפול באקסי-טבע. פנה מייד לרופא אם יש לך: כאב ראש, פרכוסים, חולשה, בלבול, עלייה בלחץ הדם, עיוורון או שינויים בראייה, הפרעות בחשיבה.
 - **עלייה ברמות החלבון בשתן** - הרופא יפנה אותך לבדיקת רמות חלבון בשתן לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. אם יש לך חלבון בשתן, ייתכן שהרופא יפחית את מינון התרופה או יפסיק את הטיפול.
 - **בעיות בכבד** - הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. הרופא יכול לדחות או להפסיק את הטיפול באקסי-טבע אם אתה מפתח בעיות חמורות בכבד. ספר לרופא מייד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: גוון צהוב בעור או בעיניים, בחילות או הקאות חמורות, כאב בצד ימין של הבטן, שתן כהה (צבע תה), דימום או הופעה מוגברת של שטפי דם.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אקסי-טבע כוללות:

- שלשול
- לחץ דם גבוה
- תחושת עייפות או חולשה
- ירידה בתיאבון
- בחילה
- צרידות
- פריחה, אודם, עקצוץ או קילוף של העור בידיים וברגליים
- ירידה במשקל
- הקאה
- עצירות

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תת פעילות של בלוטת התריס, כאבי פרקים, קוצר נשימה, כאב בטן, כאב בגפיים, חלבון בשתן, נשירת שיער, כאב שרירים, דימום מהאף, דם בשתן, שיעול דמי, שיעול, דלקת ברקמות הריריות, דלקת בריריות הפה, כאב ראש, פריחה, הפרעה בחוש הטעם, עור יבש, קשויי עיכול, גרד, אדמנת (אריתמה, אודם או דלקת של העור), שינויים בספירת הדם, שינויים ברמות ההמוגלובין, עלייה ברמות אנזימי הלב, שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם, עלייה בקראטינין, עלייה באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז בדם, סחרחורת, כאב בבטן העליונה, התייבשות, אנמיה, טחורים, טינטון

(צלזולים באוזן), תחושת צריבה בפה, תסחיף ריאתי, דימום רקטלי, פקקת ורידים עמוקים, חסימת וריד הרשתית, פוליציטמיה (עלייה ברמות ההמוגלובין בדם), התקף איסכמי חולף.

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (מכיוון שהדיווח התנדבותי ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדובר, לא תמיד ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן או לבסס קשר סיבתי לחשיפה לתרופה):
מפרצת וקרע בעורקים (כולל אבי העורקים).

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 להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום 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 מתחת ל-25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide, iron oxide red and triacetin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אקסי-טבע 1 מ"ג: טבליה מצופה עגולה בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI בצד אחד, ו-1 בצד השני.
אקסי-טבע 3 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI בצד אחד, ו-3 בצד השני.
אקסי-טבע 5 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI בצד אחד ו-5 בצד השני.
אקסי-טבע 7 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI בצד אחד, ו-7 בצד השני.

הטבליות משווקות באריזות בליסטר המכילות 14, 28, 56 או 60 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי וסוגי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו

סינטון, ניימן, הולנד

העלון נערך בספטמבר 2025.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקסי-טבע 1 מ"ג: 179.92.37829

אקסי-טבע 3 מ"ג: 179.93.37830

אקסי-טבע 5 מ"ג: 179.94.37831

אקסי-טבע 7 מ"ג: 179.95.37832

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

תאריך הגשת העלון	פרקים שהתעדכנו	רפרנס לעדכון (שם עלון + רפרנס+שם יצרן + תאריך/הנחיית מ.ב.)	הערות
09/2025 נוטיפיקציה	עלון חדש	פיזור Inlyta 1mg, 5mg ישראל, 12/2023	בוצעו תיקוני ניסוח קלים