

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

אקסיטיניב סנדוז® 3 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:

אקסיטיניב 3 מ"ג \ Axitinib 3 mg

אקסיטיניב סנדוז® 1 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:

אקסיטיניב 1 מ"ג \ Axitinib 1 mg

אקסיטיניב סנדוז® 7 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:

אקסיטיניב 7 מ"ג \ Axitinib 7 mg

אקסיטיניב סנדוז® 5 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:

אקסיטיניב 5 מ"ג \ Axitinib 5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 גם אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אקסיטיניב סנדוז מיועדת לטיפול בסרטן כלייתי מתקדם (RCC), לאחר שטיפול תרופתי אחר נכשל.

קבוצה תרפויטית: מעכבי טירוזין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסיטיניב סנדוז, ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה יכול להתפתח במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז, יש לנטר את לחץ הדם לפני ובמהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם בעורקים או בוורידים (סוגים של כלי דם), 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 מתוכנן לעבור ניתוח או עברת ניתוח לאחרונה. יש להפסיק לקחת **אקסיטיניב סנדוז** לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן, ולחזור להשתמש רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.

- יש לך הפרעות במערכת העיכול. שלשול, בחילה, הקאה ועצירות יכולים להופיע במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. יש לפנות מייד לקבלת טיפול רפואי אם אתה חש כאב מתמשך או חמור בבטן מאחר שאקסיטיניב סנדוז יכולה לגרום לנקב במערכת העיכול או לפיסטולה.
- יש לך בעיות בבלוטת התריס. יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס לפני התחלת הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז ובמהלכו.
- יש לך החמרה בתפקוד הנורולוגי במהלך הטיפול, הכוללת כאב ראש, פרכוסים, עייפות, בלבול, עיוורון, הפרעות בראייה, או הפרעות נורולוגיות אחרות. אלו יכולים להיות סימנים של הפרעה נורולוגית בשם (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS)).
- יש לך בעיות בכבד.
- אתה סובל מפצעים שלא נרפאים.
- את בהיריון או מתכננת להרות.
- את מיניקה או מתכננת להיניק.
- יש לך או היתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

ילדים ומתבגרים

לא ידוע האם אקסיטיניב סנדוז יעילה ובטוחה 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, לרוקח, לאחות. במיוחד אם אתה לוקח:

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

שימוש בתרופה ומזון

אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות יחד עם אקסיטיניב סנדוז. אשכוליות יכולות להעלות את רמת התרופה בדם. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. נטילת אקסיטיניב סנדוז במהלך ההיריון יכולה לגרום לפגמים מולדים או להפלות. אין להרות במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז.

נשים אשר יכולות להיכנס להיריון צריכות לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אקסיטיניב סנדוז. יש להתייעץ עם הרופא על אמצעי מניעה שאת יכולה להשתמש בהם למניעת היריון במהלך זמן זה.

גברים שלהם בנות זוג שיכולות להיכנס להיריון צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה של אקסיטיניב סנדוז. אם בת הזוג שלך נכנסת להיריון במהלך הטיפול שלך עם אקסיטיניב סנדוז, יש ליידע מיד את הרופא.

יש ליידע את הרופא אם את מיניקה או מתכננת להיניק. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם. אין להיניק במהלך הטיפול ולמשך שבועיים לאחר המנה האחרונה של אקסיטיניב סנדוז.

אקסיטיניב סנדוז יכולה לגרום לבעיות פוריות אצל נשים וגברים, אשר יכולות להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. פנה לרופא לקבלת ייעוץ אם יש לך חששות.

נהיגה ושימוש במכונות

אם אתה חש בסחרחורת ו/או עייפות בזמן הטיפול ב אקסיטיניב סנדוז , עליך להיזהר בעת נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבלייה מכילה לקטוז (סוג של סוכר).

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבלייה מצופה, כלומר 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 נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה של 5 מ"ג כל 12 שעות עם או ללא מזון. על פי התגובה שלך לתרופה או תופעות הלוואי ייתכן שהרופא ישנה את המינון. צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתחוה סחרחורת, יתר לחץ דם, פרכוסים הנובעים מעלייה בלחץ הדם, או גניחת דם העלולה להיות קטלנית. 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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 באקסיטיניב סנדוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אקסיטיניב סנדוז יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **לחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה שכיח עם** אקסיטיניב סנדוז , **ויכול לפעמים 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 אקסיטיניב סנדוז, או יפסיק את הטיפול.
- **קרישי דם בוורידים או בעורקים.** אקסיטיניב סנדוז יכולה 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.** אקסיטיניב סנדוז יכולה 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 הנגרם ללא סיבה ידועה או גדל, שיעול דמי או עם קרישי דם, הקאה דמית או אם הקיא שלך נראה כמו פולי קפה.
-כאב לא צפוי, נפיחות או כאב במפרקים.
כאב ראש, סחרחורת או חולשה.
- **אי ספיקת לב.** הרופא ינטר אותך לסימנים ולתסמינים של אי ספיקת לב באופן קבוע במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. אי ספיקת לב עלולה להיות חמורה ולעיתים מסכנת חיים. יש לספר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז: עייפות, נפיחות באיזור 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 דחיפות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:** כאב בטן חמור או כאב בטן שאינו עובר, הקאה דמית, צואה אדומה או שחורה.
- **בעיות בבלוטת התריס.** הרופא יבצע בדיקות דם לבדיקת תפקוד בלוטת התריס לפני ובמהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. ספר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז: עייפות שמחמירה או שאינה חולפת, תחושת חום או קור, הקול נעשה נמוך, עלייה או ירידה במשקל, נשירת שיער, התכווצויות וכאבי שרירים.
- **סיכון לבעיה בריפוי פצעים.** ייתכן שפצעים לא יעברו ריפוי תקין במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. יש לספר לרופא אם אתה עתיד לעבור ניתוח כלשהו לפני תחילת הטיפול או במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. יש להפסיק לקחת אקסיטיניב סנדוז לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן. הרופא יגיד לך מתי אתה יכול להתחיל שוב את הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז לאחר הניתוח.
- **Reversible posterior leukoencephalopathy (RPLS).** סינדרום זה יכול להופיע במהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. **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 יבדוק רמות חלבון בשתן לפני ובמהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. אם יש לך חלבון בשתן, ייתכן שהרופא יפחית את מינון התרופה או יפסיק את הטיפול.
- **בעיות בכבד.** הרופא יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז. הרופא יכול לדחות או להפסיק את הטיפול עם אקסיטיניב סנדוז 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 איזור הבטן, שתן כהה (צבע תה), דימום או נטייה לחבורות יותר מהרגיל.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אקסיטיניב סנדוז 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, כאב פרקים, קוצר נשימה, כאב בבטן, כאב בגפיים, חלבון בשתן, נשירת שיער, כאב שרירים, דימום מהאף, דם בשתן, גניחת דם, שיעול, דלקת ברקמות הריריות, דלקת בריריות הפה, כאב ראש, פריחה, הפרעה בחוש הטעם, עור יבש, קשיי עיכול, גרד, אדמנת (אריטמה, 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 (צלצולים 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 המדוברת, 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. 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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core: cellulose, microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate

Film coat: hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), triacetin

כיכד נראות הטבליות המצופות ותכולת האריזה

אקסיטיניב סנדוז 1 מ"ג:

טבלייה מצופה אדומה, עגולה, קמורה משני הצדדים עם סימון "A7T1" מצד אחד ו- "1" מצדה השני.

אקסיטיניב סנדוז 3 מ"ג:

טבלייה מצופה אדומה, אובלית, קמורה משני הצדדים עם סימון "A7T1" מצד אחד ו- "3" מצדה השני.

אקסיטיניב סנדוז 5 מ"ג:

טבלייה מצופה אדומה, אובלית, קמורה משני הצדדים עם סימון "A7T1" מצד אחד ו- "5" מצדה השני.

אקסיטיניב סנדוז 7 מ"ג:

טבלייה מצופה אדומה, אובלית, קמורה משני הצדדים עם סימון "A7T1" מצד אחד ו- "7" מצדה השני.

התכשיר משווק בגודלי אריזה של 14, 28, 56, 60 טבליות מצופות באריזת בליסטר.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקסיטיניב סנדוז 1 מ"ג: 179-97-37774-99

אקסיטיניב סנדוז 3 מ"ג: 179-98-37775-99

אקסיטיניב סנדוז 5 מ"ג: 179-99-37776-99

אקסיטיניב סנדוז 7 מ"ג: 180-01-37777-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך בספטמבר 2025.