

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

אדסטילדרין
תרחיף למתן לתוך שלפוחית השתן

חומר פעיל: כל מ"ל של אדסטילדרין מכיל $10^{11} \times 3$ חלקיקים ויראליים של nadofaragene firadenovec (נאדופאראג'ן פיראדנובק)

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 אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אדסטילדרין מיועד לטיפול במבוגרים עם סרטן שלפוחית השתן לא חודרני לשריר בסיכון גבוה עם carcinoma in situ (cis) עם או בלי גידולים פפילריים, שהסרטן שלהם לא הגיב לטיפול ב BCG (Bacillus Calmette-Guérin) או חזר לאחר טיפול זה.

קבוצה תרופוטית: אדסטילדרין שייך לקבוצת תרופות הנקראת תרפיה גנטית.

כיצד פועל אדסטילדרין? החומר הפעיל באדסטילדרין מבוסס על נגיף (וירוס) אשר עבר שינוי כך שהוא אינו יכול להתפשט בגוף. הנגיף מעביר עותק פעיל של הגן לחלבון אינטרפרון $\alpha 2b$ לתוך התאים הנמצאים על פני השטח של שלפוחית השתן. חלבון אינטרפרון $\alpha 2b$ הנו בעל השפעות אנטי-גידוליות וגם מסייע לעורר את התגובה החיסונית כנגד הגידול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (nadofaragene firadenovec), או לכל אחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6) או שהייתה לך בעבר תגובת רגישות יתר לאינטרפרון אלפא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עיכוב בביצוע ניתוח לכריתת שלפוחית השתן בקרב מטופלים עם סרטן שלפוחית השתן אשר אינו מגיב לטיפול ב-BCG עלול להוביל להתפתחות של סרטן שלפוחית השתן שחדר לשריר או סרטן גרורתי, אשר עלולים להיות קטלניים (מסכני חיים). אם אין תגובה מלאה לטיפול לאחר 3 חודשים, או אם ה-CIS חוזר, הרופא עשוי להציע כריתה של שלפוחית השתן כדי למנוע את המשך התפשטות הסרטן. אתה והרופא תחליטו יחד מהו הצעד הטוב ביותר עבורך.

אנשים הסובלים מדיכוי או כשל חיסוני (כולל אלו המקבלים תרופות לדיכוי מערכת החיסון) נמצאים בסיכון מוגבר לזיהום ממושט באדנווירוס, לכן הם צריכים להימנע מהכנה, מתן או מגע עם התרופה.

לפני הטיפול באדסטילדרין, ספר לרופא אם:

- אתה מדוכא חיסון או סובל מכשל חיסוני, כולל אלו המקבלים תרופות לדיכוי מערכת החיסון (מצב בו יכולתה של מערכת החיסון להילחם בזיהומים מופחתת).
אם אחד מהמצבים המתוארים נוגע אליך (או אם אינך בטוח), פנה לרופא לפני קבלת אדסטילדרין.

ילדים ומתבגרים

השימוש באדסטילדרין מיועד למבוגרים. אין מידע על היעילות והבטיחות של התרופה בילדים או במתבגרים.

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, במיוחד תרופות לדיכוי מערכת החיסון (ראה פרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון, מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא לפני קבלת הטיפול באדסטילדרין.

היריון
אין לקבל את הטיפול באדסטילדרין אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. לא ידוע אם אדסטילדרין בטוח לשימוש במהלך ההיריון או אם קיים סיכון פוטנציאלי לעובר.

הנקה
אין מידע לגבי מעבר אדסטילדרין לחלב האם, השפעות אפשריות על התינוק היונק, או השפעות על ייצור החלב. הרופא ישקול את היתרונות הבריאותיים וההתפתחותיים של ההנקה מול הסיכונים האפשריים לתינוק היונק (הנובעים מהתרופה או ממחלתך), ויחליט יחד איתך אם עלייך להמשיך להניק במהלך הטיפול באדסטילדרין.

פוריות ואמצעי מניעה
נשים. אם את אישה בגיל הפוריות, שעשויה להיות, עלייך להשתמש בשיטת מניעה יעילה במהלך הטיפול באדסטילדרין, ובמשך 6 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה. הרופא יבדוק אם את בהיריון לפני שניתן לך אדסטילדרין.

גברים. עלייך להשתמש באמצעי מניעה חוסם (Barrier contraception) יעיל במהלך הטיפול באדסטילדרין, ובמשך 3 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה.

נהיגה ושימוש במכוונות
לא סביר שאדסטילדרין ישפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה חומר בלתי פעיל הנקרא Polysorbate 80. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
בדרך כלל המינון הוא 75 מ"ל של אדסטילדרין פעם ב-3 חודשים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אדסטילדרין יינתן על ידי רופא מומחה.
לפני קבלת אדסטילדרין, הרופא עשוי לתת לך תרופה נוספת (חומר אנטי-כולינרגי). תרופה זו ניתנת כדי להפחית גירוי אפשרי של שלפוחית השתן וכדי למנוע ממך לתת שתן בזמן מתן האדסטילדרין.

- כיצד ניתן טיפול באדסטילדרין**
- קתטר (צינורית גמישה) יוחדר לשלפוחית השתן כדי לרוקן אותה משתן.
 - האדסטילדרין יוחדר באיטיות לתוך השלפוחית דרך הקתטר, אשר יוצא לאחר שכל התרופה ניתנה.
 - האדסטילדרין יישאר בשלפוחית השתן למשך שעה אחת, והרופא עשוי לבקש ממך כל כ-15 דקות לשנות את התנוחה משמאל לימין ומהגב לבטן. זאת על מנת לוודא שהאדסטילדרין מגיע לכל שטח הפנים של שלפוחית השתן.
 - אם אתה חש התכווציות בשלפוחית השתן או צורך לתת שתן במהלך ההליך, הרופא עשוי לבקש ממך לשנות תנוחה.
 - לאחר שעה אחת, הרופא ירוקן את השלפוחית באמצעות קתטר, או שתתבקש לתת שתן (באופן עצמאי).

לאחר הטיפול באדסטיילדרין

במשך היומיים הראשונים לאחר קבלת אדסטיילדרין, הוסף חצי כוס של אקונומיקה ביתית (סודיום היפוכלוריד) לאסלה לפני כל מתן שתן. לאחר מתן השתן, המתן 15 דקות לפני הורדת המים בשירותים. הקפד לרחוץ את הידיים לאחר השימוש בשירותים.

אם קיבלת יותר אדסטיילדרין מכפי שצריך

מאחר שתרופה זו ניתנת לך על ידי רופא, לא סביר שניתן לך כמות גדולה מדי. אם הדבר אכן יקרה, הרופא יטפל בתסמינים בהתאם לצורך.

אם פספסת את הטיפול

התקשר לרופא מייד כדי לקבוע מחדש את התור. חשוב מאוד שלא תחמיץ מנה של תרופה זו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה להפסיק את השפעת התרופה. אל תפסיק את הטיפול באדסטיילדרין, אלא אם כן דנת בכך עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדסטיילדרין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי במקרה של מחלת עורקים כליליים או עילפון. תופעות אלו דווחו במהלך מחקר קליני כתופעות לוואי שכיחות (שעלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים). בנוסף, יש לפנות לרופא גם במקרים של דם בשתן (תופעת לוואי שכיחה מאוד המופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה).

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

- דליפת נוזל מאזור מתן התרופה (אזור ההחדרה)
- שינוי בערכי מעבדה: עלייה בגלוקוז, עלייה בטריגליצרידים, עלייה בקראטינין, ירידה בפוספטים, ירידה בהמוגלובין
- תחושת עייפות
- חום
- צמרמורות
- התכווצות של שלפוחית השתן
- דחיפות במתן שתן
- דם בשתן
- כאב או צריבה בעת מתן שתן

תופעות לוואי שכיחות, תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- מחלת עורקים כליליים
- תסמונת כלילית חדה
- פרפור פרזדורים
- התייבשות
- היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם)
- עילפון

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000

- אי-ספיקת לב
- דלקת קרום הלב
- בצקת (נפיחות) במוח
- אבן בדרכי המרה

- אלח דם (ספסיס)
- גידול שפיר של שלפוחית השתן

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

דיווח 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 על ידי 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 להגן על התרופה מאור. יש לשמור את הבקבוקונים בתוך אריזתם המקורית.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-60°C.

ניתן לאחסן בטמפרטורה שבין 15°C ל-25°C למשך שלושה חודשים לכל היותר. כאשר מאחסנים בטמפרטורה שבין 15°C ל-25°C, יש לציין את תאריך ההכנסה לאחסון בטמפרטורה זו. בנוסף, יש לציין את התאריך בו יש להשמיד את התרופה. תאריך זה צריך להיות בדיוק שלושה חודשים לאחר תחילת האחסון בטמפרטורה שבין 15°C ל-25°C ואינו יכול לעבור את התוקף של התרופה.

מרגע ההוצאה מהקפאה ניתן לשמור את הבקבוקון:

- בקירור בטמפרטורה של 2-8°C למשך 7 ימים לכל היותר (כולל זמן ההפשרה) ו/או
- בטמפרטורת החדר, 20°C עד 25°C, למשך 24 שעות לכל היותר (כולל זמן ההפשרה).

יציבות בשימוש לאחר השאיבה מתוך הבקבוקון

אם לא ניתן לתת את התרחיף (suspension) זמן קצר לאחר שאיבתו מהבקבוקון, ניתן לאחסן את התמיסה במזרקים למשך 6 שעות לכל היותר בטמפרטורת החדר, 20°C עד 25°C, מוגנת מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרחיף מכיל גם:

Glycerol, sucrose, hydroxypropyl-beta-cyclodextrin, trometamol, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, syn3noda, polysorbate 80, magnesium chloride hexahydrate, sodium citrate, citric acid monohydrate, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התכשיר הוא תרחיף למתן לתוך שלפוחית-שתן. כאשר מופשר, אדסטילדרין הוא תרחיף חסר צבע בעל מראה חלבי, כמעט נקי מחלקיקים הנראים לעין. אדסטילדרין מסופק באריזת קרטון המכילה ארבעה (4) בקבוקונים בנפח 20 מ"ל כל אחד.

בעל הרישום וכתובתו:

פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900

שם היצרן וכתובתו:

Ferring Pharmaceuticals A/S, Denmark

עלון זה אושר בדצמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **180-94-38421-00**

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