

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג, כמוסות רכות**

כל כמוסה מכילה אנזלוטמיד (Enzalutamide) 40 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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.  
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  
– התפשט לאזורים אחרים בגוף ומגיב לטיפול הורמונלי או ניתוחי להורדת רמת טסטוסטרון.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסט להורמונים ולחומרים מקושרים, אנטי אנדרוגנים.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנזלוטמיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- את בהיריון או יכולה להרות (ראי "היריון, הנקה ופוריות").

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**פרכוסים:**

פרכוסים דווחו ב- 5 מקרים לכל 1,000 מטופלים שנטלו את אנזלוטמיד, ובפחות מ- 3 מתוך 1,000 מטופלים שקיבלו פלצבו (ראה "תגובות בין תרופתיות" בהמשך פרק זה ופרק 4 "תופעות לוואי").

- אם אתה נוטל תרופות שעלולות לגרום לפרכוסים או שיכולות להגדיל את הסיכוי לפרכוסים (רשימת התרופות מופיעה בהמשך, ראה פרק "תגובות בין תרופתיות").

#### **אם אתה סובל מפרכוסים במהלך הטיפול:**

פנה לרופא בהקדם האפשרי. הרופא עשוי להחליט כי עליך להפסיק לקחת אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג.

#### **תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה:**

תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיך שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת במטופלים שטופלו באנזלוטמיד. אם אתה סובל מהתקף פרכוסי, החמרה בכאב הראש, בלבול, עיוורון או בעיות ראייה אחרות, יש ליצור קשר עם הרופא שלך מוקדם ככל האפשר (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי").

## סיכון להופעת סרטן חדש (ממאירות ראשונית שנייה)

דווחו מקרים של הופעת סרטן חדש (שני) כולל סרטן שלפוחית השתן והמעיה הגס בחולים שטופלו באנזלוטמיד.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין בסימנים של דימום במערכת העיכול, דם בשתן או מרגיש לעתים קרובות צורך דחוף להשתין בעת נטילת אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג.

### **לפני הטיפול באנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג ספר לרופא אם:**

- אתה נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כמו וארפרין, אצנוקומרוול, קלופידוגרל)
- אתה משתמש בכימותרפיה כגון דוסטאקסל
- אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד
- אתה סובל מבעיות בתפקוד הכליות
- אתה סובל מאחד המצבים הבאים: בעיה בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה), או באם אתה מטופל בתרופות למצבים האלה. עלולה להיות עליה בסיכון לבעיות בקצב הלב בזמן השימוש באנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג.

רגישות (אלרגיה) לאנזלוטמיד עלולה לגרום לפריחה או להתנפחות של הפנים, הלשון, השפתיים או הגרון. אם אתה רגיש לאנזלוטמיד או לכל מרכיב אחר בתרופה זו - אל תיקח אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג.

דווחו מקרים הקשורים בטיפול באנזלוטמיד של פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה. פנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחת מהתופעות הללו.

**אם אחד מהמצבים המצוינים מעלה חל עליך או שאינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.**

### **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים.

### **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. שמור 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 אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

– תרופות שמעלות את הסיכון לפרוסים כמו:

- תרופות מסוימות שמשמשות לטיפול באסטמה או במחלות בדרכי הנשימה (כמו אמינופילין, תאופילין)
- תרופות המיועדות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו דכאון וסכיזופרניה (כמו קלוצפין, אולנזפין, ריספרידון, זיפראסידון, בופרופיון, ליתיום, כלורפרומאזין, מיסורידאזין, תיורידאזין, אמיתריפטילין, דסיפראמין, דוקספין, אימיפראמין, מאפרוטילין, מירטאזפין)
- תרופות מסוימות לטיפול בכאב (כמו פתידין)

– תרופות שיכולות להשפיע על יעילותה של אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג או אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג יכולה להשפיע על יעילותן כמו:

- תרופות להורדת כולסטרול (כמו גמפיברוזיל, אטורבסטטין, סימבסטטין)
- תרופות לטיפול בכאב (כמו פנטניל, טרמדול)
- תרופות לטיפול בסרטן (כמו קבזיטקסל)
- תרופות לטיפול באפילפסיה (כמו קרבמזפין, קלונזפאם, פניטואין, פרימידון, חומצה ואלפרואית)
- תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו חרדה חמורה או סכיזופרניה (כמו דיאזפם, מידאזולם, הלופרידול)
- תרופות לטיפול בהפרעות שינה (כמו זולפידם)
- תרופות לטיפול בבעיות בלב או להורדת לחץ הדם (כמו ביסופרולול, דיגוקסין, דילטיאזם, פלודיפין, ניקרדיפין, ניפדיפין, פרופרנולול, ורפמיל)

- תרופות לטיפול במחלות חמורות הקשורות לדלקות (כמו דקסמטזון, פרדניזולון)
- תרופות לטיפול ב-HIV (כמו אינדינאביר, ריטונביר)
- תרופות לטיפול בזיהומים חידקיים (כמו קלריתרומיצין, דוקסיציקלין)
- תרופות לטיפול בהפרעות בבלוטת התריס (כמו לבותירוקסין)
- תרופות לטיפול בשיגדון (כמו קוליציין)
- תרופות לטיפול בבעיות בקיבה (כמו אומפרזול)
- תרופות למניעת מצבים לבבים או שבץ מוחי (כמו דביגטראן אטקסילט)
- תרופות למניעה של דחיית שתל (כמו טקרולימוס)

**אנזלוטימיד דקסל 40 מ"ג** עלולה להפריע לחלק מהתרופות שמשמשות לטיפול בבעיות בקצב הלב (לדוגמה כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסוטלול) או עלולה להגדיל את הסיכון לבעיות בקצב הלב בשימוש עם תרופות נוספות [לדוגמה מתאדון (תרופה המשמשת להקלת כאב וכחלק מתהליך גמילה מסמים), מוקסיפלוקסאצין (אנטיביוטיקה), תרופות אנטי פסיכיות (המשמשות לטיפול במחלות נפשיות חמורות)].

יש לעדכן את הרופא אם אתה לוקח אחת מן התרופות המפורטות לעיל כיוון שהמינון של **אנזלוטימיד דקסל 40 מ"ג** או של התרופות האחרות שאתה נוטל יכול להשתנות.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

### היריון, הנקה ופוריות

- **אנזלוטימיד דקסל 40 מ"ג אינה מיועדת לשימוש בנשים.** התרופה עלולה לגרום נזק לעובר או סיכון לאובדן ההיריון אם היא נלקחת ע"י נשים בהיריון. אין לקחת את התרופה ע"י נשים בהיריון, נשים שמתכננות להיכנס להיריון או נשים מניקות.
- עלולה להיות השפעה של התרופה על פוריות הגבר.
- אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה שיכולה להיכנס להיריון, השתמש בקונדום ובאמצעי מניעה יעיל אחר במהלך הטיפול בתרופה ולמשך שלושת החודשים שלאחר סיום הטיפול בתרופה. אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה בהיריון השתמש בקונדום על מנת להגן על העובר.
- נשים שהן חלק מהצוות המטפל ראו פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" לאופן הטיפול והשימוש.

### נהיגה ושימוש במכונית

**אנזלוטימיד דקסל 40 מ"ג** עלולה להיות השפעה בינונית על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונית. פרוכוסים דווחו במטופלים הנוטלים **אנזלוטימיד דקסל 40 מ"ג**. אם אתה בסיכון מוגבר לפרוכוסים דבר עם הרופא שלך.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**אנזלוטימיד דקסל 40 מ"ג** מכיל כ-92 מ"ג סורביטול בכל כמסה. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), הפרעה גנטית נדירה בה אדם לא יכול לפרק פרוקטוז, דבר עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 160 מ"ג (ארבע כמוסות רכות), הנלקחות בבת אחת, פעם ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### צורת הנטילה

- יש לבלוע את הכמסה הרכה בשלמותה עם מים.
- אין ללעוס, להמיס או לפתוח את הכמסה הרכה לפני הבליעה.
- ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

- **אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג** אסורה במגע לאנשים שאינם המטופלים או הצוות המטפל. אין לגעת בכמוסות **אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג** פתוחות או פגומות על ידי נשים בהיריון או אשר עשויות להרות ללא שימוש באמצעי הגנה כגון כפפות.
- אין ליטול כמוסה רכה דולפת, ניזוקה, או מראה סימני פגיעה.

ייתכן והרופא שלך ירשום לך גם תרופות אחרות בזמן שאתה נוטל **אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג**.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם נטלת יותר כמוסות רכות ממה שנרשם עבורך, הפסק ליטול **אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג** וצור קשר עם הרופא שלך. אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפרוסים או לתופעות לוואי אחרות.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אם שכחת לקחת **אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג** למשך יום שלם, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם שכחת לקחת **אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג** למשך יותר מיממה יש לעדכן את הרופא שלך מידית. **אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה!**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אל תפסיק לקחת את התרופה ללא הוראה מהרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 ב**אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**פרוסים:** דווחו ב-5 מטופלים מתוך 1,000 שלקחו אנזלוטמיד ובפחות מ-3 מתוך 1,000 מטופלים שקיבלו פלצבו. הסיכון לפרוסים מוגבר באם אתה נוטל מינון גבוה מהמינון המומלץ, אם אתה נוטל תרופות מסוימות נוספות או באם יש לך גורמי סיכון לפרוסים.

**אם מופיעים פרוסטים:** יש לגשת לרופא בהקדם האפשרי. הרופא עשוי להחליט כי עליך להפסיק לקחת **אנזלוטמיד דקסל 40 מ"ג**.

#### **תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה:**

תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיך שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת במטופלים שטופלו באנזלוטמיד. אם אתה סובל מהתקף פרוסי, החמרה בכאב הראש, בלבול, עיוורון או בעיות ראייה אחרות, יש ליצור קשר עם הרופא שלך מוקדם ככל האפשר.

#### **תופעות לוואי נוספות**

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
  - גלי חום
  - עייפות
  - לחץ דם גבוה
  - נפילות
  - שברים בעצמות

– **תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאבי ראש
- תחושת חרדה
- עור יבש
- גירוד
- קשיי זיכרון
- חסימה של העורקים בלב (מחלת לב איסכמית)
- הגדלת חזה בגברים (גינקומסטיה)
- סימפטומים של תסמונת רגל לא שקטה (דחף בלתי נשלט להזיז חלק מהגוף, בד"כ הרגל)
- ירידה בריכוז
- שכחה
- שינויים בחוש הטעם

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

- הזיות
- קושי לחשוב באופן צלול
- ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות

– **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, כאבי גב
- שינויים באק"ג (הארכת QT)
- 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)
- פריחה
- הקאות
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון
- ירידה בספירת טסיות דם (המעלה את הסיכון לדימום או חבלות)
- שלשול

**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](http://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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Caprylocaproyl macrogolglycerides, gelatin 160, purified water, glycerol, sorbitol, titanium dioxide, butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluene.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

כמוסת ג'לטין רכה מוארכת בצבע לבן-אופוויט אטום, המכילה נוזל שקוף חסר צבע או צהבהב. גודל אריזה מאושר: 112 כמוסות.

**היצרן וכתובתו:** אדאלבו לימיטד, סן גואן, מלטה.

נערך בדצמבר 2025.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 178-86-37633-99.

**בעל רישום:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל.