

## אנזלוטמיד טבע 40 מ"ג

## אנזלוטמיד טבע 80 מ"ג

### טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה מצופה של אנזלוטמיד טבע 40 מ"ג מכילה: Enzalutamide 40 mg - אנזלוטמיד 40 מ"ג.

כל טבלייה מצופה של אנזלוטמיד טבע 80 מ"ג מכילה: Enzalutamide 80 mg - אנזלוטמיד 80 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, היוועץ ברופא או ברוקח.

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

אשר התפשט לאזורים אחרים בגוף ומגיב לטיפול הורמונלי או ניתוחי להורדת רמת טסטוסטרון

או

אשר חוו כריתה של הערמונית או טיפול קרינה בשילוב עליה מהירה של PSA, אבל הסרטן לא

התפשט לאזורים אחרים בגוף ומגיב לטיפול הורמונלי להורדת רמת טסטוסטרון.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסטים הורמונליים ולחומרים מקושרים, אנטי אנדרוגנים.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך בהיריון או עשויה להרות (ראי "היריון, הנקה ופוריות").

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**פרכוסים**

פרכוסים דווחו ב-6 מקרים מתוך כל 1,000 מטופלים שנטלו אנזלוטמיד טבע, ובפחות מ-3 מתוך

1,000 מטופלים שקיבלו פלצבו (ראה "תגובות בין תרופתיות" מטה ובסעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אתה נוטל תרופות אשר עלולות לגרום לפרכוסים או עלולות להעלות את הסיכוי לפרכוסים (ראה "תגובות בין תרופתיות" מטה).

אם אתה סובל מפרכוסים במהלך הטיפול פנה לרופא בהקדם האפשרי. הרופא עשוי להחליט כי עליך להפסיק לקחת אנזלוטמיד טבע.

תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome [PRES])  
תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיך שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת במטופלים שטופלו באנזלוטמיד טבע. אם אתה סובל מהתקף פרקוסי, החמרה בכאב הראש, בלבול, עיוורון או בעיות ראייה אחרות, יש ליצור קשר עם הרופא שלך מוקדם ככל האפשר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

סיכון להופעת סרטן חדש (ממאירות ראשונית שנייה)  
דווחו מקרים של הופעת סרטן חדש (שני) כולל סרטן שלפוחית השתן והמעי הגס בחולים שטופלו באנזלוטמיד טבע.  
פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין בסימנים של דימום במערכת העיכול, דם בשתן או מרגיש לעתים קרובות צורך דחוף במתן שתן בזמן הטיפול באנזלוטמיד טבע.

קושי בבליעה הקשור למאפייני התרופה  
התקבלו דיווחים על מטופלים שחוו קושי בבליעת התרופה, כולל מקרים של חנק. אירועים של קושי בבליעה או חנק נצפו בתדירות גבוהה יותר בקרב מטופלים שקיבלו את התרופה בצורת קפסולות, ייתכן בשל גודלן הגדול יותר. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כמות מספקת של מים.

#### **לפני הטיפול באנזלוטמיד טבע ספר לרופא אם:**

- חווית פריחה חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת אנזלוטמיד טבע או תרופות אחרות.
- אתה נוטל תרופות לדילול דם (כגון וורפרין, אצנוקומרוול, קלופידוגרל).
- אתה מטופל בכימותרפיה כגון דוסטאקסל.
- אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד.
- אתה סובל מבעיות בתפקוד הכליות.
- אתה סובל מאחד מהמצבים הבאים: הפרעה כלשהי בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה), או אם הנך מטופל בתרופות למצבים האלה. סיכון לבעיות בקצב הלב עלול לעלות בזמן השימוש באנזלוטמיד טבע.

רגישות (אלרגיה) לאנזלוטמיד עלולה להתבטא בפריחה או בהתנפחות של הפנים, הלשון, השפתיים או הגרון. אם אתה רגיש (אלרגי) לאנזלוטמיד או לאחד מהמרכיבים הנוספים בתרופה זו, אל תיקח אנזלוטמיד טבע.

דווחו מקרים הקשורים בטיפול באנזלוטמיד טבע של פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome).  
הפסק מייד את הטיפול באנזלוטמיד טבע ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחת מהתופעות העוריות החמורות הללו המתוארות בסעיף 4 "תופעות לוואי".

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

#### **ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.  
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות התרופה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **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 טבע.  
במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

תרופות אשר עלולות להעלות את הסיכון לפרכוסים כאשר נלקחות באותו הזמן עם אנזלוטמיד טבע:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול באסטמה או במחלות אחרות בדרכי הנשימה (כגון אמינופילין, תאופילין)
- תרופות המיועדות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו דיכאון וסכיזופרניה (כגון קלזאפין, אולנזפין, ריספרידון, זיפראסידון, בופרופיון, ליתיום, כלורפרומאזין, מסורידאזין, תיורידאזין, אמטריפטילין, דסיפראמין, דוקספין, אימיפראמין, מאפרוטילין, מירטאזאפין)
- תרופות מסוימות לטיפול בכאב (כגון פתידין)

תרופות אשר עלולות להשפיע על יעילותה של אנזלוטמיד טבע או שאנזלוטמיד טבע עלולה להשפיע על יעילותן, לרבות תרופות המשמשות ל:

- הורדת כולסטרול (כגון גמפיברוזיל, אטורבסטאטין, סימבאסטאטין)
- טיפול בכאב (כגון פנטניל, טרמדול)
- טיפול בסרטן (כגון קבזיטקסל)
- טיפול באפילפסיה (כגון קארבאמאזפין, קלונאזפאם, פניטואין, פרימידון, חומצה ולפרואית)
- טיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו חרדה חמורה או סכיזופרניה (כגון דיאזפאם, מידזולם, האלופרידול)
- טיפול בהפרעות שינה (כגון זולפידם)
- טיפול בבעיות בלב או להורדת לחץ דם (כגון ביסופרולול, דיגוקסין, דילטיאזם, פלודיפין, ניקרדיפין, ניפדיפין, פרופראנולול, וראפאמיל)
- טיפול במחלות חמורות הקשורות לדלקות (כגון דקסאמתאזון, פרדניזולון)
- טיפול בזיהום ב-HIV (כגון אינדינאביר, ריטונאביר)
- טיפול בזיהומים חיידיקים (כגון קלאריתרומיצין, דוקסיציקלין)
- טיפול בהפרעות בבלוטת התריס (כגון לבותירוקסין)
- טיפול בשיגדון (כגון קולכיצין)
- טיפול בבעיות בקיבה (כגון אומפרזול)
- מניעת מצבים לבביים או שבץ מוחי (כגון דביגטרן אטקסילאט)
- מניעה של דחיית שתל (כגון טקרולימוס)

אנזלוטמיד טבע עלולה להפריע לחלק מהתרופות שמשמשות לטיפול בבעיות בקצב הלב (כגון כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסוטלול) או עלולה להגדיל את הסיכון לבעיות בקצב הלב בעת שימוש בתרופות אחרות (כגון מתדון [תרופה המשמשת להקלת כאב וכחלק מתהליך גמילה מסמים], מוקסיפילוקסאצין [אנטיביוטיקה], תרופות אנטי פסיכיות [המשמשות לטיפול במחלות נפשיות חמורות]).

יש לעדכן את הרופא אם אתה לוקח אחת מן התרופות המפורטות לעיל כיוון שהמינון של אנזלוטמיד טבע או של התרופות האחרות שאתה נוטל עשוי להשתנות.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או בלי מזון.

### היריון, הנקה ופוריות

**אנזלוטמיד טבע אינה מיועדת לשימוש בנשים.** התרופה עלולה לגרום נזק לעובר או סיכון לאובדן ההיריון. אין לקחת את התרופה אם את בהיריון, מתכננת להרות או מניקה. התרופה עלולה להשפיע 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 זו. אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה בהיריון, השתמש בקונדום על מנת להגן על העובר. נשים שהן חלק מהצוות המטפל, ראו סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" למידע על אופן הטיפול והשימוש.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

לאנזלוטמיד טבע עלולה להיות השפעה בינונית על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכוונות. פרכוסים דווחו במטופלים הנוטלים אנזלוטמיד טבע. אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לפרכוסים, שוחח עם הרופא שלך.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש תמיד על פי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן השימוש בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הינו 160 מ"ג (ארבע טבליות של 40 מ"ג או שתי טבליות של 80 מ"ג), הנלקחות באותו הזמן, פעם ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **הוראות שימוש**

- ניתן לקחת אנזלוטמיד טבע עם או ללא מזון.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, עם כמות מספקת של מים.
- אין לחצות, לרסק או ללעוס את הטבליות לפני הבליעה.
- אנזלוטמיד טבע אסורה במגע לאנשים שאינם המטופלים או הצוות מטפל. אסור לנשים בהיריון או נשים שעשויות להרות לגעת בטבליות אנזלוטמיד טבע שבורות או פגומות ללא לבישת אמצעי הגנה כמו כפפות.
- ייתכן שהרופא שלך ירשום לך תרופות נוספות בזמן הטיפול באנזלוטמיד טבע.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה מהנדרש**

אם נטלת יותר טבליות ממה שנרשם לך, הפסק ליטול אנזלוטמיד טבע וצור קשר עם הרופא שלך. אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפרכוסים או לתופעות לוואי אחרות. אם בטעות ילד בלע את התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון בבית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### **אם שכחת ליטול אנזלוטמיד טבע בזמן המתוכנן, קח את המנה הרגילה שלך מייד כשתיזכר.**

אם שכחת לקחת אנזלוטמיד טבע למשך יום שלם, קח את המנה הבאה ביום שאחרי. אך אם שכחת לקחת אנזלוטמיד טבע למשך יותר מיממה יש לעדכן את הרופא שלך מיידית. **אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה!**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו מבלי להיוועץ ברופא.

### **אם אתה מפסיק לקחת את התרופה:**

אין להפסיק לקחת תרופה זו אלא אם הרופא שלך הורה לך לעשות זאת.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

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

##### **פרכוסים**

פרכוסים דווחו ב-6 מטופלים מתוך 1,000 שנטלו אנזלוטמיד טבע ובפחות מ-3 מתוך 1,000 מטופלים שנטלו פלצבו. הסיכון לפרכוסים מוגבר אם אתה נוטל מינון גבוה מהמינון המומלץ, אם אתה נוטל תרופות נוספות מסוימות או אם יש לך גורמי סיכון לפרכוסים. **אם מופיעים פרכוסים**, יש לגשת לרופא בהקדם האפשרי. הרופא עשוי להחליט כי עליך להפסיק לקחת אנזלוטמיד טבע.

##### **תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES)**

תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיך שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת (יכולה להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים) במטופלים שטופלו באנזלוטמיד טבע. אם אתה סובל מהתקף פרקוסי, החמרה בכאב הראש, בלבול, עיוורון או בעיות ראייה אחרות, יש ליצור קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

##### **תופעות לוואי אפשריות נוספות**

תופעות לוואי **שכיחות מאוד** (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- עייפות
- נפילות
- שברים בעצמות
- גלי חום
- לחץ דם גבוה

תופעות לוואי **שכיחות** (עשויות להשפיע על 1-10 מתוך 100 מטופלים):

- כאבי ראש
- תחושת חרדה
- עור יבש
- גירוד
- קשיי זיכרון
- חסימה של העורקים בלב (מחלת לב איסכמית)
- הגדלת שדיים בגברים (גינקומסטיה)
- כאבים בפטמה
- רגישות בחזה
- תסמינים של תסמונת רגליים חסרות מנוחה (דחף בלתי נשלט להזיז חלק מהגוף, בד"כ הרגל)
- ירידה בריכוז
- שכחה
- שינויים בחוש הטעם
- קושי לחשוב באופן צלול

תופעות לוואי **לא שכיחות** (עשויות להשפיע על 1-10 מתוך 1000 מטופלים):

- הזיות
- ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות
- עליה ברמות אנזימי כבד בבדיקת דם (סימן לבעיות בכבד)
- תופעות לוואי **שכיחותן אינה ידועה** (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהנתונים הקיימים):
- כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, כאבי גב

- שינויים באק"ג (הארכת QT)
- קושי בבליעת התרופה כולל חנק
- כאבי בטן, כולל בחילות
- תגובה עורית המתבטאת בכתמים אדומים או נגעים על העור, העלולים להיראות בצורת "מטרה" – עם מרכז אדום כהה המוקף בטבעות אדומות בהירות יותר (אריתמה מולטיפורמה), או תגובה עורית חמורה אחרת דמוית מטרה אדמדמה לא מורמת מהעור, או בצורת טלאים עגולים על הגוף, לרוב עם שלפוחיות במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים אשר יכולים להופיע אחרי הופעת חום ותסמינים דמויי שפעת (Stevens-Johnson syndrome)
- פריחה
- הקאות
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון
- ירידה בספירת טסיות דם (המעלה את הסיכון לדימום או חבלות)
- שלשול
- ירידה בתאבון

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

דיווח על 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. כיצד לאחסן את התרופה?**

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י 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 תרופה זו במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

הבקבוק מכיל סופחי לחות, אין לבלוע אותם! אין להוציא אותם מהבקבוק. ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה.

אין להשליך תרופות כלשהן דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אינן נמצאות עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

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

Hypromellose phthalate, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide, macrogol 8000, iron oxide yellow.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

אנזלוטמיד טבע 40 מ"ג - טבלייה עגולה בצבע צהוב עד צהוב בהיר, מוטבעת TV בצד אחד ו-3415 בצד השני.

הבקבוק מכיל סופחי לחות האסורים לבליעה. יש להשאירם בבקבוק על מנת להגן על הטבליה מפני לחות.

הטבליות משווקות באריזת בקבוק פלסטיק המכיל 28, 60, 120 או 180 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

אנזלוטמיד טבע 80 מ"ג - טבלייה אובלית בצבע צהוב עד צהוב בהיר, מוטבעת TV בצד אחד ו-3416 בצד השני.

הבקבוק מכיל סופחי לחות האסורים לבליעה. יש להשאירם בבקבוק על מנת להגן על הטבליות מפני לחות.

הטבליות משווקות באריזת בקבוק פלסטיק המכיל 28, 60 או 180 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך בינואר 2026.

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אנזלוטמיד טבע 40 מ"ג, טבליות מצופות: 180.26.37779

אנזלוטמיד טבע 80 מ"ג, טבליות מצופות: 180.27.37780