

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

ארלידה™ 60 מ"ג

ארלידה™ 240 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל

ארלידה 60 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה:
אפלוטמיד (apalutamide) 60 מ"ג

ארלידה 240 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה:
אפלוטמיד (apalutamide) 240 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 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?

ארלידה מיועדת לטיפול בגברים בוגרים עם:

- סרטן ערמונית גרורתי הרגיש לטיפול הורמונלי (לדיכוי ההורמון סטטוסטרון) בשילוב עם טיפול לדיכוי אנדרוגנים (ADT).
- סרטן ערמונית שאינו גרורתי ועמיד לטיפול הורמונלי (לדיכוי ההורמון סטטוסטרון).

קבוצה תרפויטית:

מעכב רצפטור אנדרוגני (ARI).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אפלוטמיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך אישה. ארלידה אינה מיועדת לשימוש בנשים. אם הינך בהריון או עשויה להיות בהריון, ארלידה עלולה לפגוע בעובר או לגרום להפלה (אנא ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" למידע נוסף).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בארלידה, ספר לרופא על מצבך הרפואי, בעיקר אם:

- יש לך היסטוריה של מחלות לב
 - הינך סובל מלחץ דם גבוה
 - יש לך סוכרת
 - הינך סובל מכמות חריגה של שומנים או כולסטרול בדמך (דיסליפידמיה)
 - יש לך היסטוריה רפואית של פרכוסים, פגיעה מוחית, שבץ, אירועים מוחיים או גידולים במוח
 - הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הטיפול בארלידה יכול לפגוע בעובר ולגרום להפלה
 - הינך נוטל תרופות למניעת קרישיות (לדוגמה וארפרין, אצנוקומרוול)
 - הינך סובל מבעיות לבביות או הקשורות בכלי דם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה)
 - יש לך בת זוג בהריון או שעשויה להרות.
- על גברים שיש להם בת זוג שעשויה להיכנס להריון להשתמש באמצעי מניעה יעילים

- במהלך הטיפול וכן במשך 3 חודשים נוספים לאחר המנה האחרונה של ארלידה
- גברים צריכים להשתמש בקונדום בעת קיום יחסי מין עם אישה הרה היוועץ ברופא אם יש לך שאלות לגבי אמצעי מניעה.
 - הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם ארלידה עוברת לחלב אם
 - ידוע לך שאתה נמצא בסיכון לסבול משברים בעצמות
 - ידוע לך שאתה נמצא בסיכון לסבול מנפילות, במיוחד לחולים בגילים מבוגרים

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

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.

ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של ארלידה או מינון התרופות האחרות שהינך נוטל. ארלידה עשויה להגיב עם תרופות רבות.

ספר לרופאך אם הינך נוטל את התרופות הבאות:

- להורדת רמת שומנים בדם (לדוגמה גמפיברוזיל)
- לטיפול בזיהומים חיידקיים (לדוגמה מוקסיפלוקסצין, קלריתרומיצין, ריפמפין)
- לטיפול בזיהומים פטרייתיים (לדוגמה איטרקונזול, קטוקונזול)
- לטיפול בזיהום HIV (לדוגמה ריטונביר, אפאבירנז, דרונביר)
- לטיפול בחרדה (לדוגמה מידזולם, דיאזפם)
- לטיפול באפילפסיה (לדוגמה פניטואין, חומצה ולפרואית)
- לטיפול במחלת החזר קיבתי-ושטי (מצבים בהם יש עודף חומצה בקיבה) (לדוגמה אומפרזול)
- למניעת היווצרות קרישי דם (לדוגמה וארפרין, קלופידוגרל, דביגטרן אטקסילט)
- לטיפול בקדחת השחת ואלרגיות (לדוגמה פקסופנדין)
- תרופות להורדת רמת כולסטרול (לדוגמה סטטינים כגון רוזובסטטין, סימבסטטין)
- לטיפול בבעיות לבביות ולביות ולהורדת לחץ דם (לדוגמה דיגוקסין, פלודיפין)
- לטיפול בבעיות קצב לב (לדוגמה כינידין, דיזופיראמיד, אמיודרון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד)
- לטיפול בבעיות בלוטת התריס (לדוגמה לבוטירוקסין)
- לטיפול בשיגדון (לדוגמה קולכיצין)
- להורדת רמות סוכר בדם (לדוגמה רפגליניד)
- לטיפול בסרטן (לדוגמה לפטיניב, מתוטרקסאט)
- לטיפול בכאב או התמכרות לאופיואידים (לדוגמה מתאדון)
- לטיפול בבעיות נפשיות חמורות (לדוגמה הלופרידול)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ארלידה עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, אין להשתמש בארלידה כיוון שהתרופה עלולה לגרום לפגיעה בעובר ואף לסכנה לאיבוד ההריון. לא ידוע אם ארלידה עוברת לחלב אם. אם הינך מניקה, שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

גברים

אם בת הזוג שלך בגיל הפוריות, בהריון או עשויה להיות בהריון, יש להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בארלידה ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה. גברים צריכים להשתמש בקונדום בעת קיום יחסי מין עם אישה הרה. ארלידה עלולה לפגוע בפוריות הגבר, וזה עלול להשפיע על היכולת להרות. אין לתרום זרע במהלך הטיפול בארלידה או במשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- יש ליטול את המנה המומלצת של ארלידה פעם ביום, באותה שעה בכל יום.
- ניתן ליטול ארלידה עם או ללא מזון.
- יש ליטול את הטבליה בשלמותה. אין לשבור או לחצות את הטבליה.

ארלידה מגיעה בשני חוזקים שונים (60 מ"ג ו- 240 מ"ג).
אין להפסיק ליטול ארלידה לפני שתיוועץ ברופאך.
אין לעבור על המנה המומלצת.

במקביל לטיפול בארלידה, עליך להתחיל או להמשיך בנטילה של אנלוג של הורמון משחרר גונדוטרופינים (gonadotropin-releasing hormone [GnRH] analog) אלא אם עברת או שאתה עתיד לעבור ניתוח שמטרתו הורדת כמות הטסטוסטרון בגופך (סירוס ניתוחי).

אם נטלת מינון גבוה יותר מהמומלץ, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, טול את המנה הרגילה בהקדם האפשרי באותו היום. למחרת יש לחזור למשטר המינון הרגיל. אין ליטול יותר טבליות מהרגיל על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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 בארלידה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ארלידה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

מחלות לב, שבץ, או מיני-שבץ – דימום במוח או חסימת עורקים בלב או בחלקים במוח התרחשו במספר חולים במהלך טיפול בארלידה ועלולים לגרום למוות. הרופא ינטר סימנים ותסמינים של בעיות בלב או במוח במהלך הטיפול בארלידה. יש להתקשר לרופא או לקבל עזרה רפואית באופן מיידי אם הינך סובל מ:

- כאב או אי נוחות בחזה במצב מנוחה או תוך כדי פעילות
- קוצר נשימה
- חוסר תחושה או חולשה באזור הפנים, הזרועות או הרגליים, בעיקר בצד אחד של הגוף
- בעיה בדיבור או בהבנה
- בעיית ראייה בעין אחת או בשתי העיניים
- סחרחורות, איבוד שיווי משקל או קואורדינציה, או בעיות בהליכה

נפילות ושברים – טיפול בארלידה יכול לגרום להיחלשות של עצמות ושרירים ולהעלות את הסיכון לנפילות ולשברים. נפילות ושברים אירעו לאנשים שטופלו בארלידה. רופאך יעריך את הסיכונים לנפילות ולשברים במהלך הטיפול בארלידה.

פרכוסים – טיפול בארלידה עלול להעלות את הסיכון לפרכוסים. עליך להימנע מפעילויות שבהן אובדן הכרה פתאומי עלול לגרום לפגיעה חמורה לך או לאחרים. ספר לרופאך מיד אם הינך חווה אובדן הכרה או פרכוסים. רופאך יורה לך על הפסקת ארלידה אם חווית פרכוס במהלך הטיפול.

תופעות עוריות חמורות – טיפול בארלידה עלול לגרום לתופעות עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות. הפסק ליטול ארלידה וגש מיד לקבל עזרה רפואית אם הינך מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים הקשורים לתגובה עורית חמורה:

- פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר
- חום או תסמינים דמויי שפעת
- נפיחות בבלוטות לימפה
- שלפוחיות או פצעים בפה, בגרון, באף, בעיניים או באזור איברי המין
- שלפוחיות או קילוף של העור

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של ארלידה כוללות:

- תחושת עייפות מרובה
- כאבי מפרקים
- פריחה – ספר לרופאך אם הינך סובל מפריחה
- ירידה בתיאבון
- נפילות
- ירידה במשקל

- לחץ דם גבוה
- גלי חום
- שלשולים
- שברים

Metastatic castration-sensitive prostate cancer - נוספות הקשורות ב- (mCSPC)

תופעת הלוואי	מערכת בגוף
כאבי מפרקים	הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור
פריחה גרד	הפרעות בעור וברקמות התת עוריות
גלי חום יתר לחץ דם	הפרעות בכלי הדם
ירידה בכדוריות דם לבנות רמה גבוהה של טריגליצרידים בדם	חריגה בתוצאות בדיקות מעבדה

תופעות לוואי נוספות:

- שלשולים
- התכווצויות שרירים
- עיוות או שינוי בחוש הטעם
- תת פעילות של בלוטת התריס

Non-metastatic castration-resistant prostate - נוספות הקשורות ב- (nmCRPC) cancer

תופעת הלוואי	מערכת בגוף
עייפות מרובה	הפרעות כלליות ובעיות באזור מתן התרופה
כאבי מפרקים	הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור
פריחה	הפרעות בעור וברקמות התת עוריות
תיאבון ירוד בצקת היקפית	הפרעות מטבוליות ותזונתיות
נפילות שברים	פציעות, הרעלות וסיבוכים פרודורליים
ירידה במשקל	תופעות לוואי תחת הערכה
לחץ דם גבוה גלי חום	הפרעות בכלי הדם
שלשולים בחילה	בעיות במערכת העיכול
אנמיה ירידה לא רגילה במספר תאי הדם הלבנים (leukopenia) רמה נמוכה של תאי דם לבנים (lymphopenia) (לימפוציטים)	חריגה בתוצאות בדיקות המטולוגיות
רמה גבוהה של כולסטרול בדם רמה גבוהה של סוכר בדם רמה גבוהה של טריגליצרידים בדם רמה גבוהה של אשלגן בדם	חריגה בתוצאות בדיקות מעבדה

תופעות לוואי נוספות:

- תת פעילות של בלוטת התריס
- גרד
- כשל לבבי

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השימוש:

תופעות הלוואי הבאות נצפו תוך שימוש בתרופה לאחר אישורה: הפרעות נשימתיות, בית החזה וחלל בית החזה: מחלה בין רקמתית של הריאה הפרעות בעור וברקמות התת עוריות: תסמונת סטיבנס ג'ונסון ונקרוליסיס אפידרמלי רעיל (Toxic Epidermal Necrolysis).

ייתכן שרופאך יוריד את מינון התרופה, יעצור את נטילת התרופה באופן זמני או יורה לעצור את הטיפול באופן קבוע אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות.

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. אין לאחסן ארלידה מעל ל- 25°C. ארלידה מגיעה בבקבוק קשה פתיחה לילדים. יש לאחסן את הטבליות באריזה המקורית כדי להגן מאור ולחות. הבקבוק מכיל סופח לחות על מנת לשמור שהתכשיר יהיה יבש (להגן על התכשיר מלחות). אין להוציא את סופח הלחות מהאריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

ארלידה 60 מ"ג

ליבת הטבליה

Microcrystalline Cellulose, HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate), Silicified Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.

ציפוי הטבליה

Opadry II 85F210036 Green: Polyvinyl Alcohol - Partially Hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macrogol/Polyethylene Glycol, Talc, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Black.

ארלידה 240 מ"ג

ליבת הטבליה

HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate), Silicified Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.

ציפוי הטבליה

Opadry QX 321A275010 Gray: Macrogol Poly (vinyl alcohol) Grafted Copolymer, Talc, Titanium Dioxide, Glycerol Monocaprylocaprate Type I, Poly (vinyl alcohol), Iron Oxide Black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ארלידה 60 מ"ג

ארלידה 60 מ"ג הינה טבליה מצופה מלבנית בצבע ירוק צהבהב עד ירוק אפרפר, עם הכיתוב "AR 60" בצידה האחד.

הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק המכיל 120 טבליות מצופות.

ארלידה 240 מ"ג

ארלידה 240 מ"ג הינה טבליה מצופה אובלית בצבע כחול אפור-אפור, עם הכיתוב "E240" בצידה האחד.

הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק המכיל 30 טבליות מצופות.

כל בקבוק (60 מ"ג ו- 240 מ"ג) מכיל גיל silica סופג לחות אותו יש להשאיר בבקבוק על מנת להגן על הטבליות. סופג הלחות מגיע בשקיק או מכל נפרד. אין לבלוע את השקיק/מכל.

יצרן:

ארלידה 60 מ"ג: יאנסן ביוטק, איחוד, 800/850 רידג'וווי דרייב, הורשם, פנסילבניה 19044, ארצות הברית

ארלידה 240 מ"ג: קאטלנט פארמה סולושנס, ללס, 1100 אנטרפרייז דרייב, וינצ'סטר, 40391, קאנטקי, ארצות הברית

בעל הרישום: ג'יי-סי הלתי קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ארלידה 60 מ"ג: 162-84-35698-00

ארלידה 240 מ"ג: 177-74-37868-99

נערך בספטמבר 2025

תאריך עדכון העלון	פרקים שהתעדכנו	אסמכתא לעדכון	הערות
10-2019		USPI Feb2018	רישום חדש
08/2020	לאורך העלון	09/2019 USPI	הוספת התוויית mCSPC
09/2020	עדכון ניסוח ההתוויה	09/2019 USPI	עדכון ניסוח ההתוויה לבקשת מ"ב במייל מה- 14/09/2020
12/2020	הוספת ת"ל שדווחו לאחר השימוש	USPI Sep2020 US PPI Sep2020	
01/2021	תופעות לוואי	USPI Nov2020 US PPI Nov2020	
17/09/2025	פרקים לאורך העלון	USPI Aug2024	תוספות לאורך העלון בעקבות אישור מינון נוסף – ארלידה 240 מ"ג