

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

אבירטרון אצטאט 250 מ"ג Abiraterone acetate 250 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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?

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג הינה תרופת מרשם המכילה חומר פעיל הנקרא אבירטרון אצטאט. אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג מעכבת את האנזים CYP17, היא ניתנת יחד עם פרדניזון לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לסירוס, וכן לטיפול בגברים מבוגרים שהם מאובחנים חדשים בסרטן ערמונית גרורתי, רגיש להורמונים, בסיכון גבוה (mHSPC) בשילוב עם טיפול בהפחתת אנדרוגן (ADT).

קבוצה תרפויטית:

מעכב ספציפי של האנזים CYP17

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאבירטרון אצטאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אם הינך אישה ובפרט אישה בהיריון. אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג מיועדת לשימוש בגברים בלבד.
- אם הינך סובל מנזק חמור לכבד.
- בשילוב עם Ra-223 (המשמש לטיפול בסרטן ערמונית)

במידה שאחת מהנקודות מעלה מתאימות למצבך אין ליטול את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיות בכבד

- הינך סובל מלחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או רמות נמוכות של אשלגן בדם (רמות נמוכות של אשלגן בדם עלולות להגביר את הסיכון לבעיות קצב לב).
- הינך סובל מבעיות לב אחרות או מבעיות בכלי הדם
- הינך סובל מקצב לב לא רגיל או קצב לב מהיר
- הינך סובל מקוצר נשימה
- עלית במהירות במשקל
- יש לך נפיחות בכפות רגליים, קרסוליים או רגליים
- נטלת בעבר קטוקונזול לטיפול בסרטן הערמונית
- נטלת תרופה בשם קטוקונזול בעבר לטיפול בסרטן הערמונית
- על הצורך בנטילת תרופה זו עם תרופה בשם פרדניזון
- על השפעות אפשריות על עצמותיך
- יש לך רמות גבוהות של סוכר בדם

ספר לרופאך אם ידוע לך על בעיות בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (הפרעת קצב – אריתמיה), או אם הינך מטופל בתרופות למצבים הנ"ל.

ספר לרופאך אם יש לך עור או עיניים בגוון צהוב, שתן כהה, בחילה חמורה או הקאות. כל אלו עלולים להיות תסמינים של בעיות בכבד. לעיתים נדירות כשל בתפקוד הכבד (נקרא acute liver failure) עלול לקרות ועלול להוביל למוות.

אתה עלול לסבול מירידה בתאי דם אדומים, ירידה בחשק מיני (ליבידו), חולשת שרירים וכאבי שרירים.

אין ליטול אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג בשילוב עם Ra-223 בגין העלייה בסיכון לשברים בעצמות או מוות.

אם אתה מתכנן ליטול Ra-223 לאחר טיפול באבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג ופרדניזון עליך להמתין 5 ימים לפני תחילת הטיפול עם Ra-223.

אם אינך בטוח אם התופעות המוזכרות רלוונטיות אליך, דבר על כך עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים או מתבגרים. אם ילד או מתבגר בטעות בלע מהתרופה, יש לגשת מיידי לבית חולים עם עלון התרופה על מנת להראותו לרופא.

בדיקות ומעקב:

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עלולה להשפיע על הכבד וייתכן כי לא יהיו לך שום סימפטומים. הרופא יבצע בדיקות דם מעת לעת במהלך הטיפול עם אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג על מנת לבדוק תפקודי כבד.

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.

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג יכולה להגביר את האפקט של מספר תרופות כולל תרופות ללב, תרופות הרגעה, תרופות מסוימות לטיפול בסוכרת, תוספי תזונה (כגון St. John's wort) ותרופות אחרות. ייתכן והרופא יחליט לשנות את המינון של תרופות אלו. כמו כן, ישנן תרופות העלולות להגביר או להפחית את השפעתה של אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג. תופעה זו עלולה לגרום להופעתן של תופעות לוואי או לחילופין, לפגוע ביעילות של אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג.

תרופות אחרות הנלקחות עם אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג

תרופות להפחתת אנדרוגן עלולות להגדיל את הסיכון לבעיות קצב לב. יידע את הרופא אם הינך מקבל:

- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון: קינידין, פרוקאינאמיד, אמיודרון וסוטלול).
- תרופות הידועות כמעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון: מתדון-לשיכוך כאב ודטוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מוקסיפלוקסצין-אנטיביוטיקה, אנטיפסיכויטיים-לבעיות נפשיות חמורות).
- רצוי להכין רשימה של כל התרופות שאתה נוטל כדי ליידע את הרופא שלך או את הרוקח.

• שימוש בתרופה ומזון

אין לקחת **אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג** עם אוכל. נטילת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עם אוכל עלולה לגרום לתופעות לוואי. אל תאכל דבר לפחות שעתיים לפני נטילת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג ולפחות שעה לאחר נטילת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג.

• היריון, הנקה ופוריות

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג אינה מיועדת לשימוש בנשים. תרופה זו עלולה להזיק לעובר אם היא ניטלת במהלך ההיריון. על נשים בהיריון או שעשויות להיכנס להיריון לעטות כפפות אם הן באות במגע עם אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג. על גבר המקיים יחסי מין עם אישה העשויה להיכנס להיריון להשתמש בקונדום בנוסף לאמצעי מניעה יעיל אחר. על גבר המקיים יחסי מין עם אישה הרה, להשתמש בקונדום להגן על העובר.

• נהיגה ושימוש במכונית

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג אינה צפויה להשפיע על יכולת הנהיגה ושימוש במכונית.

• מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג מכילה לקטוז (סוג של סוכר) בכמות של כ-0.354 גרם בטבליה. אם ידוע לך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופאך לפני תחילת נטילת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג.

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג מכילה כ-16 מ"ג נתרן (המרכיב הפעיל העיקרי במלח שולחן/ מלח בישול) ב-4 טבליות שהינן המינריום היומי. מאחר ותרופה זו מכילה כמות נתרן נמוכה מ-23 מ"ג היא למעשה מוגדרת כנטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה:

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יש לקחת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עם פרדניזון בהתאם להוראות שקיבלת על ידי הרופא. המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 טבליות של אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג פעם ביום (1000 מ"ג ביום). עבור סרטן ערמונית גרורתי העמיד לסירוס (CRPC) יש ליטול אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עם 5 מ"ג פרדניזון פעמיים ביום. עבור סרטן ערמונית גרורתי רגיש להורמונים (mHSPC) יש ליטול אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עם 5 מ"ג פרדניזון מדי יום.

אין לעבור על המנה המומלצת

ייתכן והרופא ישנה את המינון על פי הצורך.

אופן השימוש בתרופה:

יש לבלוע את טבליות אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג בשלמותן. אסור לחצות את הטבליה היות ואין קו חציה, אין לרסק, לכתוש או ללעוס את הטבליות. יש לבלוע טבליות אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עם מים.

יש ליטול אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג על קיבה ריקה. אין לקחת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עם אוכל. נטילת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עם אוכל עשויה לגרום לכמות גדולה יותר מהנדרש של התרופה להיספג וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תאכל דבר לפחות שעתיים לפני נטילת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג ולפחות שעה לאחר נטילת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג.

אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג נלקחת יחד עם תרופה הנקראת פרדניזון. יש ליטול את הפרדניזון על פי הוראות הרופא.

יש ליטול פרדניזון בכל יום בזמן השימוש באבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג.

ייתכן ויהיה צורך בשינוי המינון של פרדניזון אם חל שינוי במצב הרפואי. הרופא יורה לך באם עליך לשנות את כמות הפרדניזון שהינך נוטל. אל תפסיק נטילת פרדניזון אלא אם הרופא הורה לך להפסיק.

הוראות פתיחת האריזה:

בקבוק הפלסטיק מגיע עם מכסה שהינו עמיד לפתיחה על-ידי ילדים. יש לפתוח את המכסה על פי ההוראות הבאות:

- לחץ על פקק הפלסטיק כלפי מטה תוך כדי סיבוב כיוון השעון

- הסר את הפקק

פקקים העמידים לפתיחה על-ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה.

אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

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

אם שכחת ליטול מנה של אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג או פרדניזון, יש ליטול את המנה הבאה למחרת בזמן הרגיל.

אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת של אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג או פרדניזון, היוועץ עם הרופא מייד.

יש להתמיד בטיפול בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק נטילת אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג או פרדניזון ללא התייעצות תחילה 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 באבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא באופן מיידי אם אתה מרגיש באחד מהבאים: חולשת שרירים, עוויתות שרירים או דפיקות לב (פלפיטציות). ייתכן ואלו הם סימנים של רמות נמוכות של אשלגן בדם.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה:

- נוזלים ברגליים או בכפות הרגליים
- רמה נמוכה של אשלגן בדם
- עליה בערכי תפקודי כבד
- לחץ דם גבוה
- זיהום בדרכי השתן
- שלשול

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

- רמה גבוהה של שומנים בדם
- כאב בחזה
- פעימות לב לא סדירות (פרפור עליות)
- כשל לבבי
- קצב לב מהיר
- זיהום חמור הנקרא אלח דם (ספסיס)
- שברים בעצמות
- קשיי עיכול
- דם בשתן
- פריחה

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

- בעיות בבלוטת האדרנל (קשור לבעיה באיזון מלחים ונוזלים)
- קצב לב לא רגיל (אריתמיה)
- חולשת שרירית ו/או כאב שרירים

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- גירוי בריאות (דלקת נאדיות אלרגית - אלבאוליטיס אלרגית)
- כשל בתפקוד כבד (נקרא- כשל כבדי חריף)

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה:

התקף לב, שינויים ב- ECG (הארכת מקטע QT), תגובות אלרגיות חמורות עם קושי לבלוע או לנשום, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, או פריחה מגרדת.

איבוד מסת עצם יכול להתרחש בגברים המטופלים באבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג בהתוויה של סרטן הערמונית. אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג בשילוב עם פרדניזון עלולה להגביר את איבוד מסת העצם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מ תופעת לוואי שלא צוינה 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) 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.
- **יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25 מעלות צלזיוס.**
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: בהתאם לתאריך התפוגה המופיע על גבי אריזת התכשיר.
- יש לאחסן את טבליית אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג באריזה המקורית.
- אין להשליך שאריות תרופה שאינה בשימוש לאשפה הביתית או למערכת הביוב המקומית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך צורך. אמצעים אלו יעזרו בהגנה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate, Sodium Lauryl Sulfate, Crospovidone, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Oxide.

ביצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליית אבירטרון אס.קיי. 250 מ"ג הינן בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off white) בעלות צורה אובאלית, קמורה, עם הכיתוב "A250" בצד אחד, ו-"APO" בצד השני.
- הטבליית מגיעות בבקבוק פלסטיק עם מכסה פלסטיק ופקק שהינו עמיד לפתיחה אקראית על ידי ילדים.
- בקבוק הפלסטיק מכיל גם סופח לחות (לא לבליעה).
- כל בקבוק מכיל 120 טבלייות. כל קרטון מכיל בקבוק אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו :

קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס.קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

שם היצרן וכתובתו:

APOTEX INC.

150 SIGNET DR, WESTON, ONTARIO, CANADA

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 166-38-36143

העלון נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

KS_Abir_PIL_03/22_V1