

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה

## אבירטרון מדומי 250 מ"ג

טבליות

חומר פעיל וכמותו

אבירטרון אצטאט 250 מ"ג

Abiraterone acetate 250 mg

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, 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 מדומי 250 מ"ג הינה תרופת מרשם המכילה חומר פעיל הנקרא אבירטרון אצטאט. אבירטרון מדומי 250 מ"ג מעכבת את האנזים CYP17, היא ניתנת יחד עם פרדניזון לטיפול:

- בסרטן ערמונית גרורתית העמיד לסירוס.
- בגברים מבוגרים שהם מאובחנים חדשים בסרטן ערמונית גרורתית, 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 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 מדומי 250 מ"ג מיועדת לשימוש בגברים בלבד.
  - אם הינך סובל מנזק חמור לכבד.
  - בשילוב עם Ra-223 (המשמש לטיפול בסרטן ערמונית).
- אם אחת מהנקודות מעלה מתאימה למצבך אין ליטול את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה לפני הטיפול באבירטרון מדומי 250 מ"ג שוחח עם הרופא:

- אם הינך סובל מבעיות בכבד
  - אם 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)
  - אם הינך סובל מבעיות לב אחרות או מבעיות בכלי הדם
  - אם הינך סובל מקצב לב לא רגיל או קצב לב מהיר
  - אם הינך סובל מקוצר נשימה
  - אם עלית במהירות במשקל
  - אם יש לך נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים
  - אם נטלת תרופה בשם קטוקונזול בעבר לטיפול בסרטן הערמונית
  - על הצורך בנטילת תרופה זו עם תרופה בשם פרדניזון
  - על השפעות אפשריות על עצמותיך
  - אם 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 אלו.
  - 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 מדומי 250 מ"ג בשילוב עם Ra-223 בגין העלייה בסיכון לשברים בעצמות או מוות.
  - אם אתה מתכנן ליטול Ra-223 לאחר טיפול באבירטרון מדומי 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 במתבגרים. אם ילד או מתבגר בטעות בלע מהתרופה, יש לגשת מיד לבית חולים עם עלון התרופה על מנת להראותו לרופא.

### בדיקות ומעקב

אבירטרון מדומי 250 מ"ג עלולה להשפיע על הכבד וייתכן כי לא יהיו לך שום תסמינים. הרופא יבצע בדיקות דם מעת לעת במהלך הטיפול עם אבירטרון מדומי 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 מדומי 250 מ"ג יכולה להגביר את השפעה 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 מדומי 250 מ"ג. תופעה זו עלולה לגרום להופעתן של תופעות לוואי או לחילופין, לפגוע ביעילות של אבירטרון מדומי 250 מ"ג.

#### תרופות אחרות הנלקחות עם אבירטרון מדומי 250 מ"ג

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

- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון: קינידין, פרוקאינאמיד, אמיודרון וסוטלול).
- תרופות הידועות כמעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון: מתדון – לשיכור כאב ודטוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מוקסיפלוקסצין – אנטיביוטיקה, אנטיפסיכויטיים – לבעיות נפשיות חמורות).

רצוי להכין רשימה של כל התרופות שאתה נוטל כדי לידע את הרופא שלך או את הרוקח.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

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

#### **היריון, הנקה ופוריות**

אבירטרון מדומי 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 מדומי 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 כדי להגן על העובר.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

אבירטרון מדומי 250 מ"ג אינה צפויה להשפיע על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות.

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

אבירטרון מדומי 250 מ"ג מכילה לקטוז. אם ידוע לך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופאך לפני תחילת נטילת אבירטרון מדומי 250 מ"ג.

אבירטרון מדומי 250 מ"ג מכילה נתרן. הכמות התיאורטית הכוללת של נתרן בטבליית אבירטרון מדומי היא 10.25 מ"ג. יש לקחת זאת בחשבון בחולים אשר תחת דיאטת הגבלת נתרן.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש 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 מדומי 250 מ"ג עם פרדניזון בהתאם להוראות שקיבלת על ידי הרופא. המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 טבליות של אבירטרון מדומי 250 מ"ג פעם ביום (1,000 מ"ג ביום).

עבור סרטן ערמונית גרורתית העמיד לסירוס (CRPC) יש ליטול אבירטרון מדומי 250 מ"ג עם 5 מ"ג פרדניזון פעמיים ביום.  
עבור סרטן ערמונית גרורתית רגיש להורמונים (mHSPC) יש ליטול אבירטרון מדומי 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 מדומי 250 מ"ג בשלמותן.
- אסור לחצות את הטבליה, היות ואין קו חציה.
- אין לרסק, לכתוש או ללעוס את הטבליות.
- יש לבלוע טבליות אבירטרון מדומי 250 מ"ג עם מים.
- יש ליטול אבירטרון מדומי 250 מ"ג על קיבה ריקה. אין לקחת אבירטרון מדומי 250 מ"ג עם אוכל. נטילת אבירטרון מדומי 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 מדומי 250 מ"ג ולפחות שעה לאחר נטילת אבירטרון מדומי 250 מ"ג.
- אבירטרון מדומי 250 מ"ג נלקחת יחד עם תרופה הנקראת פרדניזון. יש ליטול את הפרדניזון על פי הוראות הרופא.
- יש ליטול פרדניזון בכל יום בזמן השימוש בארביטרון מדומי 250 מ"ג.
- ייתכן ויהיה צורך בשינוי המינון של פרדניזון אם חל שינוי במצב הרפואי. הרופא יורה לך אם עליך לשנות את כמות הפרדניזון שהינך נוטל. אל תפסיק נטילת פרדניזון אלא אם הרופא הורה לך להפסיק.

### הוראות לפתיחת הבקבוק:

בקבוק הפלסטיק מגיע עם פקק שהינו עמיד לפתיחה על ידי ילדים. יש לפתוח את הפקק על פי ההוראות הבאות:

- לחץ על פקק הפלסטיק כלפי מטה תוך כדי סיבוב כנגד 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול מנה של אבירטרון מדומי 250 מ"ג או פרדניזון**, יש ליטול את המנה הבאה למחרת בזמן הרגיל.  
אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת של אבירטרון מדומי 250 מ"ג או פרדניזון, היוועץ עם הרופא מיד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק נטילת אבירטרון מדומי 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 מדומי 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 אחת מהתופעות הבאות:**

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 ממשתמש אחד מעשרה:**

- נזלים ברגליים או בכפות הרגליים
- רמה נמוכה של אשלגן בדם
- עלייה 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 שרירים ו/או כאב שרירים

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

- גירוי בריאות (דלקת נאדיות אלרגית – אלבאויליטיס 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 נשום, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, או פריחה מגרדת. איבוד מסת עצם יכול להתרחש בגברים המטופלים באבירטרון מדומי 250 מ"ג בהתוויה של סרטן הערמונית. אבירטרון מדומי 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 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 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.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 120 יום, באחסון של 30°C.
- 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, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone 30, Sodium lauryl sulfate, Colloidal silicon dioxide and Magnesium Stearate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
טבליות אבירטרון מדומי 250 מ"ג הינן בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off white) בעלות צורה אובאלית, עם הכיתוב "ABR" בצד אחד ו-"250" בצד שני.
- הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק עם פקק פלסטיק שהינו עמיד לפתיחה אקראית על ידי ילדים.
- כל בקבוק מכיל 120 טבליות.

שם בעל הרישום וכתובתו: מדומי פארמה בע"מ, ת.ד. 816, גבעתיים, 5358305 ישראל.

שם היצרן וכתובתו: MSN Laboratories Private Limited, Telangana 509228, India.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-35-37168-99

עלון זה נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

Abiraterone Medomie 250 mg-PIL-0123-V1