

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליזודרן

טבליות 500 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה 500 מ"ג מיטוטן - mitotane 500 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?

התרופה מיועדת לטיפול סימפטומטי בקרצינומה אדרנוקורטיקלית מתקדמת (שאינה ניתנת לניתוח, גרורתית או חוזרת).
קבוצה תרופוטית: תכשירים אנטי ניאופלסטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

x אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|--|
| - אתה רגיש (אלרגי) למיטוטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). |
| - את מיניקה. אסור להניק בזמן הטיפול בליזודרן. |
| - אתה מקבל טיפול בתרופות המכילות ספירונולקטון (ראה "אינטראקציות/ תגובות בין תרופות"). |

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך פציעה (הלם, טראומה חמורה), זיהום או מחלה בזמן שאתה לוקח ליזודרן. ספר מיד לרופא, העשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני.
 - יש לך בעיות בכבד: ספר לרופא אם פיתחת אחד מהסימנים והתסמינים הבאים המעידים על בעיות בכבד במהלך הטיפול בליזודרן: גרד, גוון צהוב של העיניים או העור, שתן כהה, כאב או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן. הרופא יצטרך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך לפני ובמהלך הטיפול בליזודרן, ובהתאם לצורך הרפואי.
 - יש לך בעיות חמורות בכליות.
 - אתה משתמש באחת התרופות המוזכרות מטה (ראה "אינטראקציות/ תגובות בין תרופות").
 - יש לך בעיות גינקולוגיות כגון דימום ו/או כאב באגן.
- אסור לאיש לגעת בתרופה זו מלבד המטופל ו/או המטפלים בו, ובמיוחד לנשים הרות אסור לגעת בתרופה. המטפלים צריכים לעטות כפפות חד-פעמיות בעת מגע בטבליות.

הרופא עשוי לרשום לך טיפול הורמונלי (סטרואידים) בזמן שאתה נוטל ליזודרן.

! ילדים ומתבגרים

הניסיון עם מטופלים בקבוצת גיל זו מוגבל מאוד.

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אסור להשתמש בליזודרן יחד עם תרופות המכילות ספירונולקטון, המשמשות לרוב כתרופות משתנות לטיפול במחלות לב, כבד או כליות.

ליזודרן עלולה לשבש את פעולתן של מספר תרופות. משום כך, עליך לספר לרופא אם אתה משתמש בתרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים:

- וורפרין או נוגדי קרישה אחרים (מדללי דם), המשמשים למניעת קרישי דם. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של נוגד הקרישה שלך.
- תרופות נוגדות אפילפסיה
- ריפאבוטין או ריפאמפיצין, המשמשות לטיפול בשחפת
- גריזופולבין, המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- תכשירים צמחיים המכילים St. John's wort (היפריקום פרפורטום)
- סוניטיניב, אטופוסיד: לטיפול בסרטן

! שימוש בתרופה עם מזון ומשקאות

רצוי לקחת ליזודרן במהלך ארוחות המכילות מזונות עתירי שומן, כגון: חלב, שוקולד, שמן.

! היריון, הנקה ופוריות

ליזודרן עלולה להזיק לעובר. דווחי לרופא שלך אם את בהיריון או מתכננת להרות. אם את עשויה להרות, עלייך להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון במהלך הטיפול בליזודרן ואפילו לאחר הפסקת הטיפול. יש להיוועץ ברופא.

אסור להניק בזמן נטילת ליזודרן ואפילו לאחר הפסקת הטיפול. יש להיוועץ ברופא.

! נהיגה ושימוש במכוונות

ליזודרן משפיעה באופן משמעותי על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות. אין לנהוג או להפעיל מכוונות במהלך הטיפול או אחריו ככל שהנך סובל מתופעות לוואי העלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות כגון הפרעות תנועה וקואורדינציה, בלבול, עייפות, ורטיגו או סחרחורת.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המינון ההתחלתי המקובל עבור מבוגרים הוא 2 עד 3 גר' (4 עד 6 טבליות) ביום.
הרופא עשוי להתחיל את הטיפול במינונים גבוהים יותר, כגון 4 עד 6 גר' (8 עד 12 טבליות).

כדי למצוא את המינון האופטימלי עבורך, הרופא יעקוב בקביעות אחר רמות הליזודרן בדמך. הרופא עשוי להחליט להפסיק זמנית את הטיפול בליזודרן או להפחית את המינון אם יהיו לך תופעות לוואי מסוימות.

שימוש בילדים ומתבגרים

המינון ההתחלתי היומי של ליזודרן הוא 1.5 עד 3.5 גר'/מ"ר שטח הגוף (יחושב על ידי הרופא לפי משקל וגודל הילד).

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לבלוע את הטבליות עם כוס מים במהלך ארוחות המכילות מזון עתיר שומן. ניתן לחלק את המנה היומית הכוללת לשתיים או שלוש מנות.

על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך לחצות את הטבליה לשימוש מידי. יש לבלוע את חצאי הטבליה מיד לאחר החציה.

אם נטלת מנת יתר 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 בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בליזודרן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ספר לרופא מיד אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- אי ספיקת בלוטת יותרת הכליה: עייפות, כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, בלבול
- אנמיה: חיוורון של העור, עייפות שרירים, תחושת קוצר נשימה, ורטיגו בעיקר בעת קימה לעמידה
- פגיעה בכבד: הצהבה של העור והעיניים, גרד, בחילה, שלשול, עייפות, שתן בגוון כהה
- הפרעות נזירולוגיות: הפרעות תנועה וקואורדינציה, תחושות חריגות כמו נימול (דקרור), אובדן זיכרון, קשיי ריכוז, קשיי דיבור, ורטיגו

תסמינים אלה עשויים להעיד על סיבוכים שעבורם יכולות להתאים תרופות מסוימות.

תופעות לוואי על-פי שכיחותן

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- הקאה, בחילה, שלשול, כאב בטן
- חוסר תיאבון
- תחושות חריגות כמו נימול (דקרור)
- הפרעות תנועה וקואורדינציה, ורטיגו, בלבול
- ישנוניות, עייפות, חולשה בשרירים (עייפות שרירים במהלך מאמץ)
- דלקת (נפיחות, חמימות, כאב) של הריריות, פריחה בעור
- הפרעות דם (הארכת זמן דימום)
- עלייה בכולסטרול, טריגליצרידים (שומנים) ואנזימי כבד (בבדיקות דם)
- ירידה בספירת תאי דם לבנים
- התפתחות יתר של השדיים בגברים
- אי ספיקת בלוטת יותרת הכליה

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

- סחרחורת, כאב ראש

- הפרעות של מערכת העצבים ההיקפית (קשר להפרעות חושיות, חולשה וניוון של השרירים, ירידה ברפלקסים של הגידים ותסמינים וזומוטוריים כמו גלי חום, הזעה והפרעות שינה)
- פגיעה מנטלית (כגון איבוד זיכרון, קשיי ריכוז)
- הפרעת תנועה
- ירידה בתאי דם אדומים (אנמיה, עם תסמינים כגון חיוורון של העור ועייפות), ירידה בטסיות דם (עלולה להגביר את הנטייה לחבורות ודימום)
- דלקת כבד (הפטיטיס, אוטואימונית) (עלולה לגרום להצהבה של העור והעיניים, שתן בגוון כהה)
- קושי בקואורדינציה של השרירים

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

- חום
- כאבים כלליים
- הסמקה, לחץ דם גבוה או נמוך, תחושת סחרחורת/ורטיגו בהתרוממות פתאומית לעמידה
- ייצור מוגבר של רוק
- הפרעות בעיניים: פגיעה בראייה, טשטוש ראייה, כפל ראייה, עיוות ראייה, תלונה על סנוור
- זיהומים פטרייתיים
- פגיעה בכבד (עלולה לגרום להצהבה של העור והעיניים, שתן בגוון כהה)
- ירידה בחומצה אורית בבדיקות דם
- דלקת בשלפוחית השתן המלווה בדימום
- נוכחות דם בשתן, נוכחות חלבונים בשתן
- הפרעה בשיווי המשקל
- עיוות של חוש הטעם
- פגיעה בעיכול
- מקרוציסטות שחלתיות (עם תסמינים כגון כאב באגן, דימום)
- ירידה באנדרוסטנדין (פרקורסור להורמוני מין) בבדיקות דם אצל נשים
- ירידה בטסטוסטרון (הורמון מין) בבדיקות דם אצל נשים
- רמה מוגברת של גלובולין קושר הורמון מין (חלבון הקושר הורמוני מין) בבדיקות דם
- ירידה בטסטוסטרון חופשי (הורמון מין) בבדיקות דם אצל גברים
- היפוגונדיזם בגברים (עם תסמינים כגון התפתחות שדיים, ירידה בליבידו, פגיעה בזיקפה, הפרעות בפוריות)
- תגובות אלרגיות, גרד

בילדים ומתבגרים נצפו בעיות בבלוטת התריס, בעיות נזיר-פסיכולוגיות, עיכוב גדילה, ומקרה אחד של אנצפלופתיה. בנוסף, נצפו סימנים מסוימים של שינויים הורמונליים (כגון התפתחות שדיים בזכרים והפרשה נרתיקית ו/או התפתחות שדיים מוקדמת בנקבות).

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

דיווח 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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי אריזת הקרטון והבקבוק.

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש לאחסן באריזה המקורית. לשימוש עד שנה מיום הפתיחה.
- כל מוצר שנותר או פסולת יושלכו לאשפה בהתאם לכללים המקומיים עבור תרופות רעילות לתאים (ציטוטוקסיות).
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאינה בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, maize starch, macrogol 3350, silica colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ליזודרן הן טבליות לבנות, קמורות, עגולות, מחורצות בצד אחד ובצד השני עם הטבעה של BL מעל L1. ליזודרן זמינה בבקבוקי פלסטיק המכילים 100 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון 45240.

שם היצרן וכתובתו: HRA Pharma Rare Diseases, France.
200 avenue de Paris 92320 Chatillon, France

עלון זה נערך בתאריך 02/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166-52-35626-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.