

מאי 2023

חופא/ה נכבד/ה  
הוקח/ת נכבד/ה

## הנדון: Zytiga 250mg Tablets

חברת יאנסן ישראל בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר הבא התעדכן ב-  
:04/2023

Zytiga 250mg Tablets 148-03-33481-00

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

### ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Zytiga is a CYP17 inhibitor indicated:

- in combination with prednisone for the treatment of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer.
- for the treatment of newly diagnosed high risk metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) in adult men in combination with androgen deprivation therapy (ADT).

### מרכיב פעיל:

Abiraterone acetate

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,  
דנית ראובני

הוקחת ממונה  
יאנסן ישראל בע"מ

העדכונים בעלון לרופא הינם:

[...]

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains 250 mg of abiraterone acetate equivalent to 223 mg of abiraterone.

[...]

### 5.5 Dose Modification Guidelines for strong CYP3A4 inducers

[...]

#### Method of administration

ZYTIGA 250mg is for oral use.

The tablets ~~should~~ must be taken as a single dose once daily on an empty stomach. Zytiga 250mg must be taken at least ~~one~~ two hours ~~before~~ after a eating and food must not be eaten for ~~or~~ at least ~~two~~ one hours after ~~eating~~ taking Zytiga 250mg. ~~These Zytiga 250mg tablets should~~ must be swallowed whole with water.

[...]

העדכונים בעלון לצרכן הינם:

[...]

חומר פעיל וכמותו

אבירטרון אצטאט 250 מ"ג, השווה ל- 223 מ"ג אבירטרון

[...]

#### **שימוש בתרופה ומזון**

אין לקחת זייטיגה 250 מ"ג עם אוכל. נטילת זייטיגה 250 מ"ג עם אוכל עשויה לגרום לגוף לספוג כמות גדולה יותר מהנדרש זוהי עלולה לגרום לתופעות לוואי. יש ליטול טבליות זייטיגה 250 מ"ג כמנה יחידה פעם ביום על קיבה ריקה. אל תאכל דבריש ליטול זייטיגה 250 מ"ג לפחות שעתיים לאחר ארוחה ואין לאכול לפני נטילת זייטיגה 250 מ"ג ולפחות שעה לאחר נטילת זייטיגה 250 מ"ג.

[...]