

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

## אבירטרון - תרימה 250 מ"ג טבליות

**חומר פעיל וכמותו**

אבירטרון אצטאט 250 מ"ג abiraterone acetate 250 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 תחת "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 - תרימה 250 מ"ג ניתנת יחד עם פרדניזון לטיפול:

- בסרטן ערמונית גרורת העמיד לסירוס.
- בגברים מבוגרים שהם מאובחנים חדשים בסרטן ערמונית גרורת, רגיש להורמונים, בסיכון גבוה (mHSPC) בשילוב עם טיפול להפחתת 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 את אישה ובפרט אישה בהיריון. אבירטרון - תרימה 250 מ"ג מיועדת לשימוש בגברים בלבד.
  - אם אתה סובל מנזק חמור לכבד.
  - בשילוב עם Ra-223 (המשמש לטיפול בסרטן הערמונית).
- אם אחת מהקודות מעלה מתאימה למצבך אין ליטול את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול באבירטרון - תרימה 250 מ"ג שוחח עם הרופא:**

- אם אתה סובל מבעיות בכבד
- אם אתה 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 אתה סובל מבעיות לב אחרות או מבעיות בכלי הדם
- אם אתה סובל מקצב לב לא סדיר או קצב לב מהיר
- אם אתה סובל מקוצר נשימה
- אם עלית במהירות במשקל
- אם יש לך נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים
- אם נטלת בעבר תרופה בשם קטוקונזול לטיפול בסרטן הערמונית
- על הצורך בנטילת תרופה זו עם תרופה בשם פרדניזון
- על ההשפעות אפשריות על העצמות
- אם יש לך רמות גבוהות של סוכר בדם.

- ספר לרופא אם ידוע לך על בעיות בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (הפרעת קצב – אריתמייה), או אם אתה מטופל בתרופות למצבים אלו.
- ספר לרופא אם יש לך עור או עיניים בגוון צהוב, התכהות של השתן, בחילה חמורה או הקאות. כל אלו עלולים להיות תסמינים של בעיות בכבד. לעיתים נדירות כשל בתפקוד הכבד (אי ספיקת כבד חריפה) עלול לקרות ועלול להוביל למוות.
- אתה עלול לסבול מירידה בתאי דם אדומים, ירידה בחשק מיני (ליבדו), חולשת שרירים וכאבי שרירים.

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

אם אתה מתכנן ליטול Ra-223 לאחר טיפול באבירטרון - תרימה 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 מייד לבית חולים עם עלון התרופה על מנת להראותו לרופא.

**בדיקות ומעקב**

אבירטרון - תרימה 250 מ"ג עלולה להשפיע על הכבד וייתכן כי לא יהיו לך שום תסמינים. הרופא יבצע בדיקות דם מעת לעת במהלך הטיפול עם אבירטרון - תרימה 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 - תרימה 250 מ"ג יכולה להגביר את ההשפעה של מספר תרופות, כולל תרופות ללב, תרופות הרגעה, תרופות מסוימות לטיפול בסוכרת, תוספי תזונה (כגון St. John's wort) ותרופות אחרות. ייתכן שהרופא יחליט לשנות את המינון של תרופות אלו. כמו כן, ישנן תרופות העלולות להגביר או להפחית את השפעתה של אבירטרון - תרימה 250 מ"ג. תופעה זו עלולה לגרום להופעתן של תופעות לוואי או לחלופין, לפגוע ביעילות של אבירטרון - תרימה 250 מ"ג.

**תרופות אחרות הנלקחות עם אבירטרון - תרימה 250 מ"ג**

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

- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון קינידין, פרוקאינאמיד, אמיודרון וסוטולול).
- תרופות הידועות כמעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון מתדון – לשינוך כאב ודה-טוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מוקסיפילוקסצין – אנטיביוטיקה, אנטיפסיכוטיים – לבעיות נפשיות חמורות).

רצו להכין השימה של כל התרופות שאתה נוטל כדי ליידע את הרופא או הרוקח.

**שימוש בתרופה ומזון**

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

**היריון, הנקה ופוריות**

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

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

אבירטרון - תרימה 250 מ"ג מכילה תוסז. אם ידוע לך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני תחילת נטילת אבירטרון - תרימה 250 מ"ג. אבירטרון - תרימה 250 מ"ג מכילה 24.1 מ"ג נתרן (המרכיב הפעיל העיקרי במלח שולחן/מלח בישול) ב-4 טבליות שהן המינון היומי. יש לקחת זאת בחשבון בחולים אשר תחת דיאטת הגבלת נתרן. זה שווה ערך ל-1.2% של הצריכה היומית הדיאטטית המקסימלית המומלצת של נתרן לאדם מבוגר.

### 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. יש לקחת אבירטרון - תרימה 250 מ"ג עם פרדניזון בהתאם להוראות שקיבלת מהרופא.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 טבליות של אבירטרון - תרימה 250 מ"ג פעם ביום (1,000 מ"ג ביום).

עבור סרטן ערמונית גרורת העמיד לסירוס (CRPC) יש ליטול אבירטרון - תרימה 250 מ"ג עם 5 מ"ג פרדניזון פעמיים ביום.

עבור סרטן ערמונית גרורת רגיש להורמונים (mHSPC) יש ליטול אבירטרון - תרימה 250 מ"ג עם 5 מ"ג פרדניזון פעם ביום.

**אין לעובר על המנה המומלצת.**

ייתכן שהרופא ישנה את המינון על פי הצורך.

**אופן השימוש בתרופה:**

- יש לבלוע את טבליות אבירטרון - תרימה 250 מ"ג בשלמותן.
- אסור לחצות את הטבלייה, היות שאין קו חציה.

- אין לרסק, לכתוש או ללעוס את הטבליות.
- יש לבלוע טבליות אבירטרון - תרימה 250 מ"ג עם מים.
- יש ליטול אבירטרון - תרימה 250 מ"ג על קיבה ריקה. אין לקחת אבירטרון - תרימה 250 מ"ג עם אוכל. נטילת אבירטרון - תרימה 250 מ"ג עם אוכל עשויה לגרום לכמות גדולה יותר מהנדרש של התרופה להיספג בגוף וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תאכל דבר לפחות שעתיים לפני נטילת אבירטרון - תרימה 250 מ"ג ולפחות שעה לאחר נטילת אבירטרון - תרימה 250 מ"ג.
- אבירטרון - תרימה 250 מ"ג נלקחת יחד עם תרופה הנקראת פרדניזון. יש ליטול את פרדניזון על פי הוראות הרופא.
- יש ליטול פרדניזון בכל יום בזמן השימוש באבירטרון - תרימה 250 מ"ג.
- ייתכן שיהיה צורך בשינוי המינון של פרדניזון אם חל שינוי במצב הרפואי. הרופא יורה לך אם עליך לשנות את כמות הפרדניזון שאתה נוטל. אל תפסיק נטילת פרדניזון אלא אם הרופא הורה לך להפסיק.

**הוראות לפתיחת הבקבוק:**

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

- לחץ על פקק הפלסטיק כלפי מטה תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון
- הסר את הפקק

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

**אם שכחת ליטול מנה של אבירטרון - תרימה 250 מ"ג או פרדניזון, יש ליטול את המנה הבאה** למוחרת בזמן הרגיל.

אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת של אבירטרון - תרימה 250 מ"ג או פרדניזון, היוועץ ברופא מייד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק נטילת אבירטרון - תרימה 250 מ"ג או פרדניזון ללא התייעצות תחילה עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באבירטרון - תרימה 250 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא מייד אם אתה מרגיש אחת מהתופעות הבאות:**

חולשת שרירים, עוויתות שרירים או דפיקות לב (פלפיטציות). ייתכן שאלו הם סימנים של רמות נמוכות של אשלגן בדם.

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר**

**ממשתמש אחד מעשרה:**

- נוזלים 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)
- אי ספיקת לב
- 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 יותרת הכליה (קשור לבעיה באיזון מלחים ונוזלים)
- קצב לב לא רגיל (אריתמייה)
- חולשת שרירים ו/או כאב שרירים

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

- גירוי בריאות (דלקת נאדיות אלרגית – אלבואליטיס אלרגית)
- כשל בתפקוד כבד (אי ספיקת כבד חריפה)

**תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה:**

התקף לב, שינויים באק"ג (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 - תרימה 250 מ"ג בהתוויה של סרטן הערמונית. אבירטרון - תרימה 250 מ"ג בשילוב עם פרדניזון עלולים 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 על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.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.
- לאחר הפתיחה ניתן להשתמש בתוך 60 ימים.
- 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, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate and colloidal silicone dioxide, hypromellose 2910, titanium dioxide, macrogol/PEG 400, purified water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- טבליות מצופות בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off white) בעלות צורה אובאלית, עם הכיתוב "35" בצד אחד וללא כיתוב בצד השני.
- הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק עם פקק פלסטיק עמיד לפתיחה על ידי ילדים.
- כל בקבוק מכיל 120 טבליות.

**בעל הרישום וכתובתו:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

**שם היצרן וכתובתו:**

Dr. Reddy's Laboratories Limited, 8-2-337, Road no. 3, Banjara Hills, Hyderabad – 500034, Telangana, India.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-37-37264-99.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.