

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זייטיגה™ 250 מ"ג

טבליות

חומר פעיל וכמותו

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

Abiraterone acetate 250 mg, equivalent to 223 mg of abiraterone.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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?

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

- בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לסירוס.
- 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 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. זייטיגה 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 לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזייטיגה 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 זייטיגה 250 מ"ג בשילוב עם Ra-223 בגין העלייה בסיכון לשברים בעצמות או מוות. אם אתה מתכנן ליטול Ra-223 לאחר טיפול בזייטיגה 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

זייטיגה 250 מ"ג עלולה להשפיע על הכבד וייתכן כי לא יהיו לך שום תסמינים. הרופא יבצע בדיקות דם מעת לעת במהלך הטיפול עם זייטיגה 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.

זייטיגה 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 זייטיגה 250 מ"ג. תופעה זו עלולה לגרום להופעתן של תופעות לוואי או לחלופין, לפגוע ביעילות של זייטיגה 250 מ"ג.

תרופות אחרות הנלקחות עם זייטיגה 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: כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודרון וסולול).
- תרופות הידועות כמעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון: מתדון – לשיכוך כאב ודטוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מוקסיפילוקסצין – אנטיביוטיקה, אנטיפסיכטיים – לבעיות נפשיות חמורות).

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

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 וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. יש ליטול טבליות זייטיגה 250 מ"ג כמנה יחידה פעם ביום על קיבה ריקה. יש ליטול זייטיגה 250 מ"ג לפחות שעתיים לאחר האוכל ואין לאכול לפחות שעה לאחר נטילת זייטיגה 250 מ"ג.

היריון, הנקה ופוריות

זייטיגה 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 זייטיגה 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

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זייטיגה 250 מ"ג מכילה לקטוז. אם ידוע לך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופאך לפני תחילת נטילת זייטיגה 250 מ"ג. זייטיגה 250 מ"ג מכילה 27.2 מ"ג נתרן (המרכיב הפעיל העיקרי במלח שולחן/מלח ביסול) ב-4 טבליות שהינן המינן היומי. יש לקחת זאת בחשבון בחולים אשר תחת דיאטת הגבלת נתרן. זה שווה ערך ל-1.36% של הצריכה היומית הדיאטטית המקסימלית המומלצת של נתרן לאדם מבוגר.

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 זייטיגה 250 מ"ג עם פרדניזון בהתאם להוראות שקיבלת על ידי הרופא. המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 טבליות של זייטיגה 250 מ"ג פעם ביום (1,000 מ"ג ביום). עבור סרטן ערמונית גרורתית לסירוס (CRPC) יש ליטול זייטיגה 250 מ"ג עם 5 מ"ג פרדניזון פעמיים ביום. עבור סרטן ערמונית גרורתית רגיש להורמונים (mHSPC) יש ליטול זייטיגה 250 מ"ג עם 5 מ"ג פרדניזון מדי יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ייתכן שהרופא ישנה את המינון על פי הצורך.

אופן השימוש בתרופה:

- יש לבלוע את טבליות זייטיגה 250 מ"ג בשלמותן.
- אסור לחצות את הטבליה, היות שאין קו חצייה.
- אין לרסק, לכתוש או ללעוס את הטבליות.
- יש לבלוע טבליות זייטיגה 250 מ"ג עם מים.
- יש ליטול זייטיגה 250 מ"ג על קיבה ריקה. אין לקחת זייטיגה 250 מ"ג עם אוכל. נטילת זייטיגה 250 מ"ג עם אוכל עשויה לגרום לכמות גדולה יותר מהנדרש של התרופה להיספג על ידי הגוף וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. יש ליטול זייטיגה 250 מ"ג לפחות שעתיים לאחר האוכל, ואין לאכול לפחות שעה לאחר נטילת זייטיגה 250 מ"ג.
- זייטיגה 250 מ"ג נלקחת יחד עם תרופה הנקראת פרדניזון. יש ליטול את הפרדניזון על פי הוראות הרופא.

- יש ליטול פרדניזון בכל יום בזמן השימוש בזייטיגה 250 מ"ג.
- ייתכן שיהיה 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 זייטיגה 250 מ"ג או פרדניזון, יש ליטול את המנה הבאה למחרת בזמן הרגיל.

אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת של זייטיגה 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 זייטיגה 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 בזייטיגה 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 באופן מיידי 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:

- נזזלים 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 לנשום, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, או פריחה מגרדת. איבוד מסת עצם יכול להתרחש בגברים המטופלים בזייטיגה 250 מ"ג בהתוויה של סרטן הערמונית. זייטיגה 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) 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-30 מעלות צלזיוס.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 30 יום.
- יש לאחסן את טבליות זייטיגה 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, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate and silica, colloidal anhydrous.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות זייטיגה 250 מ"ג הינן בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off-white) בעלות צורה אובאלית, עם הכיתוב "AA250" בצד אחד.

- הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק עם פקק פלסטיק שהינו עמיד לפתיחה אקראית על ידי ילדים.
- כל בקבוק מכיל 120 טבליות. כל קרטון מכיל בקבוק אחד.

יצרן: יאנסן סילג ס.פ.א., איטליה, דרך ס.יאנסן, 04100, בורגו, ס.מישל, לטינה.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלתי קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 148-03-33481

נערך באפריל 2023

בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

ZYTI TAB PL SH 280523