

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

אביבניר 250 מ"ג
טבליות

חומר פעיל וכמותו
אבירטרון אצטאט 250 מ"ג

abiraterone acetate 250 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 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?

- אביבניר 250 מ"ג הינה תרופת מרשם המכילה חומר פעיל הנקרא אבירטרון אצטט.
אביבניר 250 מ"ג מעכבת את האנזים CYP17, תרופה זו 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 אצטט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה פרק 6 "מידע נוסף".
 - אם את אישה ובפרט אישה בהיריון. אביבניר 250 מ"ג מיועדת לשימוש בגברים בלבד.
 - אם אתה 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 באביבניר 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 רגיל או קצב לב מהיר.
- אם אתה סובל מקוצר נשימה.
- אם עלית במהירות במשקל.
- אם יש לך נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים.
- אם נטלת תרופה בשם קטוקונאזול 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 לרופא אם ידוע לך על בעיות בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (הפרעת קצב - אריתמיה) או אם אתה מטופל בתרופות למצבים אלו.

- ספר לרופא 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 אביבניר 250 מ"ג בשילוב עם Ra-223 בגין העלייה בסיכון לשברים בעצמות או מוות.
 - אם אתה מתכנן ליטול Ra-223 לאחר טיפול באביבניר 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 אריזת התרופה על מנת להראותו לרופא.

בדיקות ומעקב

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

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

תרופות אחרות הנלקחות עם אביבניר 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 כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסוטלול).
- תרופות הידועות כמעלות סיכון לבעיות קצב לב (כגון מתדון – לשיכוך כאב ודטוקסיפיקציה של התמכרות לתרופות, מוקסיפילוקסאצין – אנטיביוטיקה, אנטיפסיכויטיים – לבעיות נפשיות חמורות).
- רצוי להכין רשימה של כל התרופות שאתה נוטל כדי ליידע את הרופא או את הרוקח.

שימוש בתרופה ומזון

אין לקחת אביבניר 250 מ"ג עם אוכל. נטילת אביבניר 250 מ"ג עם אוכל עשויה לגרום לגוף לספוג כמות גדולה יותר מהנדרש וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. יש ליטול טבליות אביבניר 250 מ"ג כמנה יחידה פעם ביום על קיבה ריקה. יש ליטול אביבניר 250 מ"ג לפחות שתיים לאחר הארוחה ואין לאכול לפחות שעה לאחר נטילת אביבניר 250 מ"ג.

היריון, הנקה ופוריות

אביבניר 250 מ"ג אינה מיועדת לשימוש בנשים. תרופה זו עלולה להזיק לעובר אם היא ניטלת במהלך היריון. על נשים בהיריון או שעשויות להיכנס להיריון לעטות כפפות אם הן באות במגע עם אביבניר 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

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

אביבניר 250 מ"ג מכילה פחות מ-1 מילילמול נתרן (23 מ"ג) ב-4 טבליות שהן המינון היומי, כך שלמעשה היא נחשבת נטולת 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. יש לקחת אביבניר 250 מ"ג עם פרדניזון בהתאם להוראות שקיבלת על ידי הרופא.
המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 טבליות של אביבניר 250 מ"ג פעם ביום (1,000 מ"ג ביום).
עבור סרטן ערמונית גרורתית העמיד לסירוס (CRPC) יש ליטול אביבניר 250 מ"ג עם 5 מ"ג פרדניזון פעמיים ביום.
עבור סרטן ערמונית גרורתית רגיש להורמונים (mHSPC) יש ליטול אביבניר 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 אביבניר 250 מ"ג בשלמותן.
- אסור לחצות את הטבליה, היות שאין קו חציה.
- אין לרסק, לכתוש או ללעוס את הטבליות.
- יש לבלוע טבליות אביבניר 250 מ"ג עם מים.
- יש ליטול אביבניר 250 מ"ג על קיבה ריקה. אין לקחת אביבניר 250 מ"ג עם אוכל. נטילת אביבניר 250 מ"ג עם אוכל עשויה לגרום לכמות גדולה יותר מהנדרש של התרופה להיספג וזה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תאכל דבר לפחות שעתים לפני נטילת אביבניר 250 מ"ג ולפחות שעה לאחר נטילת אביבניר 250 מ"ג.
- אביבניר 250 מ"ג נלקחת יחד עם תרופה הנקראת פרדניזון. יש ליטול את הפרדניזון על פי הוראות הרופא.
- יש ליטול פרדניזון בכל יום בזמן השימוש באביבניר 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 כנגד כיוון השעון.
 - הסר את הפקק
- פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה.

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 אביבניר 250 מ"ג או פרדניזון, יש ליטול את המנה הבאה למוחרת בזמן הרגיל.
אם שכחת ליטול יותר ממנה אחת של אביבניר 250 מ"ג או פרדניזון, היוועץ ברופא מיד.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק נטילת אביבניר 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 באביבניר 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)
- 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 באביבניר 250 מ"ג בהתוויה של סרטן הערמונית. אביבניר 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-25 מעלות צלזיוס.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 120 יום. יש לאחסן מתחת ל-25 מעלות צלזיוס.
- יש להגן מאור.
- יש לאחסן את טבליות אביבניר 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:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, povidone, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליות אביבניר 250 מ"ג הן בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off-white) בעלות צורה אובאלית, בצד אחד של הטבליות מוטבע "A" ובצד השני מוטבע "250".
- הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק עם פקק פלסטיק עמיד לפתיחה אקראית על ידי ילדים.
- כל בקבוק מכיל 120 טבליות. כל קרטון מכיל בקבוק אחד.

יבואן ובעל הרישום וכתובתו: ביואבניר בע"מ, רחוב דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD., INDIA

Survey No. 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village; Outbullapur Mandal, Hyderabad, Telangana 500100 India.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-52-37297-99

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.