

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

אקסי-טבע 1 מ"ג

אקסי-טבע 3 מ"ג

אקסי-טבע 5 מ"ג

אקסי-טבע 7 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה: אקסיטיניב 1 מ"ג, 3 מ"ג, 5 מ"ג או 7 מ"ג

Axitinib 1 mg, 3 mg, 5 mg, or 7 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 להם כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אקסי-טבע מיועדת לטיפול בסרטן כליתי מתקדם (RCC), לאחר שטיפול תרופתי אחר נכשל.

קבוצה תרופוית: תרופה ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני טיפול באקסי-טבע, ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה יכול להתפתח במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לנטר את לחץ הדם לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם בעורקים או בוורידים, כולל שבץ, התקף לב או שינויים בראייה.
- יש לך היסטוריה של אקסי-טבע. יש ספיקת לב.
- אתה סובל מדימומים (כולל במערכת העיכול). יש ליידע את הרופא את מופיע דיומים.
- אתה אמור לעבור ניתוח או עברת ניתוח לאחרונה. יש להפסיק לקחת אקסי-טבע לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן, ולחזור להשתמש בתרופה רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.
- יש לך הפרעות במערכת העיכול, שלשול, בחילה, הקאה ועצירות יכולים להופיע במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לפנות מייד לקבלת טיול רפואי אם אתה חש כאב מתמשך או חמור בטנו מאחר שאקסי-טבע יכולה לגרום לנקב במערכת העיכול או לסיכסטולה.
- יש לך בעיות בבלוטת התריס. יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס לפני התחלת הטיפול באקסי-טבע ובמהלכו.
- אתה חווה החמרה בתפקוד הניורולוגי במהלך הטיפול, הכוללת כאב ראש, פרכוסים, עייפות, לבדול, עיוורון, הפרעות בראייה או הפרעות ניורולוגיות אחרות. אלו יכולים להיות סימנים של הפרעה ניורולוגית בשם Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS).

- יש לך בעיות בכבד.
- אתה סובל מפצענים שלא מחלימים.
- אתה בהריון או מתכננת להרות.
- את מניקה או מתכננת להניק.
- יש לך או היתנה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם אקסיטיניב יעיל ובטוח לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלכו, הרופא יפנה אותך לבדיקות: שטן, לחץ דם, תפקודי בלוטת התריס ומזלנימי כבד.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול באסטמה, שחפת, פרכוסים, זיהום בקטרילאי, זיהום פטרייתי, דיכאון או איידס.
- דקסאמתאזון (סטרואיד משמש) להעלאת הערנות פנובארביטל (משמשת בן היתר, לטיפול באפילפסיה), ריפאמפינ, ריפאבונסין, ריפאנסטין (משמשות בזיהומים חיידקיים), St. John's wort (צמח מרפא, היפריקום). יש להימנע משימוש בתרופות אלו במהלך הטיפול באקסי-טבע מכיוון שתרופות אלו מורידות את רמת התרופה בדם.
- בוסנטן (משמשת לטיפול בירר לחץ דם ריאתי), אפאבירנז, אטראבירין (משמשת לטיפול באידס), מופרילין (משמשת להעלאת הערנות בקרב חולים הנוטים לישנוניות במשך שעות היום) ונפצילין (משמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים). מומלץ להימנע משימוש בתרופות אלו בזמן נטילת אקסי-טבע מכיוון שהן עלולות להוריד את רמת אקסי-טבע בדם.
- טוקוקואזול (משמשת לטיפול בזיהום פטרייתי) מעלה את ריכוז אקסי-טבע בדם ועל כן יש להימנע מנטילת שתי התרופות יחד.

שימוש בתרופה נמוך

אין לאכול אשכוליות או לשותות מיץ אשכוליות יחד עם אקסי-טבע. אשכוליות יכולות להעלות את רמת התרופה בדם.

ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

יש ליידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת להרות. נטילת אקסי-טבע במהלך ההריון יכולה לגרום לפגמים מזלדים או להפלות. אין להרות במהלך הטיפול באקסי-טבע.

נשים בגיל הפוריות צריכות לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באקסי-טבע.

יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע. יש להתייעץ עם הרופא באלו אמצעי מניעה תוכלי להשתמש במהלך תקופה זו.

גברים שבת זוגם בגיל הפוריות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע. אם בת הזוג שלך הרתה במהלך הטיפול שלך באקסי-טבע, יש ליידע מייד את הרופא.

יש ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם התרופה עוברת חלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ולמשך שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע.

אקסי-טבע עלולה לגרום לבעיות פוריות אצל נשים וגברים, אשר יכולות להשפיע על היכולת להרות. אם יש לך חשש בנושא, פנה לרופא לקבלת ייעוץ.

נהיגה ושימוש במכוונות

עלך להיזהר בעת נהיגה או שימוש במכוונות, אם אתה חש בסחרחורת או בעייפות בזמן הטיפול באקסי-טבע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מוסימים, יש לפנות אליו לפני נטילת התרופה. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מ"מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה מצופה, ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

על לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה של 5 מ"ג כל 12 שעות עם או ללא מזון. ייתכן שהרופא ישנה את המינון על פי ההגובה שלך לתרופה או עקב תופעת לוואי (אם תופיע).

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתחוوه סחרחורת, יתר לחץ דם, פרכוסים הנובעים מעלייה בלחץ הדם או שיעול דמי, העלולים להיות קטלניים. עליך לפנות במהירות לרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

אם נשכחת לנטול תרופה זו בזמן המיועד, או שהקאת לאחר הנטילה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושהן בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח

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 באקסי-טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אקסי-טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- לחץ דם גבוה – לחץ דם גבוה שיחז בעת טיפול באקסי-טבע, ולפעמים עלול להיות חמור.** הרופא ינטר את לחץ הדם שלך באופן קבוע במהלך הטיפול. אם תהיה לך עלייה בלחץ הדם במהלך הטיפול, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה להורדת לחץ דם, יוריד את המינון של אקסי-טבע או יפסיק את הטיפול.
- קרישי דם בוורידים או בעורקים –** אקסי-טבע עלולה לגרום לקרישי דם העלולים להיות חמורים, ולעיתים מסכני חיים. יש לפנות בדחיפות **לקבלת עזרה רפואית ולהתקשר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:** כאב או תחושת קהות או חולשה בצד אחד של הגוף, הפרעות בדיבור, כאב ראש, שינויים בראייה.
- דימום –** אקסי-טבע עלולה לגרום לדימום העלול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. **יש להתקשר מייד לרופא או לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:**
 - דימום לא צפוי או דימום שנמשך זמן רב, כגון: דימום לא רגיל מהחניכיים, דימום וסתי או וגינלי חזק מהרגיל, דימום חמור או בלתי נשלט, שטן בצבע ורוד או חום, צואה אדומה או שחורה (שנראית כמו זפת), תבורה שגדלה או שנגרמה מסיבה לא ידועה, שיעול דמי או עם קרישי דם, הקאה דמית או קיא דמוי גרגירי קפה.
 - כאב פתאומי, נפיחות או כאבי מפרקים.
 - כאב ראש, סחרחורת או חולשה.
- אי ספיקת לב –** הרופא ינטר סימנים ותסמינים של אי ספיקת לב באופן קבוע במהלך הטיפול באקסי-טבע. אי ספיקת לב עלולה להיות חמורה ולעיתים מסכנת חיים. יש לספר לרופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול באקסי-טבע: עייפות, נפיחות באזור הבטן, הרגליים או הקרסוליים, קוצר נשימה, בליטה של הווריד בצוואר.

קרע בבטן או בדופן המעי – קרע בבטן או בדופן המעי יכול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. **יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:** כאב בטן חמור או כאב בטן שאינו חולף, הקאה דמית, צואה אדומה או שחורה.

בעיות בבלוטת התריס – הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקוד בלוטת התריס לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. ספר לרופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול באקסי-טבע: עייפות שמחמירה או שאינה חולפת, תחושת חום או קור, שינוי טונאלי בקול, עלייה או ירידה במשקל, נשירת שיער, תת-תגובות וכאבי שרירים. **סיכון להפרעה בתהליך ריפוי פצענים –** היתכנויות ריפוי פצענים לא יהיה תקין במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לספר לרופא אם אתה תנדי לעבור ניתוח כלשהו לפני תחילת הטיפול או במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש להפסיק לקחת אקסי-טבע לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן. הרופא יגיד לך מתי אתה יכול להתחיל שוב את הטיפול באקסי-טבע לאחר הניתוח.

Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS) – סידרום זה יכול להופיע במהלך הטיפול באקסי-טבע. פנה מייד לרופא אם יש לך: כאב ראש, פרכוסים, חולשה, לבדול, עלייה בלחץ הדם, עיוורון או שינויים בראייה, הפרעות בחשיבה.

- עלייה ברמות החלבון בשטן –** הרופא יפנה אותך לבדיקת רמות חלבון בשטן לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. אם יש לך חלבון בשטן, ייתכן שהרופא יפחית את מינון התרופה או יפסיק את הטיפול.
- בעיות בכבד –** הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. הרופא יכול לדחות או להפסיק את הטיפול באקסי-טבע אם אתה מפתח בעיות חמורות בכבד. ספר לרופא מייד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: גוון צהוב בעור או בעיניים, בחילות או הקאות חמורות, כאב בצד ימין של הבטן, שטן כהה (צבע תה), דימום או הופעה מוגברת של שטפי דם.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אקסי-טבע כוללות:

- שלשול
- לחץ דם גבוה
- תחושת עייפות או חולשה
- ירידה בתיאבון
- בחילה
- צרידות
- פריחה, אודם, קעקוץ או קילוף של העור בידיים וברגליים
- ירידה במשקל
- הקאה
- עצירות

תופעות לוואי נוספות כוללות:

פת פעילות של בלוטת התריס, כאבי פרקים, קוצר נשימה, כאב בטן, כאב בגפיים, חלבון בשטן, נשירת שיער, כאב שרירים, דימום מהאף, דם בשתן, שיעול דמי, שיעול, דלקת ברונקות ההריות, דלקת ברירות הפה, כאב ראש, פריחה, הפרעה בחוש הטעם, עור יבש, קשוי עיכול, גרד, אדמנת (אריממה), אודם או דלקת של העור), שינויים בספירת הדם, שינויים ברמות ההמוגלובין, עלייה ברמות אנזימי הכלבל, שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם, עלייה בקראטינין, עלייה באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז בדם, סחרחורת, כאב בבטן העליונה, התייבשות, אנמיה, טחורים, טיטנון (צלצולים באוזן), תחושת צריבה בפה, תסחיף ריאתי, דימום רקטלי, פקקת ורידים עמוקים, סימנת וריד הרשתית, פוליטימיה (עלייה ברמות ההמוגלובין בדם), התקף איסכמי חולי.

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (מכיוון שהדיווח התנדבותי ואין יכולת להעריך את גודל האנאולסיה המדובר, לא תמיד ניתן להעריך את השכיחות באופן המינימ או לבסס קשר סיבתי להשפיה לתרופה):

מפרצת וקרע בעורקים (כולל אבי העורקים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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. לא לגרום לאחסן 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 מתחת ל-C°25, באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide, iron oxide red and triacetin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אקסי-טבע 1 מ"ג: טבליה מצופה עגולה בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI

בצד אחד, 1-ו בצד השני.

אקסי-טבע 3 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI

בצד אחד, 3-ו בצד השני.

אקסי-טבע 5 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI

בצד אחד ו-5 בצד השני.

אקסי-טבע 7 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI

בצד אחד, 7-ו בצד השני.

הטבליות משווקות באריזות בליסטר המכילות 14, 28, 56 או 60 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי וסוגי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו

סינטון, יימכח, הולנד

העלון נערך ב90סטמבר 2025.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקסי-טבע 1 מ"ג: 179.92.37829

אקסי-טבע 3 מ"ג: 179.93.37830

אקסי-טבע 5 מ"ג: 179.94.37831

אקסי-טבע 7 מ"ג: 179.95.37832

לשם הפשוטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת,

התרופה מיועדת לבני שני המינים.

AXI-TEVA PIL MW0925