

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנזלוטמיד טבע 40 מ"ג אנזלוטמיד טבע 80 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה מצופה של אנזלוטמיד טבע 40 מ"ג מכילה: 40 mg Enzalutamide – אנזלוטמיד 40 מ"ג. כל טבלייה מצופה של אנזלוטמיד טבע 80 מ"ג מכילה: 80 mg Enzalutamide – אנזלוטמיד 80 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – קרא סעיף 6 "מידע נוסף".

האזהרה בעניין את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע מותאם על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, המייעץ הרופא או ברוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת לגברים מבוגרים בלבד. התרופה אינה מיועדת לשימוש בנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בגברים עם סרטן ערמונית:

אשר אינו מגיב עוד לטיפול הורמונלי או ניתוחי להורדת רמת טסטוסטרון

אשר התפשט לאזורים אחרים בגוף מגיב לטיפול הורמונלי או ניתוחי להורדת רמת טסטוסטרון או

אשר חוו כריתה של הערמונית או טיפול קרינה בשילוב עליה מהירה של PSA, אבל הסרטן לא התפשט לאזורים אחרים בגוף ומגיב לטיפול הורמונלי להורדת רמת טסטוסטרון.

קבוצה תרופיתית: אנטוגוניסטים להורמונים ולחומרים מקושרים, אנטי אנדרוגנים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך בהריון או עשוי להרות (ראי "הריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה פרנסיום

פרנסיום דווחו ב-6 מקרים מתוך כל 1,000 מטופלים שנטלו אנזלוטמיד טבע, ובפחות 3-מתוך 1,000 מטופלים שקיבלו פלצבו (ראה "תגובות בין תרופתיות" מטה ובסעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אתה נוטל תרופות אשר עלולות לגרום לפרנסיום או עלולות להעלות את הסיכוי לפרנסיום (ראה "תגובות בין תרופתיות" מטה). אם אתה סובל מפרנסיום במהלך הטיפול פנה לרופא בהקדם האפשרי. הרופא עשוי להחליט כי עליך להפסיק לקחת אנזלוטמיד טבע.

תסמונת אנצפאלופתיה אחורית הפיכה (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome [PRES])

תסמונת אנצפאלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיק שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת במטופלים שטופלו באנזלוטמיד טבע. אם אתה סובל מהתקף פרנסוי, החמרה בכאב הראש, בלבול, עיוורון או בעיות ראייה אחרות, יש ליצור קשר עם הרופא שלך מוקדם ככל האפשר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

סיכון להופעת סרטן חדש (ממאירות ראשונית שנייה)

דווחו מקרים של הופעת סרטן חדש (שני) כולל סרטן שלפוחית השתן והמעיי הגס בחולים שטופלו באנזלוטמיד טבע.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין בסימנים של דימום במערכת העיכול, דם בשתן או מרגיש לעתים קרובות צורך דחוף במתן שתן בזמן הטיפול באנזלוטמיד טבע.

קושי בבלעיה הקשור לאמפיין התרופה
התקבלו דיווחים על מטופלים שחוו קושי בבליעת התרופה, כולל מקרים של חנק. אירועים של קושי בבלעיה או חנק צפוי בתדירות גבוהה יותר בקרב מטופלים שקיבלו את התרופה בצורת קפלוית, ייתכן בשל גודלן הגדול יותר. יש לבלוע את הטבליה בשלמותן עם כמות מספקת של מים.

לפני הטיפול באנזלוטמיד טבע ספר לרופא אם:

- חווית פריחה חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת אנזלוטמיד טבע או תרופות אחרות.
- אתה נוטל תרופות ללילול דם (כגון וורפרין, אצנוקומורל, קלופידוגרל).
- אתה מטופל בבימותרפיה כגון דוסטאקסל.
- אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד.
- אתה סובל מבעיות במתפקוד הכליות.
- אתה סובל מאחד מהמצבים הבאים: הפרעה כלשהי בלב או בכלי הדם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה), או אם הנך מטופל בתרופות למצבים אלה. סיכון לבעיות בקצב הלב עלול לעלות בזמן השימוש באנזלוטמיד טבע.

רגישות (אלרגיה)
אנזלוטמיד עלולה להתבטא בפריחה או בהתנפחות של הפנים, הלשוון, השפתיים או הגרון. אם אתה רגיש (אלרגי) לאנזלוטמיד או לאחד מהמרכיבים הנוספים בתרופה זו, אל תיקח אנזלוטמיד טבע. דווחו מקרים הקשורים בטיפול באנזלוטמיד טבע של פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome).

הפסק מייד את הטיפול באנזלוטמיד טבע ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחת מהתופעות העוריות החמורות הללו המתוארות בסעיף 4 "תופעות לוואי".

אם אחד מהמצבים המצוינים מעלה חל עליך או שאינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

לדלים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אל קיים מידע לגבי בטיחות ועילות התרופה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כל לרופא או לרוקח. עליך לדעת את שמות התרופות אשר אתה לוקח. שמור רשימה שלהן איתך כדי להראות לרופא שלך כאשר נרשמת לך תרופה חדשה. אל תתחיל את תפסיק לקחת תרופה כלשהיא לפני שתשוחח עם הרופא אשר רשם לך אנזלוטמיד טבע.

במיוחד יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

תרופות אשר עלולות להעלות את הסיכון לפרנסיום כאשר נלקחות באותו הזמן עם אנזלוטמיד טבע:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול

באסטמה או במחלות אחרות בדרכי הנשימה (כגון אמפיזימלין, תאופילין)

- תרופות המיועדות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו דיכאון וסכיזופרניה (כגון קלזאפין, אולנזפין, ריספרידון, זיפראידון, בופרופיון, ליתיום, כלורפרומאזין, מסרידאזין, תירידאזין, אמיתרפטילין, דספראמין, דוקספין, אימרפאמין, מאפרטולין, מירטאזאפין)
- תרופות מסוימות לטיפול בכאב (כגון פתידין)
- תרופות אשר עלולות להשפיע על יעילותה של אנזלוטמיד טבע או שאנזלוטמיד טבע עלולה להשפיע על יעילותן, לרבות תרופות המשמשות ל:

- הורדת כולסטרול (כגון גמפירברזיל, אטורבסטאטין, סימבסטאטין)
- טיפול בכאב (כגון פנטניל, טרמדול)
- טיפול בסרטן (כגון קבזיטקסל)
- טיפול באפילפסיה (כגון קארבאמאזפין, קלונאזאם, פניטואין, פרימידון, חומצה ולפרואית)
- טיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כמו חרדה חמורה או סכיזופרניה (כגון דיזאפאם, מיזדולם, האלפרידול)
- טיפול בהפרעות שינה (כגון זולפידם)
- טיפול בבעיות בלב או להורדת לחץ דם (כגון ביסופרולול, דיגוקסין, דילטיאם, פלודיפין, קינרדיפין, ניפדיפין, רופראנולול, וראפאמיל)
- טיפול במחלות חמורות הקשורות לדלקות (כגון דקסאמתאזון, פרדניזולון)
- טיפול בזיהום HIV-1 (כגון אינדינאביר, ריטונאביר)
- טיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלאריתרומיצין, דוקסיציקלין)
- טיפול בהפרעות בבלוטת התריס (כגון לבותרוקסין)
- טיפול בשיגדון (כגון קולציצין)
- טיפול בבעיות בקיבה (כגון אומפרזול)
- מניעת מצבים לבביים או שבץ מוחי (כגון דיגיטן אסקיטלסט)
- מניעה של רחידית שתל (כגון טקרולימוס)

אנזלוטמיד טבע עלולה להפריע לחלק מהתרופות שמשמשות לטיפול בבעיות בקצב הלב (כגון כינדין, פרוקאנימיד, אמידארון וטוטלול) או עלולה להגדיל את הסיכון לבעיות בקצב הלב בעת שימוש בתרופות אחרות (כגון מתדון [תרופה המשמשת להקלת כאב וכולחל מתהלך' גמילה מסמים], מוקסיפלוקסאצין [אנטיביוטיקה], תרופות אנטי פסיכוטיות [המשמשות לטיפול במחלות נפשיות חמורות]).

יש לעדכן את הרופא אם אתה לוקח אחת מן התרופות המפורטות לעיל כיוון שהמינון של אנזלוטמיד טבע או של התרופות האחרות שאתה נוטל עשוי להשתנות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות
אנזלוטמיד טבע אינה מיועדת לשימוש בנשים. התרופה עלולה לגרום נזק לעובר או סיכון לאובדן ההריון. אין לקחת את התרופה אם את בהריון, מתכננת להרות או מניקה.

התרופה עלולה להשפיע על פוריות הגבר. אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה שיכולה להיכנס להריון, השתמש בקונדום באמצעי מניעה יעיל אחר במהלך הטיפול בתרופה ולמשך שלוש החודשים שלאחר סיום הטיפול בתרופה זו. אם אתה מקיים יחסי מין עם אישה בהריון, השתמש בקונדום על מנת להגן על העובר.

יש שהן חלק מהצוות המטפל, ראו סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" למידע על אופן הטיפול והשימוש.

נהיגה ושימוש במכונית

אנזלוטמיד טבע עלולה להיות השפעה בינונית על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונית. פרנסיום דווחו במטופלים הנוטלים אנזלוטמיד טבע. אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לפרנסיום, שוחח עם הרופא שלך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד על פי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למימון ולאופן השימוש בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הינו 160 מ"ג (ארבע טבליות של 40 מ"ג או שתי טבליות של 80 מ"ג), הנלקחות באותו הזמן, פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- הוראות שימוש**
- ניתן לקחת אנזלוטמיד טבע עם או ללא מזון.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, עם כמות מספקת של מים.
- אין לחצות, לרסק או ללעוס את הטבליות לפני הבלעיה.

אנזלוטמיד טבע אסורה במגע לאנשים שאינם התופלים או הצוות מטפל. אסור לנשים בהריון או נשים שעשויות להרות לגעת בטבליות אנזלוטמיד טבע בשורות או פגמוות ללא לבישת אמצעי הגנה כמו כפפות. ייתכן שהרופא שלך ירשם לך תרופות נוספות בזמן הטיפול באנזלוטמיד טבע.

אם נטלת טבעות מינון גבוה מהנדרש

אם נטלת יותר ממינון ממה שנרשם לך, הפסק לטויל אנזלוטמיד טבע וצור קשר עם הרופא שלך. אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפרנסיום או לתופעות לוואי אחרות.

אם בטעות ילד בלע את התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון בבית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

אם שכחת לטויל אנזלוטמיד טבע בזמן המתוכנן, קח את המנה הרגילה שלך מייד כשיתזכר.

אם שכחת לקחת אנזלוטמיד טבע למשך יום שלם, קח את המנה הבאה ביום שאחרי.

אך אם שכחת לקחת אנזלוטמיד טבע למשך יותר מייממה יש לעדכן את הרופא שלך מיידית.

אין לטויל מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו מבלי להיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק לקחת את התרופה:

אין להפסיק לקחת תרופה זו אלא אם הרופא שלך הורה לך לעשות זאת.

אין לטויל תרופות בחושרן בדוק את התותיית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך קוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנזלוטמיד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אלו תיבנה למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פרנסיום

פרנסיום דווחו ב-6 מטופלים מתוך 1,000 שנטלו אנזלוטמיד טבע ובפחות 3-מתוך 1,000 מטופלים שנטלו פלצבו. הסיכון לפרנסיום מוגבר אם אתה נוטל מינון גבוה מהמינון המומלץ, אם אתה נוטל תרופות נוספות מסוימות או אם יש לך גורמי סיכון לפרנסיום.

אם מופיעים פרנסיום, יש לגשת לרופא בהקדם האפשרי. הרופא עשוי להחליט כי עליך להפסיק לקחת אנזלוטמיד טבע.

תסמונת אנצפאלופתיה אחורית הפיכה (PRES)
תסמונת אנצפאלופתיה אחורית הפיכה הינה מצב נדיר והפיק שמערב את המוח. דווחו מקרים נדירים של התסמונת (כולה להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים) במטופלים שטופלו באנזלוטמיד טבע. אם אתה סובל מהתקף פרנסוי, החמרה בכאב הראש, בלבול, עיוורון או בעיות ראייה אחרות, יש ליצור קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי אפשריות נוספות

תופעות לוואי **שיכחות מאוד** (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- עייפות
- נפילות
- שברים בעצמות
- גלי חום
- לחץ דם גבוה

תופעות לוואי **שיכחות** (עשויות להשפיע על 10-1 מתוך 100 מטופלים):

- כאבי ראש
- תחושת חרדה
- עור יבש
- גירוד

קושי יזכרון
חסימה של העורקים בלב (מחלת לב איסכמית)

- הגדלת שדיים בגברים (גינקומסטיה)
- כאבים בפטמה
- רגישות בחזה
- תסמינים של תסמונת רגליים חסרות מנוחה (דחף בלתי נשלט להזיז חלק מהגוף, בד"כ הרגל)
- ירידה בריכוז
- שכחה
- שינויים בחוש הטעם
- קושי להשוב באופן צלול

תופעות לוואי **לא שיכחות** (עשויות להשפיע על 10-1 מתוך 1,000 מטופלים):

- הזיות
- ספיריט מנוכח של כדוריות הדם הלבנות
- עליה ברמות אנזימי כבד בבדיקת דם (סימן לבעיות בכבד)
- תופעות לוואי **ששיכחותן אינה ידועה** (לא ניתן לקבוע את שיכחותן מהנתונים הקיימים):
- כאבי שרירים, התכווצויות שרירם, חולשת שרירים, כאבי גב
- שינויים באק"ג (הארכת QT)
- קושי בבלעית התרופה כולל חנק
- כאבי בטן, כולל בחילות
- תגובה עורית המתבטאת בכתמים אדומים
- אנטיגנים של העור, העלולים להיראות בצורת "מטרה" – עם מרכז אדום כהה המוקף בטבעות אדומות בהירות יותר (אריתמה מולטיפורמה), או תגובה עורית חמורה אחרת
- דמית מטרה אדמדמה לא מורמת מהעור, או בצורת טלאים עגולים על הגוף, לרוב עם שלפוחיות במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, גררון, כאב, באיברי המין ובעיניים
- אשמי ניכולס' להופיע אחרי הופעת חום ותסמינים דמויי שפעת (Stevens-Johnson syndrome)
- פריחה
- הקאות
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון
- ירידה בספירת טסיות דם (המעלה את הסיכון לדימום או חבלות)
- שלשול
- ירידה בתאבון

אם היפעתה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

לדיווח על תופעות לוואי

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. כיצד לאחסן את התרופה?

מליצה
הרעולה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח אריתם של ילדים ו/או לתינוקות ועל ידי כך תמנע/י 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 תרופה זו במקום יבש, מתחת ל-25°C.

הבקבוק מכיל מינון סופחי לחות, אין לבלוע אותו! אין להוציא אותם מהבקבוק. ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה.

אין להשליך תרופות כלשהן דרך הביוב או האשפה הביתית. ישלם את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אינן נמצאות עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: Hypromellose phthalate, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide, macrogol 8000, iron oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
אנזלוטמיד טבע 40 מ"ג – טבלייה עגולה בצבע צהוב עד צהוב בהיר, מוטבעת TV בצד אחד ו-3415 בצד השני.

הבקבוק מכיל סופחי לחות האסורים בבלעיה. יש להשאירם בבקבוק על מנת להגן על הטבליות מפני לחות.

הטבליות משווקות באריזת בקבוק פלסטיק המכיל 28, 60, 120 או 180 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

אנזלוטמיד טבע 80 מ"ג – טבלייה אובלית בצבע צהוב עד צהוב בהיר, מוטבעת TV בצד אחד ו-3416 בצד השני.

הבקבוק מכיל סופחי לחות האסורים בבלעיה. יש להשאירם בבקבוק על מנת להגן על הטבליות מפני לחות.

הטבליות משווקות באריזת בקבוק פלסטיק המכיל 28, 60 או 180 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הבניאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך בינואר 2026.

מספרי רישום התרופה בפקנס התרופות המלכתיות במשרד הבריאות:

אנזלוטמיד טבע 40 מ"ג, טבליות מצופות: 180.26.37779

אנזלוטמיד טבע 80 מ"ג, טבליות מצופות: 180.27.37780

ENZALUTAMIDE PIL MWL0126