

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר  
על ידי **לצרכן לפי תקנות הרוקחים**  
**(תכשירים) התש"מ – 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



# אסטרציט® כמוסות

כל כמוסה מכילה:

**אסטרמוסטין פוספאט 140 mg Estramustine Phosphate**  
רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

**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.

התרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה לא מיועדת לשימוש על ידי נשים וילדים.

## 1. למה מיועדת התרופה?

טיפול קו שני בשלבים מתקדמים של סרטן הערמונית, כאשר הטיפולים המקבילים הפסיקו להועיל.

### קבוצה תרופוטי:

אסטרציט® שיכת לקבוצת תרופות הנקראות תרופות ציטוטוקסיות, תרופות אלה משמשות לטיפול בסרטן.

## 2. לפני שימוש בתרופה

**✗ אין להשתמש בתרופה אם:**

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לאסטרדיול או לחרדל תחנני.
- אין להשתמש אם אתה סובל מכיב בקיבה או במעי.
- אין להשתמש אם אתה סובל ממחלת לב חמורה.
- אין להשתמש אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- אין להשתמש אם אתה סובל מבעיות הקשורות בקרישת דם.
- אין להשתמש אם אתה סובל מסיבוכים הקשורים לאגירת נוזלים.
- אין להשתמש בנשים ובילדים.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, במידה ואתה סובל או סבלת בעבר מאחד או יותר מהמצבים הבאים:

- ספירת דם נמוכה או בעיות בתפקוד מח העצם.
- קרישיות יתר או בעיות הקשורות בורידים (כולל כאב בורידים).
- מחלת כל דם מוחיים (מצב שעלול לעיתים להוביל לשבץ מוחי).
- סוכרת, יתר לחץ דם או בעיות בתפקודי כבד (עליך להיות במעקב רופא בתקופת הטיפול בתרופה זו).
- אפילפסיה.
- רמות גבוהות של סידן בדם (עליך לעקוב אחר רמות סידן בדם).
- בעיות בתפקוד הכליות או אגירת נוזלים.
- בעיות לבביות אשר עלולות לגרום לקוצר נשימה או נפחיות בקרוסליים.
- מיגרנות.

אם קיבלת את עליך לקבל חיסון מכל סוג **עליך להתייעץ עם הרופא** (אין עליך חיסונים חיים בפגוע טיפול בתרופה). אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני טיטול התרופה.

אם אתה עומד לעבור בדיקות מעבדה עליך לדווח לרופא, מאחר שהטיפול בתרופה זו עלול להשפיע על התוצאות.

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: נוגדי דיכאון, מקבוצת טריציקליים), מכיוון שאסטרציט® עלולה להעלות את רמתן בדם.

תכשירים המכילים סידן, מגנוזיום או אלומיניום (כגון תכשירים להקלת צרבת), מכיוון שהשילוב עלול לפגוע בספיגת אסטרציט® (אין לקחת את התכשירים בו זמנית). תרופות מקבוצת מעכבי האניזים המפרק אנגיוטנסין (ACE inhibitors) לטיפול ביתר לחץ דם, חמשה לתופעת לוואי של בצקות.

### שימוש באסטרציט®, מזון ולאכולה

יעילות התרופה נפגמת אם נוטלים אותה בו זמנית עם מזונות המכילים סידן, לכן אין ליטול את התרופה עם חלב או מוצריו או עם מזון אחר המכיל סידן, כגון: סרדינים, סלמון או ברוקולי.

### הריון והנקה

אסטרציט® עלולה לפגוע בעובר, לכן יש להמנע מהריון במהלך הטיפול. עליך וגם על בת זוגתך להשתמש באמצעי מניעה יעילים. עליך להיוועץ ברופא אם בת זוגתך בהריון או מיניקה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא! עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### אין לעבור על המנה המומלצת!

אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה! מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.

מומלץ לקחת את התרופה בזמן קבוע בכל יום.

### בדיקות ומעקב:

יתכן ותצטרך לבצע בדיקות דם, בדיקות של רמת הסיידן בדם וכן בדיקות תפקודי כבד במהלך הטיפול. הרופא ינהה אותך באופן בדיקות של לבצע בדיקות אלו.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש,** יש ליטול מנה מיד כשמתברר, אלא אם כן הגיע זמן המנה הבאה. **אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולת!**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משפיים אם הנך זקוק להם.

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

## 4. תופעות לוואי

לואי בכל תרופה, השימוש באסטרציט® עלול לגרום לתופעות כמו אי חבלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש לתופעות מיד לרופא במקרה של:** תגובה אלרגית חריפה, כגון: קושי נשימה, תלפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד מפושטים (נעל כל הגוף). הפעות כאבים בחזה או קוצר נשימה.

תופעות גוברת, אי נוחות או שינוי צבע ברגל אחת או בשתייהן.

**תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד (Very common) (מופיעות ביותר ממשמשש 1 מתוך 10):**

בחילות והקאות (בעיקר בשבועות 1-2 לטיפול), שלשול, בעיות בתפקודי כבד, ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה), ירידה במספר תאי הדם הלבנים, הגדלת חזה בגברים, נפחיות ברגליים ובקרוסליים (עקב הצטברות נוזלים בגוף, בצקת).

**תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (Common) (מופיעות עד 1 מתוך 10 משתמשים):**

ירידה במספר טסיות הדם (המסייעות בקרישת הדם), כאבי ראש, עיפות, התקף לב, היווצרות ירידה דם.

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (Not known):** עליה בלחץ הדם, ירידה בתפקוד המיני, היווצרות קריש דם באזרוי, דחוקה, חולשת שרירים, דיכאון, בלבול, פריחה בעור אשר עלולה להיות מלווה בגרד או בתחושת צריבה.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי משרד 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)) המפהה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 אטון חודש.

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. לאחר פתיחה ניתן להשתמש בתרופה **תוך 25 יום**.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Talc, sodium lauryl sulphate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide, shellac, black iron oxide, ammonium hydroxide, propylene glycol.

### כיצד נרית התרופה ומי תוכן האריזה:

אסטרציט®: כמוסת גילטת קשה בצבע לבן עם המילה "ESTRACYT" מוטבעת בחלק העליון ו- "K Ph 750" בחלק התחתון. הכמוסה מכילה אבקה שצבעה אפר-וייט.

האריזה מכילה 100 כמוסות.

**שם היצרן:** פיזור איטליה S.r.l. אסקולי פיצינו, איטליה.

**בעל הרישום:** פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2016. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: אסטרציט®: 112.29.29412.00

ESTR CAPS PL SH 140616