

תאריך : אפריל 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טבע מבקשת לייצע לגבי העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אקסמסטאן טבע 25 מ"ג טבליות מצופות

Exemestane Teva 25 mg Film Coated Tablets

Contains: Exemestane 25 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Exemestaen Teva is indicated for the treatment of advances breast cancer (ABC) in women with natural or induced postmenopausal status whose disease has progressed following anti-oestrogen therapy alone.

Exemestane Teva is also indicated for the treatment of postmenopausal women with ABC whose disease has progressed following multiple hormonal therapies.

Exemestane Teva is indicated for the adjuvant treatment of postmenopausal women with oestrogen receptor positive invasive early breast cancer following 2-3 years of initial adjuvant tamoxifen therapy.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסרטן השד.

קבוצה תרפויטית:

מעכבים סטרואידלים של האנזים ארומטז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם את:

- רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (אקסמסטאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (למידע נוסף אנא ראי סעיף 6)
- בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מניקה
- לפני גיל המעבר (יש לך עדין מחזור חודשי)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסמסטאן טבע ספרי לרופא אם:

- יש לך בעיות עם הכבד או הכליות
- את סובלת או סבלת בעבר ממחלה שמשפיעה על חוזק העצמות. ייתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות צפיפות עצם לפני ובמהלך הטיפול באקסמסטאן טבע. הסיבה לכך הינה שקבוצת תרופות זו מפחיתה את רמות הורמוני המין הנשיים, דבר אשר עלול להוביל לאיבוד תכולת המינרלים בעצמות, אשר עלול להפחית את חוזקן.
- בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה:
- הרופא עשוי לקחת לך דגימות דם על מנת לוודא שעברת את גיל המעבר.
- בדיקה שגרתית של רמת ויטמין D. בשלבים מוקדמים של סרטן השד, ייתכן שרמת ויטמין D שלך תהיה נמוכה.
- הרופא ייתן לך תוסף ויטמין D במידה ורמת ויטמין D נמוכה מהנורמה.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות המכילות אסטרוגן
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פניטואין וקרבתמזפין (נוגדי עוויתות לטיפול באפילפסיה)
- תכשירים צמחיים המכילים היפריקום (St John's Wort)

אין לקחת אקסמסטאן טבע באותו הזמן של טיפול הורמונלי חלופי (HRT).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה!

שימוש ב- Exemstane עלול לגרום לתוצאה חיובית שגויה בבדיקות סמים לפני השימוש בתכשיר, יתכן והרופא המטפל יבצע בדיקת דם, על מנת לוודא שהינך אחרי הפסקת המחזור החודשי.
במידה וקיים סיכוי שתיכנס להריון יש להימנע משימוש בתרופה עם הרופא לגבי אמצעים למניעת הריון.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה אחרי הארוחה.

הריון והנקה

- אם את בהריון או מניקה יש להימנע משימוש בתרופות.
- אין לקחת אקסמסטאן טבע אם הינך בהריון או מניקה.
- אם את בהריון או חושבת שאת בהריון, ספרי לרופא.
- אם יש אפשרות כלשהי שאת יכולה להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם את חשה נמנום, סחרחורת או חולשה כאשר את נוטלת אקסמסטאן טבע, אסור לך לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
 התרופה אקסמסטאן טבע מכילה נתרן. תכולת הנתרן בתרופה הינה פחותה מ-23 מ"ג לטבליה, כך שלמעשה התרופה נחשבת כנטולת נתרן.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
 טבליה אחת של 25 מ"ג דרך הפה פעם ביום בסביבות אותה שעה. הרופא יקבע את משך הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין ללעוס!
- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
- במידה ואת צריכה להגיע לבית חולים בזמן נטילת אקסמסטאן טבע, יש ליידע את הצוות הרפואי על התרופות שאת נוטלת.

אין מידע לגבי כתישה/חציה

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קחי את הטבליה שנשכחה כאשר את נזכרת. אם זה סמוך למנה הבאה קחי טבליה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק את נטילת התרופה גם אם את מרגישה טוב, אלא אם כן הרופא הורה לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקסמסטאן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. באופן כללי, אקסמסטאן נסבל היטב ותופעות הלוואי הבאות שנצפו במטופלות שטופלו באקסמסטאן הן בעיקר קלות או מתונות. **רוב תופעות הלוואי קשורות למחסור באסטרוגן (כגון גלי חום).**

יש לפנות מיד לרופא אם את סובלת מ:

רגישות יתר, דלקת של הכבד (הפטיטיס) ודלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת הצהבה של העור. תסמינים כוללים תחושה כללית לא טובה, בחילה, צהבת (הצהבה של העור והעיניים), גירוד, כאבים בצד הימין של הבטן וחוסר תיאבון.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע יותר מאשר 1 מתוך 10 משתמשות):

- דיכאון
- קושי להרדם
- כאב ראש
- גלי חום
- סחרחורות
- בחילה
- הזעת יתר
- כאבי שרירים ומפרקים (כולל דלקת מפרקים ניוונית, כאבי גב, דלקת מפרקים ונוקשות מפרקים)
- עייפות
- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים
- כאב בטן
- רמה גבוהה של אנזימי הכבד
- רמה גבוהה של תוצרי פירוק המוגלובין בדם
- רמה גבוהה של אנזימי בדם עקב פגיעה בכבד
- כאב

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע עד 1 מתוך 10 משתמשות):

- חוסר תיאבון
- תסמונת התעלה הקרפלית (תחושה של שילוב של "סיכות ומחטים", חוסר תחושה וכאב המשפיע על כל היד מלבד האצבע הקטנה) או עקצוץ של העור
- כאבי בטן, הקאות, עצירות, בעיות עיכול, שלשול
- נשירת שיער
- פריחה בעור, סרפדת וגירוד
- דלדול עצמות שעלול להחליש את חוזקן (אוסטאופורוזיס), שמוביל במקרים מסוימים לשברים בעצמות
- כאב, כפות ידיים ורגליים נפוחות
- ירידה בספירת הטסיות בדם
- חולשת שרירים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע עד 1 מתוך 100 משתמשות):

- רגישות יתר

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע עד 1 מתוך 1,000 משתמשות):

- התפרצות של שלפוחיות קטנות על פני שטח מסוים של העור כאשר ישנה פריחה נמנם
- דלקת כבד
- דלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת להצהבת העור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן אינה יכולה להיות מוערכת מהנתונים הזמינים):
• רמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוימים בדם

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>