

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ארלידה™ טבליות מצופות

חומרים פעילים

Apalutamide 60 mg

אפלוטמיד 60 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 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?

ארלידה מעכבת רצפטור אנדרוגני ומיועדת:

- לטיפול בגברים בוגרים לטיפול בסרטן ערמונית גרורתית הרגיש להורמונים metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC) בשילוב עם תרפיה של הורדת ההורמון הגברי טסטוסטרון (ADT (androgen deprivation therapy).
- לטיפול בסרטן ערמונית לא גרורתית עמיד לסירוס Non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC)

קבוצה תרפויטית

מעכב רצפטור אנדרוגני (ARI)

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אפלוטמיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך אישה. ארלידה אינה מיועדת לשימוש בנשים-אם הינך בהריון או עשויה להיות בהריון. ארלידה עלולה לפגוע בעובר או לגרום להפלה. (אנא ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" למידע נוסף)..

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בארלידה, ספר לרופא על מצבך הרפואי, בעיקר אם:

• יש לך היסטוריה של מחלות לב

• הינך סובל מלחץ דם גבוה

• יש לך סוכרת

• הינך סובל מכמות חריגה של שומנים או כולסטרול בדם (דיסליפידמיה)

- יש לך היסטוריה רפואית של פרכוסים, פגיעה מוחית, שבץ אירועים במח, או גידולים במוח.
- הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הטיפול בארלידה יכול לפגוע בעובר ולגרום להפלה.
- הינך נוטל תרופות למניעת קרישיות (לדוגמא וורפרין, אצנוקומרול)
- הינך סובל מבעיות לבביות או הקשורות בכלי דם, כולל בעיות בקצב הלב (אריתמיה)
- יש לך בת זוג בהריון או שעשויה להיות בהריון. על גברים בעלי בת זוג שעשויה להיכנס להריון להשתמש באמצעי מניעה

- יעילים במהלך הטיפול וכן במשך 3 חודשים נוספים לאחר המנה האחרונה של ארלידה.
- גברים צריכים להשתמש בקונדום בעת קיום יחסי מין עם אישה הרה.
- היוועץ ברופא אם יש לך שאלות לגבי אמצעי מניעה.
- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם ארלידה עוברת לחלב אם.
- אם ידוע לך אם הינך נמצא בסיכון לסבול משברים בעצמות.
- אם ידוע לך שאתה נמצא בסיכון לסבול מנפילות, במיוחד לחולים בגילאים מבוגרים.

לא

ילדים ומתבגרים

קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן ויהיה צורך לשנות את מינון הארלידה או מינון התרופות האחרות שהינך נוטל. ארלידה עשויה להגיב עם תרופות רבות.

ספר לרופאך אם הינך נוטל את התרופות הבאות:

- להורדת רמת שומנים בדם (לדוגמא גמפיברוזיל)
- לטיפול בזיהומים חיידקיים (לדוגמא מוקסיפלוקסצין, קלריתרומיצין, ריפמפין)
- לטיפול בזיהומים פטרייתיים (לדוגמא, איטרקונזול, קטוקונזול)
- לטיפול בזיהום HIV (לדוגמא ריטונביר, אפבירנץ, דרונביר)
- לטיפול בחרדה (לדוגמא מידזולם, דיאזפם)
- לטיפול באפילפסיה (לדוגמא פניטואין, חומצה ולפראית)
- לטיפול במחלת החרז ושטי (מצבים בהם יש עודף חומצה בקיבה) (לדוגמא אומפרזול)
- למניעת היווצרות קרישי דם (לדוגמא וורפרין, קלופידוגרל, דביגטרן אטקסילט)
- לטיפול בקדחת השחת ואלרגיות (לדוגמא פקסופנדיון)
- תרופות להורדת רמת כולסטרול (לדוגמא סטטינים כגון רוזובסטטין, סימבסטטין),
- לטיפול בבעיות לבביות ולבביות ולהורדת לחץ דם (לדוגמא דיגוקסין, פלודיפין)
- לטיפול בבעיות קצב לב (לדוגמא קווינידין, דיסופירמיד, אמידרון, סטלול, דופטיליד, איבוטיליד)
- לטיפול בבעיות בלוטת התריס (לדוגמא לבוטירוקסין)
- לטיפול בשיגדון (לדוגמא כולכיצין)
- להורדת רמות סוכר בדם (לדוגמא רפגליניד)
- לטיפול בסרטן (לדוגמא לפטיניב, מטוטרקסט)
- לטיפול בכאב או התמכרות לאופיואידים (לדוגמא מתאדון)
- לטיפול בבעיות נפשיות חמורות (לדוגמא הלופרידול)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ארלידה עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, אין להשתמש בארלידה כיוון שהתרופה עלולה לגרום פגיעה בעובר ואף סכנה לאיבוד ההריון.

לא ידוע אם ארלידה עוברת לחלב אם. אם הינך מניקה, שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

גברים

אם בת הזוג שלך בגיל הפוריות, בהריון או עשויה להיות בהריון, יש להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול בארלידה ובמשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה. גברים צריכים להשתמש בקונדום בעת קיום יחסי מין עם אישה הרה. ארלידה עלולה לפגוע בפוריות הגבר, וזה עלול להשפיע על היכולת להרות. אין לתרום זרע במהלך הטיפול בארלידה או במשך 3 חודשים לאחר המנה האחרונה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול את המנה המומלצת של ארלידה פעם ביום, באותה שעה כל יום.

ניתן ליטול ארלידה עם או ללא מזון.

יש ליטול את הטבליה בשלמותה. אין לשבור או לחצות את הטבליה.

אין להפסיק ליטול ארלידה לפני שתיוועץ ברופאך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במקביל לטיפול בארלידה, עליך להתחיל או להמשיך בנטילה של אנלוג של הורמון משחרר גונדוטרופינים (gonadotropin-releasing hormone [GnRH] analog) אלא אם עברת או עתיד לעבור ניתוח שמטרתו הורדת כמות הטסטוסטרון בגופך (סירוס ניתוחי).

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 את התרופה, טול את המנה הרגילה בהקדם האפשרי באותו היום. למחרת יש לחזור למשטר המינון הרגיל. אין ליטול יותר טבליות מהרגיל על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 בארלידה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ארלידה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

מחלות לב שבץ, או מיני-שבץ. דימום במח או חסימת עורקים בלב או בחלקים במוח התרחשו במספר חולים במהלך טיפול בארלידה ועלולים לגרום למוות. הרופא ינטר סימנים וסימפטומים של בעיות בלב או במוח במהלך הטיפול בארלידה. יש להתקשר לרופא או לקבל עזרה רפואית באופן מיידי אם הינך סובל מ:

כאב או אי נוחות בחזה במצב מנוחה או תוך כדי פעילות
קוצר נשימה

חוסר תחושה או חולשה באזור הפנים, זרועות או הרגליים, בעיקר בצד אחד של הגוף
בעיה בדיבור או בהבנה

בעיית ראייה בעין אחת או בשתי העיניים

סחרחורות, איבוד שיווי משקל או קואורדינציה, או בעיות בהליכה

נפילות ושברים – טיפול בארלידה יכול לגרום להיחלשות של עצמות ושרירים ולהעלות את הסיכון לנפילות ולשברים. נפילות ושברים
אירעו לאנשים שטופלו בארלידה.. רופאך יעריך את הסיכונים לנפילות ושברים במהלך הטיפול בארלידה.

פרכוסים – טיפול בארלידה עלול להעלות את הסיכון לפרכוסים. עליך להימנע מפעילויות שבהן אובדן הכרה פתאומי עלול לגרום
פגיעה חמורה לך או לאחרים. ספר לרופאך מיד אם הינך חווה אובדן הכרה או פרכוסים. רופאך יורה לך על הפסקת ארלידה אם חווית
פרכוס במהלך הטיפול.

תופעות עוריות חמורות – טיפול בארלידה עלול לגרום תופעות עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות.
הפסק ליטול ארלידה וגש מיד לעזרה רפואית אם הינך מפתח אחד מהסימנים או תסמינים הבאים הקשורים לתגובה עורית חמורה:
פריחה חמורה או פריחה שממשיכה להחמיר

חום או תסמינים דמויי שפעת

נפיחות בבלוטות לימפה

שלפוחיות או פצעים בפה, בגרון, באף, בעיניים או באזור איברי המין

שלפוחיות או קילוף של העור

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של ארלידה כוללות:

- תחושת עייפות מרובה
- כאבי מפרקים
- פריחה – ספר לרופאך אם הינך סובל מפריחה
- ירידה בתיאבון
- נפילות
- ירידה במשקל
- לחץ דם גבוה
- גלי חום
- שלשולים
- שברים

תופעות לוואי נוספות הקשורות ב- Metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC)

תופעת הלוואי	מערכת בגוף
כאבי מפרקים	הפרעות בשרירי השלד וברקמות חיבור
פריחה גרד	הפרעות בעור וברקמות התת עוריות
גלי חום יתר לחץ דם	הפרעות בכלי הדם
ירידה בכדוריות דם לבנות רמת גבוהה של טריגליצרידים בדם	חריגה בתוצאות בדיקות מעבדה

תופעות לוואי נוספות:

- שלשולים
- התכווצויות שרירים
- עיוות או שינוי בחוש הטעם
- תת פעילות של בלוטת התריס

תופעות לוואי נוספות הקשורות ב- **Non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nmCRPC)**

תופעת הלוואי	מערכת בגוף
בצקת היקפית ⁶	הפרעות מטבוליות ותזונתיות
אנמיה רמה נמוכה של תאי דם לבנים (Lymphopenia)	חריגה בתוצאות בדיקות המטולוגיות
רמת גבוהה של כולסטרול בדם רמה גבוהה של סוכר בדם רמת גבוהה של טריגליצרידים בדם רמה גבוהה של אשלגן בדם	חריגה בתוצאות בדיקות מעבדה

תופעות לוואי נוספות:

- תת פעילות של בלוטת התריס
- גרד
- כשל לבבי

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר השימוש:

תופעות הלוואי הבאות נצפו תוך שימוש בתרופה לאחר אישורה:

הפרעות נשימתיות, בית החזה וחלל בית החזה: מחלה בין רקמתית של הריאה

הפרעות בעור וברקמות התת עוריות: תסמונת סטיבנס ג'ונסון ונקרוליסיס אפידרמלי רעיל (**Toxic Epidermal Necrolysis**)

ייתכן ורופאך יוריד את מינון התרופה, יעצור את נטילת התרופה באופן זמני או יורה לעצור את הטיפול באופן קבוע באופן קבוע אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות.

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](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 תגרם 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.

אין לאחסן ארלידה מעל ל- (25° צלזיוס).
ארלידה מגיעה בבקבוק קשה פתיחה לילדים.
יש לאחסן את הטבליות באריזה המקורית כדי להגן מאור ולחות
הבקבוק מכיל סופח לחות. אין להוציא את סופח הלחות מהאריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Intragranular phase:
Microcrystalline Cellulose
HPMC-AS (Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate)
Dichloromethane
Methanol
Microcrystalline Cellulose
Croscarmellose Sodium
Colloidal Anhydrous Silica
Extra granular phase:
Silicified Microcrystalline Cellulose
Croscarmellose Sodium
Colloidal Anhydrous Silica
Magnesium Stearate
Film coat:
Opadry II 85F210036 Green

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ארלידה הינה טבליה מצופה מלבנית בצבע ירקרק, עם הכיתוב "AR 60" בצידה האחד.
הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק המכיל 120 טבליות מצופות.
כל בקבוק מכיל ג'ל silica סופג לחות אותו יש להשאיר בבקבוק על מנת להגן על הטבליות. סופג הלחות מגיע בשקיק או
מיכל נפרד. אין לבלוע את השקיק/מיכל.
יצרן: יאנסן אורת'ו ל.ל.ס, סטייט רואד 933, ק"מ 0.1 מאמיי וורד, גוראבו, פורטו ריקו 00778, ארצות הברית

בעל הרישום : ג'יי-סי הל'ת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-84-35698-00

אושר (משטר מינון) ביוני 2024
מבוסס על עלון מדינת ייחוס US מדצמבר 2023