

10.2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של

## XTANDI 40mg film-coated tablet

חומר פעיל:

Enzalutamide 40mg

**להלן העדכונים בעלון לרופא (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):**

[...]

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

#### Severe skin reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome, which can be life threatening or fatal, has been reported with enzalutamide treatment.

At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions.

If signs and symptoms suggestive of this reaction appear, enzalutamide should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).

#### Hypersensitivity reactions

Hypersensitivity reactions manifested by symptoms including, but not limited to, rash, or face, tongue, lip, or pharyngeal oedema, have been observed with enzalutamide (see section 4.8). ~~Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) have been reported with enzalutamide. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions.~~

[...]

### 4.8 Undesirable effects

[...]

Stevens Johnson syndrome has been reported with enzalutamide treatment (see section 4.4).

[...]

**Table 1: Adverse reactions identified in controlled clinical trials and post-marketing**

Hepatobiliary disorders	Uncommon: hepatic enzymes increased
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common: dry skin, pruritus Not known*: erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, rash

[...]

## 7. Name of manufacturer

Astellas Pharma Europe B.V., **Hogemaat 2, 7942-JG Meppel, The Netherlands**  
**Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands**

**להלן העדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה):**

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול באקסטנדי ספר לרופא אם:

○ חווית פריחה חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת אקסטנדי או תרופות אחרות

○ הנך נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כמו וורפרין, אצנוקומרול, קלופידוגרל).

[...]

דווחו מקרים הקשורים בטיפול באקסטנדי של פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה. כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome). הפסק מיד את הטיפול באקסטנדי ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחת מתופעות העוריות החמורות הללו המתוארות בסעיף 4 "תופעות לוואי".

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על 1-10 מתוך 1000 מטופלים):

- הזיות
- קושי לחשוב באופן צלול
- ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות
- עליה ברמות אנזימי כבד בבדיקת דם (סימן לבעיות בכבד)
- 

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לקבוע את שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, כאבי גב
- שינויים באק"ג (הארכת QT)
- כאבי בטן, כולל בחילות
- תגובה עורית הגורמת לכתמים אדומים או כתמים על העור שעשויים להיראות כמו מטרה או "פנס בעין" עם מרכז אדום כהה מוקף בטבעות אדומות חיוורות יותר (erythema multiforme), או תגובה עורית חמורה אחרת שעשויה להיראות דמוית מטרה אדמדמה לא מורמת מהעור, או בצורת טלאים עגולים על הגוף, לרוב עם שלפוחיות במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים אשר יכולים 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

[...]

6. מידע נוסף

[...]

**שם היצרן וכתובתו:**

Astellas Pharma Europe B.V., **Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands**  
~~Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands~~

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) לצורך העלאתם לאתר וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום אסטלס פארמה אינטרנשונל ביו.י., ראש העין, מספר טלפון: 03-7501166.

בברכה  
גל פרידמן  
רוקח ממונה