

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורסרדו 86 מ"ג טבליות מצופות אורסרדו 345 מ"ג טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

כל טבליה מצופה של אורסרדו 86 מ"ג מכילה:
אלסטראנט דיהידרוכלוריד 100 מ"ג, שווה ערך לכ 86 מ"ג אלסטראנט
Elacestrant dihydrochloride 100 mg, equivalent to approximately 86 mg elacestrant

כל טבליה מצופה של אורסרדו 345 מ"ג מכילה:
אלסטראנט דיהידרוכלוריד 400 מ"ג, שווה ערך לכ 345 מ"ג אלסטראנט
Elacestrant dihydrochloride 400 mg, equivalent to approximately 345 mg elacestrant

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אורסרדו עלולה לגרום נזק לתינוק שטרם נולד כאשר נלקחת על ידי אישה בהריון. שוחחי עם הרופא שלך לפני נטילת אורסרדו אם את חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.

1. למה מיועדת התרופה?

אורסרדו מותווית לטיפול בנשים לאחר גיל המעבר ובגברים מבוגרים עם סרטן שד עם קולטן לאסטרוגן (ER) חיובי, קולטן גורם גדילה אנושי 2 (HER2) שלילי, עם מוטציית ESR1, מתקדם או גרורתי ושמחלתם התקדמה לאחר לפחות קו טיפול אנדוקריני אחד.

הרופא שלך יבצע בדיקה כדי לוודא שאורסרדו מתאימה לך.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט לקולטן אסטרוגן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלסטראנט דיהידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אורסרדו עלולה להעלות את רמות השומן (ליפידים) בדם שלך (היפרכולסטרולמיה והיפירטריגליצרידמיה). הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את רמות השומנים שלך לפני ובמהלך הטיפול שלך עם אורסרדו.
- אורסרדו עלולה להשפיע על הפוריות בגברים ובנשים שיכולות להיכנס להריון. שוחחי עם הרופא שלך אם זה מדאיג אותך.

לפני הטיפול באורסרדו, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך בעיות בכבד
- הינך בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להיכנס להריון. ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" להלן.
- את מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" להלן.

ילדים ומתבגרים

היעילות והבטיחות של אורסרדו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים לא הוכחו.

בדיקות ומעקב

לפני התחלת הטיפול באורסרדו, הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את המוטציה ESR1. לפני התחלת הטיפול באורסרדו ובמהלכו הרופא יבצע בדיקות לכבד שלך ולרמות השומנים שלך. הרופא עשוי גם לבצע בדיקת הריון. במהלך הטיפול באורסרדו ייתכן שבנוסף תופנה לבדיקות דם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חידקיים (כגון ריפמפיצין)
- תרופה לרמת נתרן נמוכה בדם
- תרופות לטיפול בדיכאון
- תרופה לטיפול בחרדה וגמילה מאלכוהול
- תרופות לטיפול בסוגי סרטן אחרים
- תרופות ליתר לחץ דם או לכאבים בחזה
- תרופות לזיהומים פטרייתיים (כגון פלוקונאזול, איטרקונאזול)
- תרופות לזיהום בנגיף HIV (כגון אפאבירנז)
- תרופות לטיפול בפעילות לב לא סדירות (כגון דיגוקסין)
- תרופות המשמשות למניעת דחייה בהשתלת איברים
- תרופות למניעת אירועים קרדיווסקולריים ולטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול (כגון רוזובסטטין)
- תרופות המשמשות למניעת פרכוסים
- תרופות לטיפול בהקאה
- תרופות המכילות את הצמח סנט ג'ון וורט המשמשות לטיפול בדיכאון

שימוש באורסרדו ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות בזמן הטיפול באורסרדו מאחר וזה עלול לשנות את כמות האורסרדו בגופך ולהגביר את תופעות הלוואי של אורסרדו (ראה סעיף 3 "איך להשתמש בתרופה").

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באורסרדו.

- הריון:

אורסרדו עלולה לגרום נזק לתינוק שטרם נולד כאשר נלקחת על ידי אישה בהריון. שוחחי עם הרופא שלך לפני נטילת אורסרדו אם את חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.

נשים שיכולות להיכנס להריון:

- יתכן והרופא שלך יבצע לך בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול באורסרדו.
- עלייך להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון בזמן הטיפול באורסרדו ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה. שאלי את הרופא שלך עבור שיטות מתאימות למניעת הריון.
- ספרי לרופא שלך מיד אם נכנסת להריון או שאת חושבת שיתכן ואת בהריון בזמן הטיפול באורסרדו.

גברים עם בנות זוג היכולות להיכנס להריון:

- עליך להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון במהלך הטיפול באורסרדו ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.

- הנקה
- לא ידוע אם אורסרדו עוברת לחלב האם שלך. אין להניק במשך הטיפול באורסרדו ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.
- פוריות
- אורסרדו עלולה לפגוע בפוריות אצל נשים וגברים.

נהיגה ושימוש במכונות

לאורסרדו אין השפעה או שהשפעתה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. עם זאת, מאחר ודווחו עייפות, חולשה וקשיי שינה אצל חלק מהמטופלים הנוטלים את התרופה, מטופלים שחווים תופעות אלו צריכים לנקוט בזהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא 345 מ"ג (טבליה מצופה אחת של 345 מ"ג) פעם ביום. במצבים מסוימים (כגון בעיות כבד, תופעות לוואי, או אם אתה משתמש בתרופות מסוימות אחרות), הרופא שלך יכול להורות לך ליטול מנה נמוכה יותר של אורסרדו, למשל 258 מ"ג (3 טבליות של 86 מ"ג) פעם ביום או 172 מ"ג (2 טבליות של 86 מ"ג) פעם ביום. הרופא שלך יאמר לך בדיוק כמה טבליות ליטול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

קח אורסרדו פעם אחת בכל יום, בערך באותה שעה בכל יום. זה יעזור לך לזכור לקחת את התרופה שלך. קח אורסרדו עם אוכל. נטילת אורסרדו עם מזון עשויה לסייע בהפחתת בחילה והקאה. יש להמנע מאשכולית או ממיץ אשכוליות במשך הטיפול עם אורסרדו (ראה סעיף 2 "שימוש באורסרדו ומזון"). יש לבלוע את טבליות אורסרדו בשלמותן. **אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליות לפני הבליעה.**

אין ליטול כל טבליות של אורסרדו כשהן שבורות, סדוקות או שנראות פגומות.

כתישה/חציה/לעיסה

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליות שכן זה עלול לשנות את ספיגת אורסרדו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה של אורסרדו, קח אותה ברגע שנזכרת. אתה יכול לקחת מנה שנשכחה עד 6 שעות לאחר הזמן בו היית אמור ליטול אותה. אם עברו יותר מ 6 שעות או אם הקאת לאחר לקיחת המנה, דלג על המנה לאותו יום וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל שלך ביום הבא. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור בבריאותך, אין להפסיק את השימוש באורסרדו מבלי להתייעץ עם הרופא שלך. **אם תפסיק ליטול אורסרדו מצבך עלול להחמיר.**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באורסרדו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אורסרדו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם מתפתח אצלך אחד מהסימנים הבאים:

- עליה ברמות שומן (ליפידים) בדמך (היפרכולסטרולמיה והיפרטריגליצרידמיה). הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את רמות השומן שלך לפני ובמהלך הטיפול שלך עם אורסרדו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד - מופיעות ב-1 או יותר מכל 10 אנשים

- כאב שרירים ומפרקים (שרירים ושלד)
- בחילה
- עליה ברמות הכולסטרול והטריגליצרידים בדמך
- עליה באנזימי תפקודי כבד
- עייפות
- ירידה בספירת תאי דם אדומים ובהמוגלובין
- הקאה
- ירידה ברמות המלח (נתרן) בדמך
- עליה בבדיקת תפקודי כליות (למשל עליה בקריאטינין)
- ירידה בתיאבון
- שלשול
- כאב ראש
- עצירות
- כאבי בטן
- גל חום
- קשיי עיכול או צרבת

תופעות לוואי המופיעות בפחות מ-1 מכל 10 אנשים:

- פריחה
- נדודי שינה
- קשיים בנשימה
- שיעול
- סחרחורת
- דלקת בחלל הפה
- ריפלוקס קיבתי-ושטי

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 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.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל 30°C עד לסוף חיי המדף.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל אורסרדו מכילה גם:
microcrystalline cellulose, silicified microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate (non-bovine), colloidal silicon dioxide, and Opadry II 85F105080 Blue.

כיצד נראית אורסרדו ומה תוכן האריזה:

אורסרדו 86 מ"ג טבליה מצופה
טבליה כחולה עד כחולה בהירה, ללא קו חציה, מצופה, דו קמורה עגולה, מוטבעת עם "ME" בצד אחד וחלקה בצד השני.

אורסרדו 345 מ"ג טבליה מצופה
טבליה כחולה עד כחולה בהירה, ללא קו חציה, מצופה, דו קמורה אליפטית, מוטבעת עם "MH" בצד אחד וחלקה בצד השני.

אורסרדו מגיעה בבקבוק של 30 טבליות

בעל הרישום וכתובתו:
סטמליין ישראל בע"מ, רחוב בגין 132, מרכז עזריאלי 1, תל אביב

שם היצרן וכתובתו: סטמליין תרפיוטיקס אינק., ניו יורק, ארה"ב

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אורסרדו 86 מ"ג, 176-10-37711-99
אורסרדו 345 מ"ג, 176-11-37712-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אושר על ידי משרד הבריאות באפריל 2024