

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נובקה 300 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבליה של נובקה מכילה: דארולותמיד (darolutamide) 300 מ"ג
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

נובקה בשילוב עם טיפול לדיכוי אנדרוגן (ADT- androgen deprivation therapy) מיועדת לטיפול בגברים בוגרים עם סרטן ערמונית ללא גרורות העמיד לסירוס, והינם בסיכון גבוה להתפתחות מחלה גרורתית.

נובקה בשילוב עם דוסטקסל מיועדת לטיפול בגברים בוגרים עם סרטן ערמונית אשר התפשט לחלקים אחרים בגוף ומגיב לטיפול רפואי או כירורגי המוריד טוסטסטרון.

מנגנון פעולה:

נובקה חוסמת את הפעילות של הורמני המין הזכריים הנקראים אנדרוגנים, כגון טסטוסטרון. על ידי חסימת הורמונים אלה, דארולותמיד עוצר את הגדילה וההתחלקות של תאים סרטניים בערמונית.

קבוצה תרפויטית: טיפול אנדוקריני, אנטי אנדרוגן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דארולותמיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך אישה בהריון או עלולה להיכנס להריון.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה לפני השימוש בנובקה ספר לרופא שלך אם:

- הינך סובל מבעיות בכליות
 - הינך סובל מבעיות בכבד
 - הינך סובל ממצב כלשהו בלב כולל בעיות בקצב הלב או אם הינך נוטל תרופות למצבים אלה
 - עברת ניתוח הנועד לטיפול בבעיות בכלי הדם
- נטילת נובקה עלולה להשפיע על בדיקות תפקודי הכבד שלך. אם בדיקות הדם שלך מראות תוצאות חריגות של תפקודי הכבד שלך, ייתכן שהרופא שלך יחליט להפסיק את הטיפול לצמיתות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין שימוש רלוונטי בנובקה בילדים ומתבגרים.

תגובות בין תרופתיות

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

התרופות המפורטות מטה עלולות להשפיע על הפעילות של נובקה, או שנובקה עלולה להשפיע על הפעילות של התרופות הנועדות לטיפול ב:

- זיהומים חיידקיים, כגון **ריפאמפיצין**
 - זיהומים פטרייתיים, כגון **איטראקונאזול**
 - הרגעה ושינה- **מידאזולאם**
 - כפיון (אפילפסיה), כגון **קארבאמאזפין, פנובארביטאל, פניטואין**
 - תסמינים של מצב רוח ירוד קל וחרדה קלה: **היפריקום (St. John's wort)**, תכשיר צמחי
 - כולסטרול גבוה, כגון **רוזובסטטין, פלובסטטין, אטורבסטטין, פיטבסטטין**
 - דלקת מפרקים חמורה, מקרים חמורים של מחלת העור ספחת (פסוריאזיס), ומחלות סרטן:
- מתוטרקסאט**
- מחלות מעי דלקתיות : **סולפאסליזין**

הרופא שלך עשוי לשנות את מינון התרופות שהינך נוטל.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם אוכל.

הריון הנקה ופוריות

נובקה אינה מיועדת לשימוש בנשים.

תרופה זו עלולה להשפיע על פוריות הגבר.

דארולותמיד עלול לפגוע בהתפתחות העובר.

יש לעקוב אחר ההנחיות הבאות:

- אם בת זוגך עלולה להיכנס להריון, יש להשתמש באמצעי מניעה בעלי יעילות גבוהה למניעת הריון במהלך נטילת נובקה ועד שבוע לאחר הפסקת הטיפול בנובקה.
- אם בת זוגך בהריון, יש להשתמש בקונדום על מנת להגן על התינוק שטרם נולד במהלך הטיפול ובמשך שבוע לאחר הפסקת הטיפול עם נובקה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

• מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נובקה מכילה לקטוז (סוג של סוכר).

במידה שהינך סובל מאי סבילות לסוכרים כלשהם, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

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 ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ הינו: 2 טבליות פעמיים ביום. במידה שהינך סובל מבעיות בכבד או בכליות, ייתכן שהרופא יפחית את המינון לטבליה אחת פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, יש ליטול אותן עם אוכל וכוס מים.

אין מידע על חציה, כתישה או לעיסה.

הרופא ירשום לך תרופות נוספות במהלך הטיפול בנובקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, פנה מיד לרופא. במקביל, המשך את הטיפול כרגיל וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה שנשכחה מיד לאחר שנזכרת ולפני המנה הבאה.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על טבליה אחת או יותר שנשכחו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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 זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנובקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי של נובקה מתרחשות בתדירות הבאה:

בחולים עם סרטן הערמונית עמיד לסירוס שאינו גרורתי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very Common) (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)

- עייפות

- בדיקות דם המראות ירידה במספר תאי דם לבנים הנקראים ניוטרופילים

- בדיקות דם המראות עלייה ברמות בדם של חומרים המיוצרים בכבד: בילירובין, אספרטט טרנסאמינז

תופעות לוואי שכיחות (common) (עלולות להשפיע על עד-1 מתוך 10 משתמשים)

- חסימה של העורקים בלב

- אי ספיקת לב

- פריחה

- כאבים בזרועות וברגליים

- כאבים בשרירים ובעצמות

- שברים בעצמות

בחולים עם סרטן הערמונית גרורתי הרגיש להורמונים (mHSPC)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים)

- לחץ דם גבוה

- פריחה

- בדיקות דם המראות ירידה במספר תאי דם לבנים הנקראים ניוטרופילים

- בדיקות דם המראות עלייה ברמות בדם של חומרים המיוצרים בכבד: בילירובין, אלאנין טרנסאמינז ואספרטט טרנסאמינז

תופעות לוואי שכיחות (common) (עלולות להשפיע על עד-1 מתוך 10 משתמשים)

- שברים בעצמות

- הגדלת חזה בגברים

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

דיווח על תופעות לוואי

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>

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.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate (E 341), croscarmellose sodium, povidone K 30 (E 1201), hypromellose 15cP, magnesium stearate (E 470b), macrogol 3350 (E 1521), titanium dioxide (E 171)

כל טבליה מכילה 186.16 מ"ג לקטוז מונוהידראט, ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה, בצבע לבן-אופוויט, בעלת צורה אובלית עם סימון "300" מצד אחד ו-"BAYER" מצד שני.

האריזה מכילה 7 בליסטרים, כל בליסטר מכיל 16 טבליות (סה"כ - 112 טבליות באריזה).

- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- **שם היצרן וכתובתו:** אוריון קורפורישן, אוריון פארמה, סאלו, יואנסנקאטו 7, 24100 סאלו, פינלנד.
- אושר ביולי 2023.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-12-36564-99