

## **Ninlaro 2.3mg, 3mg & 4mg Capsules** **נינלארו 2.3 מ"ג, 3 מ"ג, 4 מ"ג קפסולות**

### **עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן ואריזות התכשיר**

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן ואריזות התכשיר שבנדון, התעדכנו באפריל 2025.

#### **תיאור השינויים:**

##### **כיום:**

אריזת קרטון חיצונית למארז של 3 אריזות פנימיות. כל אריזה פנימית מכילה עלון ו- wallet יחיד המכיל כמוסה אחת. סה"כ אריזת קרטון חיצונית מכילה: 3 אריזות פנימיות, 3 עלונים, 3 wallets ו-3 כמוסות.

##### **עתידי:**

אריזת קרטון חיצונית למארז המכילה עלון ו- wallet יחיד המכיל 3 כמוסות. סה"כ אריזת קרטון חיצונית מכילה: 1 עלון, 1 wallet ו-3 כמוסות.

אין שינוי מהותי באריזה פרט לאופן האריזה.

#### **ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל:**

NINLARO is indicated, in combination with lenalidomide and dexamethasone, for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.

Ixazomib (as Citrate) - 2.3 mg, 3mg & 4 mg

**מרכיב פעיל:**

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לרופא (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב):

עלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלונים באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,  
טקדה ישראל בע"מ

**14 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING**

How Supplied

NINLARO is supplied as follows:

Strength per Capsule	Capsule Description	Outer Carton	Blister Pack
4 mg	Light orange, size 3, imprinted with "Takeda" on the cap and "4 mg" on the body in black ink.	Three 4 mg single blister packs in a carton	Each blister has one 4 mg capsule
3 mg	Light grey, size 4, imprinted with "Takeda" on the cap and "3 mg" on the body in black ink.	Three 3 mg single blister packs in a carton	Each blister has one 3 mg capsule
2.3 mg	Light pink, size 4, imprinted with "Takeda" on the cap and "2.3 mg" on the body in black ink.	Three 2.3 mg single blister packs in a carton	Each blister has one 2.3 mg capsule

Capsules are individually packaged in a PVC-Aluminum/Aluminum blister strip containing three capsules, sealed inside a wallet pack.

One wallet pack is packaged in one carton.

**עלון לצרכן:**

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, talc and magnesium stearate.

מעטפת הקפסולה כמוסה והדיו מכילים:

gelatin, titanium dioxide, red iron oxide (Ninlaro 2.3 mg, Ninlaro 4 mg), yellow iron oxide (Ninlaro 4 mg), black iron oxide, shellac, propylene glycol, potassium hydroxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

צבעה של קפסולת הג'לטין של נילארו 2.3 מ"ג הוא ורוד בהיר, על המכסה שלה מודפס הכיתוב "Takeda" ועל גוף הקפסולה כמוסה מודפס הכיתוב "2.3 mg" בדיו שחור.

צבעה של קפסולת הג'לטין של נילארו 3 מ"ג הוא אפור בהיר, על המכסה שלה מודפס הכיתוב "Takeda" ועל גוף הקפסולה כמוסה מודפס הכיתוב "3 mg" בדיו שחור.

צבעה של קפסולת הג'לטין של נילארו 4 מ"ג הוא כתום בהיר, על המכסה שלה מודפס הכיתוב "Takeda" ועל גוף הקפסולה כמוסה מודפס הכיתוב "4 mg" בדיו שחור.

כל אריזה של התכשיר מכילה 3 כמוסות מגשיית (בליסטריים) נפרדות (שלושה בליסטרים אטומים בתוך רצועת בליסטב בתוך אריזה פנימית. כל מגשיית (בליסטרי) מכילה קפסולה כמוסה אחת. כל בליסטב מכיל כמוסה אחת).