

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 סטטוסטרון.

נובקה בשילוב עם טיפול לדיכוי אנדרוגן (ADT- androgen deprivation therapy) מיועדת לטיפול בגברים בוגרים עם סרטן ערמונית אשר התפשט לחלקים אחרים בגוף ומגיב לטיפול רפואי או כירורגי המוריד סטטוסטרון.

מנגנון פעולה:

נובקה חוסם את הפעילות של הורמני המין הזכריים הנקראים אנדרוגנים, כגון סטטוסטרון. אנדרוגנים עלולים לגרום לגדילה של סרטן הערמונית. 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 כלשהוא בלב כולל בעיות בקצב הלב או אם הינך נוטל תרופות למצבים אלה
- הינך סובל מיתר לחץ דם

- הינך סובל מסוכרת

- יש לך רמות גבוהות של שומנים או כלסטרול בדם (דיסליפידמיה)

- יש לך היסטוריה של פרכוסים, פגיעת במוח, שבץ מוחי או גידולים במוח.

-עברת ניתוח הנועד לטיפול בבעיות בכלי הדם

נטילת נובקה עלולה להשפיע על תפקודי הכבד שלך. אם בדיקות הדם שלך מראות תוצאות חריגות של תפקודי הכבד שלך, ייתכן שהרופא שלך יחליט להפסיק מתן נובקה 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 בדרך כלל לטיפול ב:

-זיהומים חיידקיים כגון ריפאמפיצין

-זיהומים פטרייתיים. כגון איטראקונאזול

- הרגעה ושינה- מידאזולאם

- כפיון (אפילפסיה), כגון קארבאמאזפין, פנובארביטאל, פניטואין.

- מצב רוח ירוד קל וחרדה קלה: היפרקיום (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 : סולפאסלזין

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 להוריד את פוריות הגבר.

דארולותמיד עלולה לפגוע בהתפתחות העובר.

יש לעקוב אחר ההנחיות הבאות :

-אם בת זוגך עלולה להיכנס להריון, יש להשתמש בקונדום או באמצעי מניעה אחר בעל יעילות גבוהה למניעת הריון במהלך נטילת נובקה ועד שבוע לאחר הפסקת הטיפול בנובקה. שאל את הרופא שלך לגבי אמצעי המניעה המתאים ביותר עבורך.

-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 והנך סובלת 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. אין ליטול יותר מ- 4 טבליות ביום. במידה והנך 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 - אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבליות.

יש ליטול את הטבליות עם אוכל וכוס מים.

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 ארזות 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.

נובקה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

•מחלת לב. במהלך טיפול בנובקה דווח על מקרים של חסימה של העורקים בלב (מחלת לב איסכמית), אשר עלולה להיות מסכנת חיים. הרופא המטפל שלך ינטר אותך לאיתור סימנים ותסמינים של בעיות לב במהלך הטיפול. יש לפנות לרופא המטפל או לקבל טיפול רפואי מיידי אם מופיעים אחד או יותר מהתסמינים הבאים: כאב או אי-נוחות בחזה (במנוחה או בזמן מאמץ), או קוצר נשימה במהלך הטיפול בנובקה.

•פרכוסים. הטיפול בנובקה עלול להגביר את הסיכון להופעת פרכוסים. במהלך הטיפול יש להימנע מפעילויות שבהן אובדן פתאומי של הכרה עלול לגרום לפגיעה חמורה בך או באחרים. יש ליידע את הרופא המטפל באופן מיידי אם מתרחש אובדן הכרה או פרכוס במהלך הטיפול בנובקה.

תופעות הלוואי של נובקה מתרחשות בתדירות הבאה:

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, אלאנין טרנסאמינאז ואספרטט טרנסאמינאז

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

- דלקת בדרכי השתן

תופעות לוואי של נובקה כאשר משתמשים בשילוב עם דוסטקסל מתרחשות בתדירויות

הבאות: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 טרנסאמינאז ואספרטט טרנסאמינאז

- עצירות

- ירידה בתיאבון

- דימום

- עלייה במשקל

- עלייה ברמות הסוכר בדם

- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)

- רמות נמוכות של סידן בדם

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, באורך של 16 מ"מ וברוחב של 8 מ"מ עם סימון "300" מצד אחד ו-"BAYER" מהצד השני.
האריזה מכילה 7 בלסטרים, 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 סאלו, פינלנד.
- נערך בינואר 2026.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-12-36564-99