

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקספוביו®
טבליות 20 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

סלינקסור 20 מ"ג
Selinexor 20 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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.

1. למה מיועדת התרופה?

- אקספוביו בשילוב עם בורטוזומיב ודקסאמתאזון מיועדת לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה שטופלו לפחות בטיפול אחד קודם.
- אקספוביו בשילוב עם דקסאמתאזון מיועדת לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה לאחר הישנות או עמידה לטיפול (Relapsed or Refractory Multiple Myeloma, RRMM), שטופלו לפחות ב-3 טיפולים קודמים ואשר מחלתם עמידה לפחות בפני טיפול של מעכב פרוטאזום (PI) אחד, גורם אימונומודולטורי (IMiD) אחד ובפני נוגדן חד שבטי (mAb) אנטי-CD38.
- אקספוביו מיועדת לטיפול במבוגרים עם לימפומה ממושטת של תאי B גדולים (Diffuse Large B-cell Lymphoma, DLBCL), לאחר הישנות או עמידה לטיפול, לא מסוגלת, כולל לימפומה ממושטת של תאי B גדולים שהתפתחה מלימפומה זקיקית, לאחר לפחות 2 קווי טיפול מערכתיים.

קבוצה תרפויטית: לטיפול בסוגי סרטן מסוימים באמצעות עיכוב XPO1.

אקספוביו מעכבת את הנשא אקספורטין 1 (XPO1). עיכוב XPO1 מוביל להצטברות חלבונים בגרעין התא שמדכאים גידולים וכן להפחתה של חלבונים סרטניים בתא ולמוות של תאים סרטניים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **ירידה ברמת הנויטרופילים (נויטרופניה)** - אקספוביו יכולה לגרום לירידה ברמות הנויטרופילים. ראה סעיף "תופעות לוואי" בעלון זה. הרופא ינטר את רמות הנויטרופילים ובהתאם עשוי לשנות את המינון של אקספוביו או להפסיק את הטיפול באופן זמני.
- **רעילות במערכת העיכול** - ראה סעיף "תופעות לוואי" בעלון זה.
- **ירידה ברמת הנתרן** - אקספוביו יכולה לגרום לירידה ברמות הנתרן (היפונתרמיה). הרופא ינטר את רמות הנתרן בסרום במהלך הטיפול באקספוביו. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של אקספוביו או להפסיק את הטיפול באופן זמני או לצמצום בהתאם לתופעות הלוואי. ראה סעיף "תופעות לוואי" בעלון זה.
- **רעילות נוירולוגית** - אקספוביו יכולה לגרום לתופעות לוואי נוירולוגיות. ראה סעיף "נהיגה ושימוש במכוונות" וסעיף "תופעות לוואי" בעלון זה.

לפני הטיפול באקספוביו, ספר לרופאך אם:

- אתה סובל כעת או אם סבלת לאחרונה מזיהום - אקספוביו יכולה לגרום לזיהומים. ראה סעיף "תופעות לוואי" בעלון זה.
- אתה סובל כעת או אם סבלת בעבר מדימום - ספירות נמוכות של טסיות דם (טרומבוציטופניה) שכיחות בזמן השימוש באקספוביו ולעיתים עלולות להוביל לדימום חמור ואף למוות. ראה סעיף "תופעות לוואי" בעלון זה. יש לנטר את רמות הטסיות במהלך הטיפול באקספוביו ולהפסיק את הטיפול באופן זמני או לצמיתות ו/או להפחית את המינון לפי הצורך או לתת טיפול תומך. ייתכן שהרופא יורה על עירוי של טסיות או על טיפולים אחרים כדי לטפל בספירות נמוכות של הטסיות. **פנה לרופא מיד אם אתה סובל מדימום כלשהו או נוטה לפתח חבורות בקלות בזמן השימוש באקספוביו.**
- את בהיריון או שאת/אתה מתכננים היריון. אקספוביו עלולה להזיק לעובר. אנא ראה את המידע המופיע תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ילדים ומתבגרים:

התכשיר אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב:

- ייתכן שתופנה על ידי הרופא לביצוע בדיקות דם, משקל, מצב תזונתי ובדיקת נפח הדם לפני ובמהלך הטיפול באקספוביו. הבדיקות יתבצעו בתדירות גבוהה יותר במהלך שלושת החודשים הראשונים של הטיפול באקספוביו ולאחר מכן בהתאם לצורך. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של אקספוביו או להפסיק את הטיפול באופן זמני או לצמיתות בהתאם לתופעות הלוואי.
- למידע עבור בדיקות ומעקב הנוגעים לשימוש בגיל הפוריות (עבור גברים ונשים), אנא ראה את המידע המופיע תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

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.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול אקספוביו או עם מזון או בין הארוחות. בזמן הטיפול באקספוביו, מומלץ לשמור על תזונה וצריכת קלוריות מספקות כדי למנוע ירידה במשקל. כמו כן, בזמן הטיפול מומלץ לשמור על צריכת נוזלים מספקת כדי למנוע התייבשות.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני התחלת השימוש באקספוביו. אם את אישה בגיל הפוריות - הרופא שלך יפנה אותך לבדיקת היריון לפני התחלת הטיפול באקספוביו. אם הרית במהלך הטיפול באקספוביו או אם את חושבת שאת בהיריון, פני לרופא שלך מיד. אין מידע על שימוש באקספוביו בנשים בהיריון. אקספוביו עלולה להזיק לעובר.

אמצעי מניעה

- נשים: לנשים בגיל הפוריות מומלץ להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באקספוביו ולמשך שבוע לאחר נטילת המנה האחרונה של אקספוביו.
- גברים: לגברים בעלי פוטנציאל רבייה מומלץ להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול באקספוביו ולמשך שבוע לאחר נטילת המנה האחרונה של אקספוביו.

הנקה

אם את מניקה, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך לפני התחלת השימוש באקספוביו. עקב תופעות הלוואי החמורות האפשריות לתינוק היונק, מומלץ לנשים לא להניק במהלך הטיפול באקספוביו וכן במשך שבוע לאחר נטילת המנה האחרונה של אקספוביו.

אין מידע בנוגע להימצאות התרופה או המטבוליטים שלה בחלב, לגבי השפעתם על התינוק היונק או על ייצור החלב.
פוריות

אקספוביו עלולה לפגוע בפוריות בקרב נשים וגברים. התייעץ עם הרופא שלך אם יש לך שאלות נוספות או חששות לגבי פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש באקספוביו מאחר שהתרופה עלולה לגרום לעייפות, בלבול וסחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה של 20 מ"ג ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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 בהתאם למצבך הרפואי ולתופעות הלוואי.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם דקסאמתאזון:** 80 מ"ג (ארבע טבליות של אקספוביו 20 מ"ג) בשילוב עם 20 מ"ג של דקסאמתאזון. יש לחזור על הטיפול פעמיים בשבוע: ביום הראשון וביום השלישי בכל שבוע.
- **טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם בורטזומיב ודקסאמתאזון:** כפי שהרופא שלך רשם עבורך.
- **טיפול בלימפומה ממושטת של תאי B גדולים:** 60 מ"ג (שלוש טבליות של אקספוביו 20 מ"ג). יש לחזור על הטיפול פעמיים בשבוע: ביום הראשון וביום השלישי בכל שבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול, הרופא ירשום עבורך תרופה נוגדת בחילות על מנת למנוע תופעות לוואי של בחילה והקאה. פנה לרופא אם התרופה שרשם עבורך לא עוזרת לשלוט בבחילות ובהקאות.

חשוב שתשמור על צריכה מספקת של מזון ושתייה על מנת למנוע ירידה במשקל. פנה לרופא אם אתה מבחין בירידה במשקל.

משך הטיפול:

משך הטיפול יקבע על ידי הרופא המטפל בהתאם למצבך הרפואי, יעילות הטיפול ותופעות הלוואי.

צורת הנטילה:

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.
- אסור לשבור, ללעוס, לרסק או לחלק את הטבליות. זאת מכיוון שנצפו תגובות גירוי עוריות קלות בעת המגע עם תוכן הטבליות.
- יש ליטול את הטבליות בשעה קבועה ביום.

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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה או שהמנה נלקחה באיחור, יש ליטול את מנת התרופה הבאה ביום והשעה הקבועים הבאים שבהם אתה נוטל את התרופה.

אם הקאת לאחר נטילת התרופה, אין לקחת מנה נוספת של התרופה. יש ליטול את מנת התרופה הבאה ביום והשעה הקבועים הבאים שבהם אתה נוטל את התרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- **ספירות נמוכות של טסיות בדמך** - תופעת לוואי זו שכיחה מאוד בזמן השימוש באקספוביו ולעיתים עלולה להוביל לדימום חמור ואף למוות. ייתכן שהרופא יורה על עירוי של טסיות.
פנה לרופא מיד אם אתה מבחין בסימנים הבאים המעידים על הירידה במספר הטסיות:
- נטייה לדימום או לפתח חבורות בקלות.
- **ספירות נמוכות של תאי הדם הלבנים** - ספירות נמוכות של תאי הדם הלבנים שכיחות בזמן השימוש באקספוביו ולעיתים עלולות להיות חמורות. אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח זיהומים ממקור חיידקי בזמן השימוש באקספוביו. ייתכן שהרופא יורה על מתן אנטיביוטיקה אם יש לך סימנים או תסמינים של זיהום, או במקרה הצורך, על מתן תרופות מסוימות על מנת להעלות את ספירת הדם שלך.
- **זיהומים** - התפתחות זיהומים בזמן השימוש באקספוביו שכיחה מאוד. הזיהומים עלולים להיות חמורים ואף להוביל למוות. ייתכנו זיהומים בדרכי הנשימה העליונות והתחתונות, כגון דלקת ריאות וגם זיהום רב-מערכתי (אלח דם). **פנה לרופא מיד אם אתה סובל משיעול, צמרמורת או חום בזמן הטיפול באקספוביו.**
- **בחילות והקאות** - בחילות והקאות שכיחות בזמן השימוש באקספוביו ולעיתים עלולות להיות חמורות. תופעות לוואי אלה עלולות להשפיע על היכולת שלך לצרוך מזון ושתייה ועלולות לגרום להתייבשות עקב איבוד של נוזלי הגוף ומלחים חיוניים (אלקטרוליטים). ייתכן שתזדקק לעירוי תוך-ורידי של נוזלים או לטיפולים אחרים על מנת למנוע התייבשות. הרופא ירשום לך תרופות נגד בחילה לפני ובזמן השימוש באקספוביו. אנא ראה את המידע המופיע תחת סעיף "כיצד תשתמש בתרופה?".
- **שלשולים** - שלשולים שכיחים בזמן השימוש באקספוביו ולעיתים עלולים להיות חמורים. אתה עלול לאבד יותר מדי נוזלי גוף ומלחים חיוניים (אלקטרוליטים). ייתכן שתזדקק לעירוי תוך-ורידי של נוזלים או לטיפולים אחרים על מנת למנוע התייבשות. הרופא ירשום לך תרופות נגד שלשולים לפי הצורך.
- **ירידה בתיאבון ו/או ירידה במשקל** - תופעות לוואי אלה שכיחות מאוד בזמן השימוש באקספוביו ולעיתים עלולות להיות חמורות. פנה לרופא מיד אם אתה מבחין בירידה בתיאבון ו/או ירידה במשקל. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של אקספוביו. כמו כן, ייתכן שהרופא יורה על מתן תרופות נוספות על מנת להגביר את התיאבון שלך או יורה על תמיכה תזונתית.
- **ירידה ברמת הנתרן בדם** - תופעת לוואי זו שכיחה מאוד בזמן השימוש באקספוביו ולעיתים עלולה להיות חמורה. ירידה בנתרן בדם עלולה להיגרם אם אתה סובל מבחילות, הקאות או שלשולים ומפתח התייבשות. גם אובדן תיאבון עלול לגרום לירידה ברמת הנתרן. הרופא שלך ישלח אותך לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול באקספוביו על מנת לבדוק את רמת הנתרן בדמך. כמו כן, ייתכן שתידרש לבצע בדיקות דם גם בזמן הטיפול באקספוביו וגם לאחר סיום הטיפול בתרופה. הבדיקות יתבצעו בתדירות גבוהה יותר במהלך החודשים הראשונים של הטיפול באקספוביו. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של אקספוביו בהתאם לרמת הנתרן בדמך. כמו כן, ייתכן שהרופא יורה על שינוי בתזונה שלך, עירוי תוך-ורידי של נוזלים ו/או מתן תרופות נוספות על מנת להעלות את רמת הנתרן בדמך.
- **תופעות נירולוגיות** - אקספוביו עלולה לגרום לתופעות לוואי נירולוגיות שלעיתים עלולות להיות חמורות ומסכנות חיים. אקספוביו עלולה לגרום ל: סחרחורת, עילפון, ירידה במצב הערנות ולשינויים בסטטוס המנטלי שלך, כולל בלבול ורמת מודעות ירודה לדברים שסובבים אותך (דליריום). באנשים מסוימים, אקספוביו עלולה גם לגרום לבעיות בחשיבה (בעיות

קוגניטיביות), לראייה או לשמיעה של דברים שאינם מתרחשים באמת (הזיות). כמו כן, אקספוביו עלולה לגרום לך להיות מאוד ישנוני או מנומנם. **פנה לרופא מיד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים האלו.** הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של אקספוביו או להפסיק את הטיפול בהתאם לתופעות הלוואי שאתה חווה.

- קטרקט חדש או מחמיר, עכירות או אובדן שקיפות של העדשה בעין- קטרקט חדש או מחמיר שכיחים עם XPOVIO. אם נוצר קטרקט, הראייה שלך עלולה להתדרדר, וייתכן שתצטרך ניתוח עיניים כדי להסיר את הקטרקט ולשקם את הראייה. ספר מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים של קטרקט כגון ראייה כפולה, ראייה מטושטשת, רגישות לאור או סנוור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שהתרחשו במטופלים עם מיאלומה נפוצה שטופלו באקספוביו בשילוב עם בורטזומיב דקסאמתאזון:

שכיחות מאוד (יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- תשישות
- חום
- בחילה
- הקאה
- מחלת עצבים היקפיים
- סחרחורת
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- ירידה במשקל
- ירידה בתיאבון
- קטרקט
- ראייה מטושטשת
- ירידה בספירת הטסיות - טרומבוציטופניה
- ירידה במספר הלימפוציטים - לימפופניה
- ירידה ברמת הפוספט בדם (היפופוספטימיה)
- אנמיה
- ירידה ברמת הנתרן בדם - היפונתרמיה
- ירידה במספר הנויטרופילים - נויטרופניה

תופעות לוואי שהתרחשו במטופלים עם מיאלומה נפוצה שטופלו באקספוביו בשילוב עם דקסאמתאזון:

שכיחות מאוד (יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת ריאות - פנאומוניה
- ירידה בספירת הטסיות - טרומבוציטופניה
- אנמיה
- הקאה
- ירידה במספר הנויטרופילים - נויטרופניה
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים - לויקופניה
- ירידה במספר הלימפוציטים - לימפופניה
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- ירידה ברמת הנתרן בדם - היפונתרמיה
- עלייה ברמת הסוכר בדם - היפרגליקמיה
- התייבשות
- עלייה ברמת הקריאטנין בדם - היפרקריאטינמיה
- ירידה ברמת האשלגן בדם - היפוקלמיה
- שינויים במצב הנפשי
- נדודי שינה
- סחרחורת

- שינויים בחוש הטעם
- כאב ראש
- ראייה מטושטשת
- קוצר נשימה
- שיעול
- דימום מהאף
- בחילה
- שלשול
- עצירות
- תשישות
- חום

תופעות לוואי שהתרחשו במטופלים עם לימפומה של תאי B גדולים שטופלו באקספוביו:
שכיחות מאוד (יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת ריאות - פנאמוניה
- דלקת בדרכי השתן
- ירידה בתיאבון
- ירידה במשקל
- סחרחורת
- שינויים בחוש הטעם
- שינויים במצב הנפשי
- נזירופתיה היקפית, חושית
- ראייה מטושטשת
- ירידה בלחץ הדם
- דימומים
- שיעול
- קוצר נשימה
- בחילה
- שלשול
- עצירות
- הקאה
- כאב בטן
- כאבי שרירים ושלד
- תשישות
- חום
- בצקת
- ירידה בספירת הטסיות
- ירידה בהמוגלובין
- ירידה בספירת הלימפוציטים
- ירידה בספירת הנויטרופילים
- ירידה ברמות הנתרן
- עלייה ברמות הגלוקוז
- עלייה ברמות הקריאטנין
- ירידה ברמות הפוספט
- ירידה ברמות האשלגן
- עלייה ברמות האשלגן
- עלייה ברמות קריאטנין קינאז
- עלייה ברמת ALT
- ירידה ברמות האלבומין
- עלייה ברמת AST
- עלייה ברמת בילירובין

שכיחות (יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- זיהום
- זיהום של נגיף ההרפס
- נויטרופניה המלווה בחום
- התייבשות
- כאב ראש
- אובדן הכרה
- קטרקט
- אי ספיקת לב
- נפילה

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> בנוסף ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרופא או הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose (Avicel® PH-101), microcrystalline cellulose (Avicel® PH-102), croscarmellose sodium, povidone K30, sodium lauryl phosphate, colloidal silicone dioxide, magnesium stearate.

מעטפת הטבליה מכילה:

Opadry® || blue, Oprady® 200 clear.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות אקספוביו הינן עגולות, קמורות מ-2 צדדים, בעלות מעטפת כחולה ומסומנות ב- "20K" בצד אחד של הטבליה.
הטבליות משווקות במגשיות אלומיניום (בליסטרים) באריזות של 8, 12, 16, 20, 24 או 32 טבליות לאריזה.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

פרומדיקו בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 3340, פתח תקווה 4917001

שם היצרן וכתובתו:
קריופארם תרפיוטיקס, ניוטון, ארה"ב

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
167-04-36451-99

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

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.