نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نينلارو 2.3 ملغ
نينلارو 3 ملغ
نينلارو 4 ملغ

كبسولات

مادة فعّالة:
كل كبسولة من نينلارو 2.3 ملغ تحتوي على 2.3 ملغ من إكسازوميب (مساوٍ لـ 3.3 ملغ إكسازوميب سيترات).
كل كبسولة من نينلارو 3 ملغ تحتوي على 3 ملغ من إكسازوميب (مساوٍ لـ 4.3 ملغ إكسازوميب سيترات).
كل كبسولة من نينلارو 4 ملغ تحتوي على 4 ملغ من إكسازوميب (مساوٍ لـ 5.7 ملغ إكسازوميب سيترات).
Each capsule of Ninlaro® 2.3 mg contains 2.3 mg of ixazomib (equivalent to 3.3 mg of ixazomib citrate).
Each capsule of Ninlaro® 3 mg contains 3 mg of ixazomib (equivalent to 4.3 mg of ixazomib citrate).
Each capsule of Ninlaro® 4 mg contains 4 mg of ixazomib (equivalent to 5.7 mg of ixazomib citrate).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة: انظر البند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

الدواء معدّ للأشخاص البالغين.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟
نينلارو بالدمج مع لناليدوميد (lenalidomide) ومع ديكساميثازون (dexamethasone)، معدّ لعلاج مرضى الورم النقوي المتعدّد (نوع من سرطان نخاع العظام) الذين تلقّوا علاجًا طبيًّا سابقًا، واحدًا على الأقل.

المجموعة العلاجيّة: مضاد للأورام السرطانيّة من نوع مثبطات البروتيزومات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:
- وجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصّلة في البند 6: "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بنينلارو، أعلم الطبيب بحالتك الطبيّة، بما في ذلك إذا:
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا كنت تحصل على علاج بالديناليزا
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (أنظري الشرح الإضافي في بند الحمل والإرضاع)
- كنت مرضعة أو تخططين الإرضاع (أنظري الشرح الإضافي في بند الحمل والإرضاع)

الفحوصات والمتابعة
خلال فترة استعمال الدواء، سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحوصات دم لمراقبة الأعراض الجانبيّة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أدوية جديدة أثناء العلاج بنينلارو.
وبشكل خاصّ، يجب تبليغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة الأدوية التي تُدعى "محفزات قويّة للإنزيم CYP3A" ("strong CYP3A inducers") (مثل: ريفامبين، فنيتوين، كربامازيبين، والعرن (نبتة سانت جون)).

استعمال الدواء والغذاء

- **يجب تناول نينلارو ساعة واحدة على الأقل قبل الوجبة أو على الأقل ساعتين بعدها.**
- **في الأيام التي تتناول فيها نينلارو وديكساميثازون، لا** تتناولهما معًا في الوقت ذاته، **يجب تناول ديكساميثازون مع وجبة الطعام.**

الحمل والإرضاع

- نينلارو ممكن أن يُسبّب ضررًا لجنينك.
  - امتنعي عن الحمل وأنت تتعالجين بنينلارو.
  - سيوجّهك الطبيب لإجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بنينلارو.
  - يجب على النساء والرجال أيضًا في جيل الخصوبة استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بنينلارو وكذلك لمدّة ثلاثة أشهر (90 يومًا) بعد إنهاء العلاج. إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هرمونية (مثل حبوب منع الحمل)، من الإلزاميّ عليك استعمال أيضًا وسائل منع حمل حاجزة مثل (العازل الأنثويّ أو الواقي الذكريّ).
  - استشر/استشيري طبيبك بالنسبة لوسائل منع الحمل الملائمة لك خلال العلاج.
  - يجب تبليغ الطبيب المعالج فورًا في حال الشّك بالحمل أو في حال حصول حمل حين يكون واحد من بين الزوجين يتعالج بنينلارو.
- ليس معروفًا فيما إذا كان يتم إفراز نينلارو في حليب الأم أو إذا كان يؤثر على المولود الرضيع أو على إنتاج حليب الأم. لا ترضعي وأنت تتعالجين بنينلارو وكذلك لمدّة ثلاثة أشهر (90 يومًا) بعد إنهاء العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو مع الصيدلي، إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيُحددهما الطبيب فقط.

يتم تناول نينلارو بدورات علاجيّة. كل دورة علاج تستمر مدّة 4 أسابيع (28 يومًا).

الجرعة المتبعة عادة هي:

كبسولة واحدة من نينلارو 4 ملغ، مرّة في الأسبوع في نفس اليوم وتقريبًا في نفس الوقت من اليوم، طيلة **الأسابيع الثلاثة الأولى** من الدورة العلاجيّة التي تستمر أربعة أسابيع (تناول الدواء يكون في الأيام 1، 8 و- 15 في دورة علاجيّة مدّتها 28 يومًا).

يجب تناول لناليدوميد (25 ملغ) يوميًا طيلة الأسابيع الثلاثة الأولى من الدورة العلاجيّة التي تستمر أربعة أسابيع (تناول الدواء يكون في الأيام 1 حتى 21 مشمول، في دورة علاجيّة مدّتها 28 يومًا).

يجب تناول ديكساميثازون (40 ملغ) مرّة في الأسبوع، في نفس اليوم من كل أسبوع من الدورة العلاجيّة التي تستمر أربعة أسابيع (تناول الدواء يكون في الأيام 1، 8، 15 و- 22 في دورة علاجيّة مدّتها 28 يومًا).

تناول لناليدوميد وديكساميثازون تمامًا كما أوصاك الطبيب، واحرص على قراءة النشرة للمستهلك ذات الصلة، وحتى التوجه إلى الطبيب المُعالج أو للصيدلي من أجل الحصول على معلومات إضافيّة.
قد يقوم الطبيب بملائمة الجرعات الدوائيّة لنينلارو أو للأدويّة المذكورة أعلاه أو ممكن أن يطلب التوقّف عن تناولها، بسبب أعراض جانبيّة معيّنة التي ممكن أن تظهر لديك أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى.

ممنوع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- ابلع كبسولة كاملة من نينلارو مع ماء. **لا** تسحق، **لا** تمضغ **ولا** تفتح الكبسولة.
- امتنع من حدوث تلامس مباشر مع محتويات الكبسولة. في حال حدوث تلامس المسحوق الموجود في كبسولة نينلارو مع الجلد، أغسل الجلد جيدًا بالماء والصابون. في حال دخول المسحوق الموجود في كبسولة نينلارو إلى داخل العين، اغسل عينيك جيدًا بالماء.
- إذا تقيّأت بعد تناولك جرعة دواء، **لا** تتناول جرعة إضافيّة بدلًا منها. تناول الجرعة التالية من نينلارو في اليوم والساعة المُحددين لموعد تناول الدواء التالي.

من شأن تناول جرعة مفرطة من نينلارو أن يسبب أعراضًا جانبية حادّة، وبضمنها الوفاة. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء أو إذا تذكّرت متأخرًا بأنّ عليك تناول جرعة من نينلارو، يجب تناول الجرعة التي فوّتّها فقط إذا كان قد تبقّى أكثر من ثلاثة أيام (72 ساعة) قبل الموعد المُحدّد لتناول الجرعة التالية. **لا** تتناول جرعة كنت قد فوّتّها، إذا بقيت ثلاثة أيام (72 ساعة) أو أقل قبل الموعد المُحدد لتناول الجرعة التالية.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء
لا تغيّر مقدار الجرعة ولا تتوقّف عن تناول نينلارو بدون التحدّث أولاً مع طبيبك.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال نينلارو أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستعملين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

نينلارو ممكن أن يُسبّب أعراض جانبيّة خطيرة التي تشمل:

تعداد منخفض لصفائح الدّم (قلّة الصّفيحات (Thrombocytopenia)). تعداد منخفض لصفائح الدّم هي ظاهرة شائعة جدًا أثناء استعمال نينلارو (ظهرت لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين)، وأحيانًا من الممكن أن تكون خطيرة. في حال كان التعداد منخفضًا جدًا، من المحتمل أن تحتاج الحصول على نقل عبر الوريد لصفائح الدّم. أخبر الطبيب المُعالج إذا لاحظت أيّ أعراض تشير إلى تعداد منخفض لصفائح الدّم والتي تشمل نزيفًا وزيادة القابليّة لظهور كدمات.

مشاكل في الجهاز الهضميّ (Gastrointestinal). إسهال، إمساك، غثيان وتقيّؤات هي أعراض شائعة جدًا أثناء استعمال نينلارو (ظهرت لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين)، ومن الممكن أحيانًا أن تكون خطيرة. أخبر الطبيب إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض بشكل متواصل، خلال العلاج بنينلارو. من المحتمل أن يُقرّر طبيبك وصف دواء لك يُساعدك في علاج هذه الأعراض.

مشاكل عصبيّة (اعتلال الأعصاب المحيطيّة، Peripheral neuropathy). المشاكل العصبيّة هي ظواهر شائعة جدًا أثناء العلاج بنينلارو (ظهرت لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين)، وهي ممكن أيضًا أن تكون أحيانًا خطيرة. أخبر الطبيب إذا شعرت لأول مرّة أو إذا شعرت بتفاقم عرض واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- نخز
- انعدام الإحساس
- ألم
- شعور بالحرقة في أكف الأقدام أو اليدين
- ضعف في الذراعين أو في الساقين

وذمة محيطيّة (Peripheral edema). التورّم هو ظاهرة شائعة جدًا أثناء استعمال نينلارو (ظهرت لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين)، وهي ممكن أيضًا أن تكون أحيانًا خطيرة. أخبر الطبيب إذا حصل لديك تورّم شاذ في الذراعين، في اليدين، في الساقين، في الكاحلين أو في القدمين، أو في حال حصل لديك ازدياد في الوزن في أعقاب التورّم.

ردود فعل جلديّة. أخبر الطبيب فورًا في حال ظهر لديك طفح جلديّ جديد أو تفاقم طفح جلديّ موجود لديك. هذا العرض شائع جدًا أثناء استعمال نينلارو (ظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين). قد يؤدي نينلارو إلى ظهور طفح جلدي وردود فعل جلدية أخرى التي قد تكون خطيرة وأن تؤدي إلى الوفاة.

اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري (Thrombotic microangiopathy-TMA). هذه هي حالة تتضمن خثرات دموية وضررا في الأوعية الدموية الصغيرة وقد تؤدي إلى ضرر في الكلى، الدماغ، والأعضاء الأخرى، وحتى أنها قد تسبب الوفاة. يجب التوجه إلى الطبيب حالا إذا اختبرت إحدى العلامات أو الأعراض التالية أثناء العلاج بنينلارو:

- حمى
- كدمات
- نزيف من الأنف
- تعب
- انخفاض وتيرة التبوّل

مشاكل في الكبد. أخبر الطبيب إذا شعرت بالأعراض التالية التي تُشير إلى وجود مشكلة في الكبد. هذه الأعراض الجانبية شائعة أثناء استعمال نينلارو (ظهرت لدى أقل من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين):

- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين
- ألم في الجزء الأيمن الأعلى من البطن.

أعراض جانبيّة أخرى شائعة جدًا (ظهرت لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين):

- ألم ظهر
- التهاب الشُعب الهوائيّة

- التهاب في مجاري التّنفّس العليا (أعراض شبيهة بالزكام)
- أمراض عينين مثل تغيّم الرؤية، جفاف في العينين والتهاب الملتحمة (التهاب في العينين).
- تعداد منخفض لكريات الدم البيضاء التي تدعى العدلات (neutropenia) التي ممكن أن تزيد الخطر لحدوث عدوى.

أعراض جانبيّة أخرى شائعة (ظهرت لدى أقل من مستعمل واحد من بين عشرة مستعملين):
- طفح جلديّ وألم (هربس نطاقي/ shingles) نتيجة عودة الڤيروس الذي يُسبّب الحماق (الهربس النطاقي).

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (ظهرت لدى أقل من مستعمل واحد من بين ألف مستعمل):
متلازمة سويت ((Acute febrile neutrophilic dermatosis (Sweet's syndrome) – التهاب جلديّ حاد المصحوب بسخونة وكثرة العدلات.
متلازمة ستيڤينس – جونسون (Stevens-Johnson syndrome) - متلازمة تظهر كحويصلات وكنخر جلديّ أو قروح في الفم.
التهاب النخاع المُستعرض – Transverse myelitis، التهاب النخاع الشوكي.
Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - متلازمة اضطراب دماغي خلفي قابل للانعكاس.
متلازمة انحلال الورم (Tumor lysis syndrome) - الناتجة من إبادة سريعة لخلايا الورم وتتميز بارتفاع في مستويات الفوسفور وحمض اليوريك في الدّم، انخفاض في مستويات الكالسيوم وضرر كلويّ.
Thrombotic Thrombocytopenic Purpura - الفُرْفُريَّةُ القَليلَةُ الصُّفَيحاتِ الخُثاريَّة المصحوبة بتخثّرات دمويّة وانخفاض في تعداد الصفائح الدمويّة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة
من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسيّة في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- حتى مع العمل بشروط الخزن الموصى بها، تُحفظ الأدوية لمدّة محدودة، فقط. يُرجى الانتباه إلى تاريخ انتهاء الصلاحيّة للمستحضر! في أيّ حال من الشك عليك أن تستشير الصيدليّ الذي صرف لك الدواء.
- يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن 30°C. يمنع التجميد.
- احفظ في العبوّة الأصليّة حتى لحظة تناول الدواء.
- أخرج الكبسولة من الصينية (البليستر) فقط في اللحظة التي يجب عليك تناولها.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة للمادّة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
microcrystalline cellulose, talc and magnesium stearate.

غلاف الكبسولة والحبر يحتويان على:
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.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

لون كبسولة الجيلاتين نينلارو 2.3 ملغ هو زهري فاتح، على غطاء الكبسولة مطبوعة الكلمة "Takeda" وعلى جسم الكبسولة مطبوع "2.3 mg" بحبر أسود.
لون كبسولة الجيلاتين نينلارو 3 ملغ هو رمادي فاتح، على غطاء الكبسولة مطبوعة الكلمة "Takeda" وعلى جسم الكبسولة مطبوع "3 mg" بحبر أسود.
لون كبسولة الجيلاتين نينلارو 4 ملغ هو برتقالي فاتح، على غطاء الكبسولة مطبوعة الكلمة "Takeda" وعلى جسم الكبسولة مطبوع "4 mg" بحبر أسود.

تحتوي كل عبوّة من المستحضر على 3 صواني (بليسترات) منفصلة. كل صينية (بليستر) تحتوي على كبسولة واحدة.

صاحب التسجيل: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، پيتاح تكڤا 4951125

المنتج:

Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
156-81-34609-00
156-82-34615-00
156-83-34616-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الأول 2022، وفق تعليمات وزارة الصّحة.