

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נינלארו™ 2.3 מ"ג
נינלארו™ 3 מ"ג
נינלארו™ 4 מ"ג
קפסולות

חומר פעיל:

כל קפסולה של נינלארו™ 2.3 מ"ג מכילה 2.3 מ"ג של איקסוזומיב (אקוויוולנטי ל-3.3 מ"ג איקסוזומיב ציטראט).
כל קפסולה של נינלארו™ 3 מ"ג מכילה 3 מ"ג של איקסוזומיב (אקוויוולנטי ל-4.3 מ"ג איקסוזומיב ציטראט).
כל קפסולה של נינלארו™ 4 מ"ג מכילה 4 מ"ג של איקסוזומיב (אקוויוולנטי ל-5.7 מ"ג איקסוזומיב ציטראט).

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).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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 מחלתם דומה. התרופה מיועדת למבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

נינלארו בשילוב עם לנלדומיד (lenalidomide) ועם דקסמתזון (dexamethasone), מיועד לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה (סוג של סרטן מח העצם) אשר קיבלו טיפול רפואי קודם אחד לפחות.

קבוצה תרופית: אנטי-נאופלסטי מסוג מעכבי פרטאוזום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6: "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנינלארו, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד
- אתה סובל מבעיות בכליות או שאתה מטופל בדיאליזה
- את בהריון או מתכננת להיכנס להריון (ראי פירוט נוסף בסעיף הריון והנקה)
- את מניקה או מתכננת להניק (ראי פירוט נוסף בסעיף הריון והנקה)

בדיקות ומעקב

במהלך תקופת השימוש בתרופה, הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לשם ניטור תופעות לוואי.

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. ספר לרופא או לרוקח לפני נטילת תרופות חדשות בזמן הטיפול בנינלארו.
במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מקבוצת התרופות הנקראת "מגבירי פעילות (משרנים) חזקים של האנזים CYP3A" ("strong CYP3A inducers") (כגון: ריפאמפיין, פניטואין, קרבאמאזפין והיפריקום (סיינט ג'ונס וורט)).

שימוש בתרופה ומזון

- יש ליטול נינלארו לפחות שעה אחת לפני הארוחה או לפחות שתיים לאחריה.

- **בימים בהם אתה נוטל נינלארו ודקסמתזון, אל תיטול אותם יחד באותו הזמן. יש ליטול דקסמתזון עם הארוחה.**

הרייון והנקה

- נינלארו עלול להזיק לעובר שלך.
 - הימנעי מכניסה להרייון כאשר את מטופלת בנינלארו.
 - הן גברים והן נשים בגיל הפוריות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בנינלארו ובמשך שלושה חודשים (90 ימים) לאחר סיום הטיפול. אם הינך משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות), חובה להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוסמים (כגון דיאפרגמה או קונדום).
 - התייעצי עם הרופא שלך לגבי אמצעי מניעה אשר יהיו מתאימים עבורך.
 - יש לעדכן מיידית את הרופא המטפל במקרה של כניסה להרייון כאשר אחד מבני הזוג מטופל בנינלארו.
- לא ידוע אם נינלארו מופרש בחלב אם או אם משפיע על היילוד היונק או על יצור חלב האם. אל תניקי כאשר את מטופלת בנינלארו ובמשך שלושה חודשים (90 ימים) לאחר סיום הטיפול.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

נינלארו נלקח במחזורי טיפול. כל מחזור נמשך 4 שבועות (28 ימים).

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

קפסולה אחת של נינלארו 4 מ"ג פעם בשבוע באותו יום ובערך באותו הזמן ביממה, למשך **שלושת השבועות הראשונים** של מחזור בן ארבעה שבועות (נטילה בימים 1, 8 ו-15 במחזור טיפול בן 28 ימים).

יש ליטול לנלידומיד (25 מ"ג) מדי יום במשך שלושת השבועות הראשונים של מחזור בן ארבעה שבועות (נטילה בימים 1 עד 21 כולל, במחזור טיפול בן 28 ימים).

יש ליטול דקסמתזון (40 מ"ג) פעם בשבוע באותו יום בכל שבוע של מחזור בן ארבעה שבועות (נטילה בימים 1, 8, 15 ו-22 במחזור טיפול בן 28 ימים).

טול לנלידומיד ודקסמתזון בדיוק כפי שהורה לך הרופא, וכן הקפד לקרוא את העלון לצרכן הרלוונטי ואף לפנות לרופא המטפל או לרוקח בכדי לקבל מידע נוסף.

הרופא שלך עשוי להתאים את המינונים של נינלארו או של התרופות המוזכרות מעלה או להורות על הפסקת נטילתן, בשל תופעות לוואי כלשהן שיכולות להופיע אצלך או אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- בלע קפסולה שלמה של נינלארו עם מים. **אל תרסק, אל תלעס ואל תפתח את הקפסולה.**
- הימנע ממגע ישיר עם תכולת הקפסולה. במקרה של מגע של אבקה מהקפסולה של נינלארו עם העור, שטוף היטב את העור במים ובסבון. במקרה של חדירת אבקה מהקפסולה של נינלארו לתוך העיניים, שטוף היטב עיניך במים.
- אם אתה מקיא אחרי שנטלת מנת תרופה, **אל תיטול מנה נוספת במקום.** טול את המנה הבאה של נינלארו ביום ובשעה המתוכננים לנטילה הבאה.

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

אם שכחת ליטול את התרופה או שנזכרת באיחור כי עליך ליטול מנה של נינלארו, יש ליטול את המנה שהוסרה רק במידה ונותרו יותר משלושה ימים (72 שעות) לפני המועד המתוכנן לנטילת המנה הבאה. **אל תיטול מנה שהוסרה,** אם נותרו שלושה ימים (72 שעות) או פחות לפני המועד המתוכנן לנטילת המנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תשנה את המינון ואל תפסיק ליטול נינלארו בלי לדבר תחילה עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

נינלארו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

ספירה נמוכה של טסיות דם (תרומבוציטופניה (Thrombocytopenia)). ספירה נמוכה של טסיות דם הינה תופעה שכיחה מאד בעת שימוש בנינלארו (הופיעה ביותר ממשתמש אחד מעשרה), ולעיתים היא עלולה להיות חמורה. במידה

והספירה נמוכה מדי, ייתכן שתצטרך לקבל עירוי טסיות דם. ספר לרופא המטפל אם אתה מזהה סימנים כלשהם של ספירת טסיות דם נמוכה, הכוללים דימום ונטייה מוגברת להופעת חבורות.

בעיות במערכת העיכול (Gastrointestinal). שלשול, עצירות, בחילות והקאות הינן תופעות שכיחות מאד בעת שימוש בנילנארו (הופיעו ביותר ממשמש אחד מעשרה), והן עשיות, לעיתים, להיות חמורות. ספר לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים באופן ממושך במהלך הטיפול בנילנארו. ייתכן שרופאך יחליט לרשום לך תרופה שתסייע לטפל בתסמינים אלו.

בעיות עצביות (ניורופתיה היקפית, Peripheral neuropathy). בעיות עצביות הינן תופעות שכיחות מאד בעת שימוש בנילנארו (הופיעו ביותר ממשמש אחד מעשרה), וגם הן עלולות, לעיתים, להיות חמורות. ספר לרופא אם אתה חווה לראשונה או חווה החמרה של אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- עקצוץ
- חוסר תחושה
- כאב
- תחושת צריבה בכפות הרגליים או בידיים
- חולשה בזרועות או ברגליים

בצקת היקפית (Peripheral edema). בצקת היא תופעה שכיחה מאד בעת שימוש בנילנארו (הופיעה ביותר ממשמש אחד מעשרה), ולעיתים היא עלולה להיות חמורה. ספר לרופא אם מופיעה נפיחות חריגה בזרועות, בידיים, ברגליים, בקרסוליים או בכפות הרגליים, או במידה וחלה אצלך עלייה במשקל בעקבות הנפיחות.

תגובות עוריות. ספר לרופא במידה ומופיעה אצלך פריחה חדשה או שפריחה קיימת מחמירה. תופעת לוואי זו שכיחה מאד בעת שימוש בנילנארו (הופיעה ביותר ממשמש אחד מעשרה).

מיקרואנגיופתייה טרומבוטית (Thrombotic microangiopathy-TMA). זהו מצב המערב קרישי דם ופגיעה בכלי דם קטנים שעלול לגרום נזק לכליות, מוח ואיברים אחרים ואף להוביל למוות. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד מהסימנים או התסמינים הבאים במהלך הטיפול בנילנארו:

- חום
- שטפי דם
- דימומים מהאף
- עייפות
- ירידה בתכיפות מתן שתן

בעיות בכבד. ספר לרופא אם אתה חווה את התסמינים הבאים המעידים על בעיה בכבד:

- הצהבה של העור או של החלק הלבן שבעין
- כאב בחלק הימני העליון של הבטן

תופעות לוואי אלו שכיחות מאד בעת שימוש בנילנארו (הופיעו ביותר ממשמש אחד מעשרה).

תופעות לוואי נוספות שכיחות מאוד (הופיעו ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- כאב גב
- דלקת בדרכי נשימה עליונות (תסמינים דמויי הצטננות)
- מחלות עיניים כדוגמת ראייה מטושטשת, עיניים יבשות ודלקת הלחמית (דלקת עיניים).

תופעות לוואי נוספות שכיחות (הופיעו בפחות ממשמש אחד מעשרה):

- פריחה עורית וכאב (שלבקת חוגרת/shingles) כתוצאה מחזרה של וירוס הגורם לאבעבועות רוח (הרפס זוסטר).
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים המכונים נייטרופילים (נייטרופניה) העלולה להעלות את הסיכון לזיהום.

תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (הופיעו בפחות ממשמש אחד מאלף):

תסמונת סוויט (Acute febrile neutrophilic dermatosis (Sweet's syndrome) - דלקת עור חריפה המלווה בחום ועליה בנזירופילים.

תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) - תסמונת המתבטאת בשלפוחיות ונמק עורי.

Transverse myelitis - טרנסוורס מיאליטיס, דלקת בחוט השדרה.

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - תסמונת הפרעה מוחית אחורית הפיכה.

Tumor lysis syndrome - הנובעת מהרס מהיר של תאי הגידול ומאופיינת בעליה ברמות זרחן וחומצה אורית בדם, ירידה ברמות הסיידן ונזק כלייתי.

Thrombotic Thrombocytopenic Purpura - פריחה פרפורית מלווה בקרישי דם וירידה בספירת טסיות.

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

דיווח 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"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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- גם לפי תנאי האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. אין להקפיא.
- אחסן באריזה המקורית עד לרגע הנטילה.
- הוצא הקפסולה מן המגשית (בליסטר) רק ברגע בו עליך ליטול אותה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, talc and magnesium stearate.

מעטפת הקפסולה והדיו מכילים:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

צבעה של קפסולת הג'לטין של נינלארו 2.3 מ"ג הוא ורוד בהיר, על המכסה שלה מודפס הכיתוב "Takeda" ועל גוף הקפסולה מודפס הכיתוב "2.3 mg" בדיו שחור.
צבעה של קפסולת הג'לטין של נינלארו 3 מ"ג הוא אפור בהיר, על המכסה שלה מודפס הכיתוב "Takeda" ועל גוף הקפסולה מודפס הכיתוב "3 mg" בדיו שחור.
צבעה של קפסולת הג'לטין של נינלארו 4 מ"ג הוא כתום בהיר, על המכסה שלה מודפס הכיתוב "Takeda" ועל גוף הקפסולה מודפס הכיתוב "4 mg" בדיו שחור.
כל אריזה של התכשיר מכילה 3 מגשיות (בליסטרים) נפרדות. כל מגשית (בליסטר) מכילה קפסולה אחת.

בעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה 4951125

היצרן:

Takeda Pharma A/S, Dybendal alle 10, DK-2630 Taastrup, Denmark

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

156-81-34609-00/01

156-82-34615-00/01

156-83-34616-00/01

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

עלון זה נערך במרץ 2020.