

03.2021

**Imnovid 1 mg
Imnovid 2 mg
Imnovid 3 mg
Imnovid 4 mg**

**אימנוVID 1 מ"ג
אימנוVID 2 מ"ג
אימנוVID 3 מ"ג
אימנוVID 4 מ"ג**

POMALIDOMIDE

חומר פעיל:

HARD CAPSULE

צורת מיבנים:

PER OS

צורת מתן:

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

העלון לרופא ולצרכן של התכשיר עודכן במרץ 2021.

להלן נוסח התויה המאושר לתכשיר:

Imnovid in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.

Imnovid in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide.

העדכונים בעליון לרופא:

שינוי התויה ומשטר מינון עקב תוספת התויה:

4.1 Therapeutic indications

Imnovid in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide.

4.2 Posology and method of administration

Treatment must be initiated and monitored under the supervision of physicians experienced in the management of multiple myeloma.

~~The recommended starting dose is 4 mg pomalidomide once daily taken orally on days 1 to 21 of repeated 28-day cycles. The recommended dose of dexamethasone is 40 mg orally once daily on days 1, 8, 15 and 22 of each 28-day treatment cycle.~~

Dosing is continued or modified based upon clinical and laboratory findings (see section 4.4).

Posology

~~Treatment should be discontinued upon progression of disease.~~

- Pomalidomide in combination with bortezomib and dexamethasone

The recommended starting dose of Imnovid is 4 mg orally once daily on Days 1 to 14 of repeated 21-day cycles.

Pomalidomide is administered in combination with bortezomib and dexamethasone, as shown in Table 1.

The recommended starting dose of bortezomib is 1.3 mg/m^2 intravenous or subcutaneous once daily, on the days shown in Table 1. The recommended dose of dexamethasone is 20 mg orally once daily, on the days shown in Table 1.

Treatment with pomalidomide combined with bortezomib and dexamethasone should be given until disease progression or until unacceptable toxicity occurs.

Table 1. Recommended dosing scheme for Imnovid in combination with bortezomib and dexamethasone

Cycle 1-8	Day (of 21-day cycle)																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Pomalidomide (4 mg)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	-	-	-	-	-	-
Bortezomib (1.3 mg/m ²)	•	-	-	•	-	-	•	-	•	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dexamethasone (20 mg)	•	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
*	•	•	-	•	•	-	•	•	•	•	•	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Cycle 9 onwards	Day (of 21-day cycle)																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Pomalidomide (4 mg)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	-	-	-	-	-	-
Bortezomib (1.3 mg/m ²)	•	-	-	-	-	-	-	•	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dexamethasone (20 mg)	•	•	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
*	•	•	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* For patients > 75 years of age, see Special populations.

Pomalidomide dose modification or interruption

To initiate a new cycle of pomalidomide, the neutrophil count must be $\geq 1 \times 10^9/\text{l}$ and the platelet count must be $\geq 50 \times 10^9/\text{l}$.

Instructions on for dose interruptions and/or reductions for pomalidomide related to haematologic adverse reactions are outlined in the table 2 and dose levels are defined in Table 3 below:

Table 2. Pomalidomide dose modification instructions[∞]

Toxicity	Dose modification
<u>Neutropenia*</u>	
<ul style="list-style-type: none"> ANC** < $0.5 \times 10^9/l$ or febrile neutropenia (fever $\geq 38.5^\circ C$ and ANC < $1 \times 10^9/l$) 	Interrupt pomalidomide treatment <u>for remainder of cycle</u> . Follow CBC*** weekly.
<ul style="list-style-type: none"> ANC return to $\geq 1 \times 10^9/l$ 	Resume pomalidomide treatment <u>at one dose level lower than previous dose</u> at 3 mg daily.
<ul style="list-style-type: none"> For each subsequent drop < $0.5 \times 10^9/l$ 	Interrupt pomalidomide treatment.
<ul style="list-style-type: none"> ANC return to $\geq 1 \times 10^9/l$ 	Resume pomalidomide treatment <u>at one dose level lower</u> at 1 mg less than the previous dose.
<u>Thrombocytopenia</u>	
<ul style="list-style-type: none"> Platelet count < $25 \times 10^9/l$ 	Interrupt pomalidomide treatment <u>for remainder of cycle</u> . Follow CBC*** weekly
<ul style="list-style-type: none"> Platelet count return to $\geq 50 \times 10^9/l$ 	Resume pomalidomide treatment <u>at one dose level lower than the previous dose</u> 3 mg daily
<ul style="list-style-type: none"> For each subsequent drop < $25 \times 10^9/l$ 	Interrupt pomalidomide treatment
<ul style="list-style-type: none"> Platelet count return to $\geq 50 \times 10^9/l$ 	Resume pomalidomide treatment <u>at one dose level lower</u> 1 mg less than the previous dose
<u>Rash</u>	<u>Consider dose interruption or discontinuation of pomalidomide treatment.</u>
<u>Rash = Grade 2-3</u>	
<u>Rash = Grade 4 or blistering (including angioedema, exfoliative or bullous rash or if Stevens-Johnson syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) or Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) is suspected)</u>	<u>Permanently discontinue treatment (see section 4.4).</u>
<u>Other</u> Other \geq Grade 3 pomalidomide-related adverse events	<u>Interrupt pomalidomide treatment for remainder of cycle. Resume at one dose level lower than previous dose at next cycle (adverse event must be resolved or improved to \leq Grade 2 before restarting dosing).</u>

[∞] Dose modification instructions in this table are applicable to pomalidomide in combination with bortezomib and dexamethasone and to pomalidomide in combination with dexamethasone.

*In case of neutropenia, the physician should consider the use of growth factors. **ANC – Absolute Neutrophil Count; ***CBC – Complete Blood Count.

Table 3. Pomalidomide dose reduction[∞]

<u>Dose level</u>	<u>Oral pomalidomide dose</u>
<u>Starting dose</u>	<u>4 mg</u>

<u>Dose level</u>	<u>Oral pomalidomide dose</u>
Dose level -1	<u>3 mg</u>
Dose level -2	<u>2 mg</u>
Dose level -3	<u>1 mg</u>

“Dose reduction in this table is applicable to pomalidomide in combination with bortezomib and dexamethasone and to pomalidomide in combination with dexamethasone”

~~To initiate a new cycle of pomalidomide, the neutrophil count must be $\geq 1 \times 10^9/l$ and the platelet count must be $\geq 50 \times 10^9/l$.~~

~~In case of neutropaenia, the physician should consider the use of growth factors.~~

~~For other Grade 3 or 4 adverse reactions judged to be related to pomalidomide, stop treatment and restart treatment at 1 mg less than the previous dose when an adverse reaction has resolved to \leq Grade 2 at the physician's discretion.~~

If adverse reactions occur after dose reductions to 1 mg, then the medicinal product should be discontinued.

~~Pomalidomide interruption or discontinuation should be considered for Grade 2-3 skin rash. Pomalidomide must be discontinued for angioedema, Grade 4 rash, exfoliative or bullous rash, or if Stevens-Johnson syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) or Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) is suspected, and should not be resumed following discontinuation from these reactions.~~

Strong CYP1A2 inhibitors

If strong inhibitors of CYP1A2 (e.g. ciprofloxacin, enoxacin and fluvoxamine) are co-administered with pomalidomide, reduce the dose of pomalidomide by 50% (see sections 4.5 and 5.2).

Bortezomib dose modification or interruption

For instructions on dose interruptions or reductions for bortezomib related adverse reactions, physicians should refer to bortezomib Summary of Product Characteristics (SmPC).

Dexamethasone dose modification or interruption

Instructions on dose interruptions or reductions for low-dose dexamethasone related adverse reactions are outlined in Tables 4 and 5 below. However, dose interruption or resumption decisions are at the physician's discretion per Summary of Product Characteristics (SmPC).

Table 4. Dexamethasone dose modification instructions

Toxicity	Dose Modification
Dyspepsia = Grade 1-2	Maintain dose and treat with histamine (H_2) blockers or equivalent. Decrease by one dose level if symptoms persist.
Dyspepsia \geq Grade 3	Interrupt dose until symptoms are controlled. Add H_2 blocker or equivalent and <u>resume at one dose level lower than previous dose</u> decrease one dose level when dose restarted .

Toxicity	Dose Modification
Oedema ≥ Grade 3	Use diuretics as needed and decrease dose by one dose level.
Confusion or mood alteration ≥ Grade 2	Interrupt dose until symptoms resolve. <u>Resume at one dose level lower than previous dose</u> . When dose restarted decrease dose by one dose level.
Muscle weakness ≥ Grade 2	Interrupt dose until muscle weakness ≤ Grade 1. <u>Resume at one dose level lower than previous dose</u> . Restart with dose decreased by one level.
Hyperglycaemia ≥ Grade 3	Decrease dose by one dose level. Treat with insulin or oral hypoglycaemic agents as needed
Acute pancreatitis	Discontinue patient from dexamethasone <u>from treatment regimen</u> .
Other ≥ Grade 3 dexamethasone-related adverse reactions	Stop dexamethasone dosing until <u>the adverse reaction event</u> resolves to ≤ Grade 2. <u>Resume at one dose level lower than previous dose</u> . Resume with dose reduced by one level.

Dexamethasone dose reduction levels:

~~Dose reduction levels (≤ 75 years of age): Starting dose 40 mg; dose level -1 20 mg; dose level 2 10 mg on days 1, 8, 15 and 22 of each 28-day treatment cycle.~~

~~Dose reduction levels (> 75 years of age): Starting dose 20 mg; dose level -1 12 mg; dose level 2 8 mg on days 1, 8, 15 and 22 of each 28-day treatment cycle.~~

If recovery from toxicities is prolonged beyond 14 days, then the dose of dexamethasone will be decreased resumed at by one dose level lower than the previous dose.

Table 5. Dexamethasone dose reduction

Dose Level	≤ 75 years old Dose (Cycle 1-8: Days 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 of a 21-day cycle Cycle ≥ 9: Days 1, 2, 8, 9 of a 21-day cycle)	> 75 years old Dose (Cycle 1-8: Days 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 of a 21-day cycle Cycle ≥ 9: Days 1, 2, 8, 9 of a 21-day cycle)
<u>Starting Dose</u>	<u>20 mg</u>	<u>10 mg</u>
<u>Dose Level -1</u>	<u>12 mg</u>	<u>6 mg</u>
<u>Dose Level -2</u>	<u>8 mg</u>	<u>4 mg</u>

Dexamethasone should be discontinued if the patient is unable to tolerate 8 mg if ≤ 75 years old or 4 mg if > 75 years old.

In case of permanent discontinuation of any component of the treatment regimen, continuation of the remaining medicinal products is at the physician's discretion.

- Pomalidomide in combination with dexamethasone

The recommended starting dose of Imnovid is 4 mg orally once daily on Days 1 to 21 of repeated 28-day cycles.

The recommended dose of dexamethasone is 40 mg orally once daily on Days 1, 8, 15 and 22 of each 28-day treatment cycle.

Treatment with pomalidomide combined with dexamethasone should be given until disease progression or until unacceptable toxicity occurs.

Pomalidomide dose modification or interruption

Instructions for dose interruptions or reductions for pomalidomide related adverse reactions are outlined in Table 2 and 3.

Dexamethasone dose modification or interruption

Instructions for dose modification for dexamethasone related adverse reactions are outlined in Table 4.

Instructions for dose reduction for dexamethasone related adverse reactions are outlined in Table 6 below. However, dose interruption / resumption decisions are at physician's discretion per the current Summary of Product Characteristics (SmPC).

Table 6. Dexamethasone dose reduction

<u>Dose Level</u>	<u>≤ 75 years old</u> <u>Days 1, 8, 15 and 22 of each 28-day treatment cycle</u>	<u>> 75 years old</u> <u>Days 1, 8, 15 and 22 of each 28-day treatment cycle</u>
<u>Starting Dose</u>	<u>40 mg</u>	<u>20 mg</u>
<u>Dose Level -1</u>	<u>20 mg</u>	<u>12 mg</u>
<u>Dose Level -2</u>	<u>10mg</u>	<u>8 mg</u>

Dexamethasone should be discontinued if the patient is unable to tolerate 10 mg if ≤ 75 years old or 8 mg if > 75 years old.

Special populations

Elderly

- Pomalidomide in combination with bortezomib and dexamethasone

No dose adjustment is required for pomalidomide.

For information on bortezomib given in combination with Imnovid, refer to the respective current SmPC.

For patients >75 years of age, the starting dose of dexamethasone is:

- For Cycles 1 to 8: 10 mg once daily on Days 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 and 12 of each 21-day cycle
- For Cycles 9 and onwards: 10 mg once daily on Days 1, 2, 8 and 9 of each 21-day cycle.

תופעות לוואי המהוות חומרה בעלון:

Thyroid disorders

Cases of hypothyroidism have been reported. Optimal control of co-morbid conditions influencing thyroid function is recommended before start of treatment. Baseline and ongoing monitoring of thyroid function is recommended.

Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)

Cases of progressive multifocal leukoencephalopathy, including fatal cases, have been reported with pomalidomide. PML was reported several months to several years after starting the treatment with pomalidomide. Cases have generally been reported in patients taking concomitant dexamethasone or prior treatment with other immunosuppressive chemotherapy. Physicians should monitor patients at regular intervals and should consider PML in the differential diagnosis in patients with new or worsening neurological symptoms, cognitive or behavioural signs or symptoms. Patients should also be advised to inform their partner or caregivers about their treatment, since they may notice symptoms that the patient is not aware of.

The evaluation for PML should be based on neurological examination, magnetic resonance imaging of the brain, and cerebrospinal fluid analysis for JC virus (JCV) DNA by polymerase chain reaction (PCR) or a brain biopsy with testing for JCV. A negative JCV PCR does not exclude PML. Additional follow-up and evaluation may be warranted if no alternative diagnosis can be established.

If PML is suspected, further dosing must be suspended until PML has been excluded. If PML is confirmed, pomalidomide must be permanently discontinued.

העדכוניים בעלון לצרכך:

שינוי התויה ומשטר מנון עקב תוספת התויה:
אימונוביד משמש לטיפול במקרים הסובלים מסוג סרטן הנקרא 'מיאלומה נפוצה'.

אימונוביד ניתן עם:
שתי תרופות נוספת – תרופה הנקראט "בורטזומיב" (סוג של תרופה כימותרפית) ו- "דקסמתזון" (תרופה אנטि-דלקטיבית)
במקרים אשר קיבלו בעבר לפחות טיפול אחד אחר – כולל לנילידומייד.
או

אחד עט תרופה אחת צופף אחרת בשם 'דקסמתזון' (תרופה אנטี้-דלקטיבית). הטיפול נמשך (בלאנשיט מקרים אשר עם מיאלומה נפוצה אשר חוזרת או החמיר). למרות שקיבלו לפחות לפחות שני טיפולים אחרים או יותר הכוללים לנילידומייד ובורטזומיב והציגו התקדמות במהלך הטיפול האחרן. נגד המיאלומה ולמרות זאת מצב החמור לאחר הטיפול האחרון.
קבוצת תרפוטית: התרופה שייכת לקבוצת תרופות המדכאות את המערכת החיסונית המשפעות על המערכת החיסונית של הגוף (כמו תלידומיד).

כיצד תשתמש בתרופה?

רק רופא עם ניסיון בטיפול במיאלומה נפוצה יכול להורות לך ליטול אימונוביד. נוטלים אימונוביד יחד עם תרופה נוספת הנקראט דקסמתזון או בשילוב דקסמתזון ובורטזומיב. עיין בעלון המצורף לדקסמתזון ובורטזומיב למידע נוסף על השימוש בה ועל השפעותיה.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איןך בטוח.
המנון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מתי ליטול אימונוביד עם תרופות אחרות

אימונוביד עם בורטזומיב ודקסמטיזון

- עיין בעלונים המצורף לבורטזומיב ודקסמטיזון למיידו נוספת נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.
- אימונוביד, בורטזומיב ודקסמטיזון נלקחים ב"מחזרי טיפול". כל טיפול נמשך 21 ימים (3 שבועות).
- ראאה בטבלה מטה ליטול באיזה יום במהלך מחזר של שלושה שבועות:
- כל יום, הבט בטבלה ומצא את היום הנוכחי על מנת לראות אילן תרופות לקחת.
- בחלק מהימים, אתה נוטל את כל שלושת התרופות, בחלק מהימים רק שתי תרופות או אחת ובחילק מהימים אף אחת מהתרופות.

IMN: אימונוביד BOR: בורטזומיב DEX: דקסמטיזון

מחזר טיפול תשייעי ואילן

מחזר טיפול ראשון עד שמיין

שם התרופה			
<u>DEX</u>	<u>BOR</u>	<u>IMN</u>	<u>יום</u>
✓	✓	✓	<u>1</u>
✓		✓	<u>2</u>
		✓	<u>3</u>
		✓	<u>4</u>
		✓	<u>5</u>
		✓	<u>6</u>
		✓	<u>7</u>
✓	✓	✓	<u>8</u>
✓		✓	<u>9</u>
		✓	<u>10</u>
		✓	<u>11</u>
		✓	<u>12</u>

שם התרופה			
<u>DEX</u>	<u>BOR</u>	<u>IMN</u>	<u>יום</u>
✓	✓	✓	<u>1</u>
✓		✓	<u>2</u>
		✓	<u>3</u>
✓	✓	✓	<u>4</u>
✓		✓	<u>5</u>
		✓	<u>6</u>
		✓	<u>7</u>
✓	✓	✓	<u>8</u>
✓		✓	<u>9</u>
		✓	<u>10</u>
✓	✓	✓	<u>11</u>
✓		✓	<u>12</u>

		✓	<u>13</u>
		✓	<u>14</u>
			<u>15</u>
			<u>16</u>
			<u>17</u>
			<u>18</u>
			<u>19</u>
			<u>20</u>
			<u>21</u>

		✓	<u>13</u>
		✓	<u>14</u>
			<u>15</u>
			<u>16</u>
			<u>17</u>
			<u>18</u>
			<u>19</u>
			<u>20</u>
			<u>21</u>

לאחר השלמת כל מחזור טיפול בן 3 שבועות, התחל מחזור חדש.

אימונביד עם דקסמטזון בלבד

ע"י בעלן המצוורף לדקסמטזון למידע נוסף על השימוש בו ועל השפעותיו.
אימונביד ודקסמטזון נלקחים ב"מחזרי טיפול". כל טיפול נמשך 28 ימים (4 שבועות).

ראאה בטבלה מה ליתול באיזה יום במהלך מחזור של ארבעה שבועות:

- כל יום, הבט בטבלה ומצא את היום הנוכחי על מנת לראות אילו תרופות לקחת.
- בחלק מהימים, אתה נוטל את כל שתי התרופות, בחלק מהימים רק תרופה אחת ובחילק מרים אף אחת מהתרופות.

IMN: אימונביד DEX: דקסמטזון

<u>שם התרופה</u>		
<u>DEX</u>	<u>IMN</u>	<u>יום</u>
✓	✓	1
	✓	2
	✓	3
	✓	4
	✓	5

	↙	6
	↙	7
↙	↙	8
	↙	9
	↙	10
	↙	11
	↙	12
	↙	13
	↙	14
↙	↙	15
	↙	16
	↙	17
	↙	18
	↙	19
	↙	20
	↙	21
↙		22
		23
		24
		25
		26
		27

- לאחר השלמת כל מבחן טיפול בן 4 שבועות, התחל מבחן חדש.

כמה אימנוビיד ליטול עם תרופות אחרות

אימנוビיד עם בורטזומיב ודקסמטיזון

- המינון ההתחלתי המומלץ של אימנוビיד הוא 4 מ"ג ליום.
- המינון ההתחלתי המומלץ של בורטזומיב יחושב על ידי הרופא שלו ויתבסס על גובהו ומשקל (3.1 מ"ג / מ"ר שטח הפנים של הגוף).
- המינון ההתחלתי המומלץ של דקסמטיזון הוא 20 מ"ג ליום. עם זאת, אם הינך מעל גיל 75 שנים, המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג ליום.

אימנוビיד עם דקסמטיזון בלבד

- המינון ההתחלתי המומלץ של אימנוビיד הוא 4 מ"ג ליום.
- המינון ההתחלתי המומלץ לדקסמטיזון הוא 40 מ"ג ליום. עם זאת, אם הינך מעל גיל 75 שנים, המינון ההתחלתי המומלץ הוא 20 מ"ג ליום.

כמה ליטול:

אימנוビיד

בכל מבחן טיפול בן ארבעה שבועות:

יש ליטול אימנוビיד כל 10ט' במשך שלושה שבועות ולאחר מכן אין ליטול את התרופה במשך שבוע. כללומר:

- ימים 1 עד 21: יש ליטול 4 מ"ג אימנוビיד פעמי ביתום.
- ימים 22 עד 28: אין ליטול אימנוビיד.

דקסמטיזון

המינון ההתחלתי הרגלי הוא 40 מ"ג פעמי ביתום. אם דקסמטיזון נוטלים במחזרי טיפול. כל מבחן נמשך 28 ימים. יש ליטול את הדקסמטיזון ביום הראשון של כל שבוע בלבד.

ימים 1, 8, 15, 22 בכל מבחן: יש ליטול 40 מ"ג דקסמטיזון פעמי ביתום.

ימים 2 עד 7, 9 עד 14, 16 עד 21 ועוד 23 עד 28: אין ליטול דקסמטיזון.

מברארט

לאטפלרים מעל גיל 75 שנים המינון ההתחלתי הרגלי של דקסמטיזון מופחת ל-20 מ"ג ליום.

לאחר שימוש במברארט כל מבחן, יש להתחיל מבחן חדש.

להלן העדכוניים העיקריים החמורים בעליון:

ازהירות מיוחדות הנוגעת לשימוש בתרופת:

בכל זמן במהלך הטיפול או לאחריו, ספר לרופא באופן מיידי אם אתה חש מטושטש, חוויה ראייה כפולה או אובדן ראייה, קושי בדיבור, חולשה בذرע או ברגל, שינוי בצורת הליכה ושינוי המשקל, קרות חושים מתמשכת, ירידת או אובדן תחושה, אובדן זיכרון ובלבול.

תסמנינים אלו עשויים להצביע על מצב של אירוע מוחי רב מוקדי (PML). ספר לרופא אם היו לך תסמנינים אלו טרם התחלת **הטיפול הרפואי**.

תופעת לואן המופיעת לעיתים רחוקות:

תת פעילות של בלוטת יותרת התריס אשר עשויה לגרום לתסמיין עיניים, עיפות, עיפות שרירים, חולשה, דופק איטי ועליה במשקל.

- ישנים עדכוניים נוספים בעליון שאינם העיקריים החמורים ואינם מצויים במקتاب זה, מצ"ב העולונים המעודכנים – יש לקרוא אותן במלואם.
- העalon לרופא ולצרкан נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאג'ר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל את העולונים מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ニアופרם (ישראל) 1996 בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

ברכה,
עו"ז וולך
ראוך ממונה
ニアופרם ישראל