

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 ג'נלדומיד (lenalidomide) ועם דקסמתזון (dexamethasone), מיועד לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה (סוג של סרטן מח העצם) אשר קיבלו טיפול רפואי קודם אחד לפחות.

קבוצה תרפויטית: אנטי-נאופלסטי מסוג מעכבי פרוטאזום.

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

הריון והנקה

- ניגלארו עלול להזיק לעובר שלך.
 - הימנעי מכניסה להריון כאשר את מטופלת בניגלארו.
 - הרופא יפנה אותך לבצע בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול בניגלארו.
 - הן גברים והן נשים בגיל הפוריות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בניגלארו 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).
 - התייעץ/י עם הרופא שלך לגבי אמצעי מניעה אשר יהיו מתאימים עבורך במהלך הטיפול.
 - יש לעדכן מיידית את הרופא המטפל במקרה של חשד להריון או כניסה להריון כאשר אחד מבני הזוג מטופל בניגלארו.
- לא ידוע אם ניגלארו מופרש בחלב אם או אם משפיע על היילוד היונק או על יצור חלב האם. אל תניקי כאשר את מטופלת בניגלארו 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.

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

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

נטילת מנת יתר של ניגלארו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל מוות. 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 ניגלארו, 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 ניגלארו בלי לדבר תחילה עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בניגלארו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ניגלארו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

ספירה נמוכה של טסיות דם (תרומבוציטופניה (Thrombocytopenia)). ספירה נמוכה של טסיות דם הינה תופעה שכיחה מאד בעת שימוש בניגלארו (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 בנילארו (הופיעו ביותר ממשמש אחד מעשרה), והן עשויות, לעיתים, להיות חמורות. ספר לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים באופן ממושך במהלך הטיפול בנילארו. ייתכן שרופאך יחליט לרשום לך תרופה שתסייע לטפל בתסמינים אלו.

בעיות עצביות (ניורופתיה היקפית, Peripheral neuropathy). בעיות עצביות הינן תופעות שכיחות מאד בעת שימוש בנילארו (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 בידים
- חולשה בזרועות או ברגליים

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

תגובות עוריות. ספר לרופא במידה ומופיעה אצלך פריחה חדשה או שפריחה קיימת מחמירה. תופעת לוואי זו שכיחה מאד בעת שימוש בנילארו (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 בנילארו:

- 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 בנילארו (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 בנייטרופילים.
- 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.
- תסמונת פירוק הגידול (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 פורפורית 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"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. 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 ברקוח 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 הגלטין 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 הגלטין 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 הגלטין 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, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, 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 במאי 2021, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.