

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא ובעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 20/02/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:
Ninlaro 2.3mg 156-81-34609-00/01
Ninlaro 3mg 156-82-34615-00/01
Ninlaro 4mg 156-83-34616-00/01

שם בעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות בעלון לרופא		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2 Dosage and Administration	2.1 Dosing and Administration Guidelines	2.1 Dosing and Administration Guidelines ... <i>Concomitant Medications</i> Consider antiviral prophylaxis in patients being treated with NINLARO to decrease the risk of herpes zoster reactivation [see Adverse Reactions (6.1)]. ...
5 Warnings and Precautions	5.7 Embryo-Fetal Toxicity NINLARO can cause fetal harm when administered to a pregnant woman based on the mechanism of action and findings in animals. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women using NINLARO. Ixazomib caused embryo-fetal toxicity in pregnant rats and rabbits at doses resulting in exposures that were slightly higher than those observed in patients receiving the recommended dose.	5.7 Embryo-Fetal Toxicity NINLARO can cause fetal harm when administered to a pregnant woman based on the mechanism of action and findings in animals. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women using NINLARO. Ixazomib caused embryo-fetal toxicity in pregnant rats and rabbits at doses resulting in exposures that were slightly higher than those observed in patients receiving the recommended dose.

<p>Females of reproductive potential should be advised to avoid becoming pregnant while being treated with NINLARO. If NINLARO is used during pregnancy or if the patient becomes pregnant while taking NINLARO, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus. Advise females of reproductive potential that they must use effective contraception during treatment with NINLARO and for 90 days following the final dose. Women using hormonal contraceptives should also use a barrier method of contraception [see <i>Use in Specific Populations</i> (8.1, 8.3) and <i>Nonclinical Toxicology</i> (12.1)].</p>	<p>Females of reproductive potential should be advised to avoid becoming pregnant while being treated with NINLARO. If NINLARO is used during pregnancy or if the patient becomes pregnant while taking NINLARO, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus. Advise females of reproductive potential that they must use effective contraception during treatment with NINLARO and for 90 days following the final dose [see <i>Use in Specific Populations</i> (8.1, 8.3) and <i>Nonclinical Toxicology</i> (13.1)].</p>	
<p>6.1 Clinical Trials Experience</p> <p>...</p> <p><u>Herpes Zoster</u></p> <p>Herpes zoster was reported in 4% of patients in the NINLARO regimen and 2% of patients in the placebo regimen. Antiviral prophylaxis was allowed at the physician's discretion. Patients treated in the NINLARO regimen who received antiviral prophylaxis had a lower incidence (< 1%) of herpes zoster infection compared to patients who did not receive prophylaxis (6%).</p> <p>...</p>	<p>6.1 Clinical Trials Experience</p>	<p>6 Adverse Reactions</p>

<p>8.1 Pregnancy</p> <p><i>Risk Summary</i></p> <p>Based on its mechanism of action and data from animal reproduction studies, NINLARO can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. [see Clinical Pharmacology (11.1)].</p> <p>There are no human data available regarding the potential effect of NINLARO on pregnancy or development of the embryo or fetus. Ixazomib caused embryo-fetal toxicity in pregnant rats and rabbits at doses resulting in exposures that were slightly higher than those observed in patients receiving the recommended dose [see Data]. Advise women of the potential risk to a fetus and to avoid becoming pregnant while being treated with NINLARO.</p> <p>In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.</p> <p>...</p>	<p>8.1 Pregnancy</p> <p>Women should avoid becoming pregnant while being treated with NINLARO.</p> <p><i>Risk Summary</i></p> <p>NINLARO can cause fetal harm when administered to a pregnant woman.</p> <p>There are no human data available regarding the potential effect of NINLARO on pregnancy or development of the embryo or fetus. Ixazomib caused embryo-fetal toxicity in pregnant rats and rabbits at doses resulting in exposures that were slightly higher than those observed in patients receiving the recommended dose [see Data]. Advise women of the potential risk to a fetus and to avoid becoming pregnant while being treated with NINLARO.</p> <p>In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.</p> <p>...</p>	<p>8 Use in Specific Populations</p>
---	--	---

<p>8.2 Lactation</p> <p><i>Risk Summary</i></p> <p>No data are available regarding the presence of NINLARO or its metabolites in human milk, the effects of the drug on the breast fed infant, or the effects of the drug on milk production. Because the potential for serious adverse reactions from NINLARO in breastfed infants is unknown, advise nursing women not to breastfeed during treatment with NINLARO and for 90 days after the last dose.</p>	<p>8.2 Lactation</p> <p><i>Risk Summary</i></p> <p>It is not known whether NINLARO or its metabolites are present in human milk.</p> <p>Many drugs are present in human milk and as a result, there could be a potential for adverse events in nursing infants. Advise women to discontinue nursing.</p>	
<p>8.3 Females and Males of Reproductive Potential</p> <p><i>Contraception</i></p> <p>Male and female patients of childbearing potential must use effective contraceptive measures during and for 90 days following treatment.</p> <p>Dexamethasone is known to be a weak to moderate inducer of CYP3A4 as well as other enzymes and transporters.</p> <p>Because NINLARO is administered with dexamethasone, the risk for reduced efficacy of contraceptives needs to be considered.</p> <p>Advise women using hormonal contraceptives to also use a barrier method of contraception.</p>	<p>8.3 Females and Males of Reproductive Potential</p> <p><i>Contraception</i></p> <p>Male and female patients of childbearing potential must use effective contraceptive measures during and for 90 days following treatment.</p> <p><i>Infertility</i></p> <p>Fertility studies were not conducted with NINLARO; however there were no effects on reproductive organs in either males or females in nonclinical studies in rats and dogs [see <i>Nonclinical Toxicology (13.1)</i>].</p>	

ההחמרות המבוקשות בעלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2. לפני השימוש בתרופה	<p>... אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (ראי פירוט נוסף בסעיף הריון והנקה) <p>... הריון והנקה</p> <ul style="list-style-type: none"> נינלארו עלול להזיק לעובר שלך. <ul style="list-style-type: none"> הימנעי מכניסה להריון 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 להריון כאשר אחד מבני הזוג מטופל בנינלארו. לא ידוע אם נינלארו מופרש בחלב אם. אל תניקי כאשר את מטופלת בנינלארו. 	<p>... אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 (ראי פירוט נוסף בסעיף הריון והנקה) <p>... הריון והנקה</p> <ul style="list-style-type: none"> נינלארו עלול להזיק לעובר שלך. <ul style="list-style-type: none"> הימנעי מכניסה להריון 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 להריון כאשר אחד מבני הזוג מטופל בנינלארו. לא ידוע אם נינלארו מופרש בחלב אם או אם משפיע על היילוד הינוק או על יצור חלב האם. אל תניקי כאשר את מטופלת בנינלארו ובמשך שלושה חודשים (90 ימים) לאחר סיום הטיפול.
3. כיצד תשתמש בתרופה?	<p>... בלע קפסולה שלמה של נינלארו עם מים. אל תרסק, אל תלעס ואל תפתח את הקפסולה. ...</p>	<p>... בלע קפסולה שלמה של נינלארו עם מים. אל תרסק, אל תלעס ואל תפתח את הקפסולה מאחר ונינלארו היא תרופה ציטוטוקסית. ...</p>
4. תופעות לוואי		<p>... תופעות לוואי נוספות שכיחות (הופיעו בפחות ממשתמש אחד מעשרה):</p> <ul style="list-style-type: none"> פריחה עורית וכאב (שלבקת חוגרת/shingles) כתוצאה מחזרה של וירוס הגורם לאבעבועות רוח (הרפס זוסטר). ספירה נמוכה של תאי דם לבנים המכונים נוטרופילים (נויטרופניה) העלולה להעלות את הסיכון לזיהום. <p>...</p>

מצ"ב העלונים, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה)

.....