

## Ninlaro 2.3mg, 3mg & 4mg Capsules

נינלארו 2.3 מ"ג, 3 מ"ג ו-4 מ"ג קפסולות

עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון, התעדכנו באפריל 2024.

**ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל:**

NINLARO is indicated, in combination with lenalidomide and dexamethasone, for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.

Ixazomib (as Citrate) - 2.3 mg, 3mg & 4 mg

**מרכיב פעיל:**

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לרופא (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה חמרה מודגש בצהוב):

עלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס של העלונים באמצעות פנייה לבעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,  
טקדה ישראל בע"מ

## 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 5.5 Cutaneous Reactions

Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis, including ~~a~~ fatal cases, ~~has~~ have been reported with NINLARO [see Adverse Reactions (6.1, 6.2)]. If Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis occurs, discontinue NINLARO and manage as clinically indicated.

...

## 6 ADVERSE REACTIONS

### 6.2 Post marketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of NINLARO. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Toxic epidermal necrolysis

...

## 8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

### 8.1 Pregnancy

#### Risk Summary

Based on its mechanism of action [see Clinical Pharmacology (11.1)] and data from animal reproduction studies, NINLARO can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. There are no available data on NINLARO use in pregnant women to evaluate drug-associated risk. 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 pregnant women of the potential risk to a fetus.

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.

...

#### **Manufactured by:**

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

#### **Registration Holder and Importer's name and address:**

Takeda Israel Ltd., 25 Efal St., Petach Tikva 4951125

## 2. לפני השימוש בתרופה

**ספר לרופא שלך אם אתה חווה לראשונה או חווה החמרה של הסימנים והתסמינים הבאים במהלך הטיפול בניגלארן:**  
**פריחה עורית וכאב (שלבקת חוגרת/shingles) כתוצאה מחזרה של וירוס הגורם לאבעבועות רוח (הרפס זוסטר).**  
**ראייה מטושטשת או שינויים אחרים בראייה שלך, עיניים יבשות ודלקת הלחמית (דלקת עיניים).**

### ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

...

### הריון והנקה

#### הריון

- הן גברים והן נשים בגיל הפוריות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בניגלארן ובמשך שלושה חודשים (90 ימים) לאחר סיום הטיפול. **עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים לא הורמונליים.** אם הינך משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות), חובה להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוסמים (כגון דיאפרגמה או קונדום).

...

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

**ייתכן והרופא שלך ירשום לך ליטול ביחד עם ניגלארן, תרופה שמפחיתה את הסיכון לחזרה של הוירוס הגורם לאבעבועות רוח (הרפס זוסטר).**

...

## 4. תופעות לוואי

תגובות עוריות. ספר לרופא במייד במידה ומופיעה אצלך פריחה חדשה או שפריחה קיימת מחמירה. **שלפוחיות חמורות או קילוף של העור, או פצעים בפה - פריחה היא תופעת לוואי נדירה שכיחה מאד בעת שימוש בניגלארן (הופיעה ביותר ממשתמש אחד מעשרה).** ניגלארן עלול לגרום לפריחה ותגובות עוריות אחרות אשר עלולות להיות חמורות ולגרום למוות.

...

## 6. מידע נוסף

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

### היצרן:

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