

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 בספטמבר 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

עלון לרופא:

6 ADVERSE REACTIONS

...

6.2 Post marketing Experience

...

Immune system disorders: Angioedema

עלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

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