

Lenalidomide Teva 2.5 mg	לנלידומיד טבע 2.5 מ"ג
Lenalidomide Teva 5 mg	לנלידומיד טבע 5 מ"ג
Lenalidomide Teva 7.5 mg	לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג
Lenalidomide Teva 10 mg	לנלידומיד טבע 10 מ"ג
Lenalidomide Teva 15 mg	לנלידומיד טבע 15 מ"ג
Lenalidomide Teva 20 mg	לנלידומיד טבע 20 מ"ג
Lenalidomide Teva 25 mg	לנלידומיד טבע 25 מ"ג
Hard capsules	כמוסות קשיחות

Contains:

Lenalidomide Teva 2.5 mg:
each hard capsule contains 2.5 mg Lenalidomide (as hydrochloride hydrate)

Lenalidomide Teva 5 mg:
each hard capsule contains 5 mg Lenalidomide (as hydrochloride hydrate)

Lenalidomide Teva 7.5 mg:
each hard capsule contains 7.5 mg Lenalidomide (as hydrochloride hydrate)

Lenalidomide Teva 10 mg:
each hard capsule contains 10 mg Lenalidomide (as hydrochloride hydrate)

Lenalidomide Teva 15 mg:
each hard capsule contains 15 mg Lenalidomide (as hydrochloride hydrate)

Lenalidomide Teva 20 mg:
each hard capsule contains 20 mg Lenalidomide (as hydrochloride hydrate)

Lenalidomide Teva 25 mg:
each hard capsule contains 25 mg Lenalidomide (as hydrochloride hydrate)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Multiple Myeloma (MM):

Lenalidomide Teva is indicated for the treatment of multiple myeloma.

Myelodysplastic Syndromes:

Lenalidomide Teva is indicated for patients with transfusion-dependent anemia due to low- or intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes (MDS) associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormalities.

Lenalidomide Teva 7.5 mg is not indicated for treatment in MDS.

Mantle Cell Lymphoma:

Lenalidomide Teva is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and/or refractory mantle cell lymphoma (MCL).

Follicular lymphoma:

Lenalidomide Teva in combination with rituximab (anti-CD20 antibody) is indicated for the treatment of adult patients with previously treated follicular lymphoma.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

1. למה מיועדת התרופה?

לנלידומיד טבע משמשת לטיפול בחולים בוגרים עבור:

- מיאלומה נפוצה
 - סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS) Myelodysplastic Syndromes
 - לימפומת תאי מעטפת (MCL) Mantle Cell Lymphoma
 - לימפומה פוליקולרית (Follicular lymphoma)
- לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג אינה מותווה לטיפול בסינדרום מיאלודיספלסטי.
[...]

לימפומה פוליקולרית (Follicular lymphoma (FL)

לימפומה פוליקולרית היא סרטן שמתפתח באופן איטי ופוגע בתאי לימפוציטים B. מטופל עם לימפומה פוליקולרית מפתח כמויות גדולות מדי של תאי לימפוציטים B שעלולים להצטבר בדם, במח עצם, בקשרי הלימפה ובטחול.

לנלידומיד טבע יחד עם עוד תרופה בשם ריטוקסימאב משמשים לטיפול בחולים עם לימפומה פוליקולרית שטופלו בעבר.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בלנלידומיד טבע, ספר לרופא אם:

[...]

- חווית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: פריחה מפושטת, עור אדום, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, עלייה ברמות אנזימי הכבד, בעיות בדם (עלייה ברמות כדוריות הדם הלבנות), קשריות לימפה מוגדלות - אלו הם סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים - "DRESS" (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אחד מהמצבים לעיל מתאים לך, ספר על כך לרופא לפני תחילת הטיפול. בכל עת במהלך הטיפול או לאחריו, ספר לרופא מיד אם:

- אתה חווה טשטוש בראייה, איבוד ראייה או ראייה כפולה, קושי בדיבור, חולשה בידיים או ברגליים, שינוי באופן ההליכה או בעיות בשיווי המשקל, חוסר תחושה מתמשך, ירידה בתחושתיות או איבוד תחושתיות, איבוד זיכרון או בלבול. כל אלו עשויים להיות תסמינים להפרעה חמורה במוח שעשויה אף להיות קטלנית. ההפרעה קרויה "לויקואנצפלופתיה מתקדמת מולטיפוקאלית (PMI)". אם חווית תסמינים אלו לפני הטיפול בלנלידומיד טבע, ספר לרופא על כל שינוי בתסמינים אלו.
- אתה חווה קוצר נשימה, עייפות, סחרחורת, כאבים בחזה, דופק לב מהיר או נפיחות ברגליים או הקרסוליים. אלה עלולים להיות תסמינים של מצב חמור המכונה יתר לחץ דם ריאתי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

עישון

מומלץ להימנע מעישון בזמן הטיפול.

עישון עלול להעלות היארעות של מקרי קרישי דם והתקפי לב.

[...]

בדיקות ומעקב

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם תקופתיות :

- לפני הטיפול
- כל שבוע במהלך 8 השבועות הראשונים של הטיפול
- לאחר מכן לפחות פעם בחודש

ייתכן שתעבור בדיקה לשם הערכת בעיות לב-ריאות לפני ובמהלך הטיפול עם לנלידומיד טבע.

חולים עם סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS) הנוטלים לנלידומיד טבע

- אם יש לך סינדרום מיאלודיספלסטי, יש לך יותר סיכוי לחלות במצב מתקדם יותר הנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). בנוסף, לא ידוע כיצד לנלידומיד משפיע על הסיכוי שתקבל לוקמיה מיאלואידית חריפה. על הרופא לבצע בדיקות כדי לבדוק אם ישנם סימנים שעשויים לחזות טוב יותר את הסבירות שתקבל לוקמיה מיאלואידית חריפה במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע.

[...]

במטופלים עם לימפומה פוליקולרית הנוטלים לנלידומיד טבע

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם :

- לפני הטיפול
- כל שבוע במהלך 3 השבועות הראשונים (מחזור ראשון) של הטיפול
- כל שבועיים במהלך המחזור השני עד למחזור הרביעי (ראה סעיף 3 "מחזורי הטיפול" למידע נוסף)
- לאחר מכן כל תחילת מחזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש

הרופא עשוי לבדוק אם יש לך כמות כוללת גבוהה של גידולים בכל הגוף, כולל במח עצם. זה עלול להוביל למצב בו הגידולים מתפרקים וגורמים לרמות כימיקלים חריגות בדם שעלול להוביל לאי ספיקת כליות (מצב זה נקרא "Tumour Lysis Syndrome").

הרופא עשוי לעקוב אחר שינויים בעור, דוגמת נגעים אדומים או פריחה.

הרופא עשוי להתאים את המנה של לנלידומיד טבע או להפסיק את הטיפול בהתאם לתוצאות בדיקות הדם ומצב הכללי. אם אתה מאובחן לראשונה כחולה במיאלומה נפוצה, הרופא יכול להעריך את הטיפול עבורך בהתבסס על גילך ועל מצבים אחרים שאתה חווה כבר עתה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- תרופות מקבוצת סטטינים - קיים סיכון מוגבר לראבדומיוליזה כאשר סטטינים ניטלים עם לנלידומיד. מומלץ לבצע ניטור (מעקב) תקופתי במיוחד במהלך השבועות הראשונים של הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- כאשר לנלידומיד טבע ניתנת לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים שאינם יכולים לעבור השתלת מח עצם, בחולים שמועמדים להשתלת מח עצם או בחולים שקיבלו טיפולים אחרים לפני, היא ניתנת עם תרופות אחרות (ראו סעיף 1 - "למה מיועדת התרופה?")
- כאשר לנלידומיד טבע ניתנת לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים שעברו השתלת מח עצם או לטיפול בסינדרום מיאלודיספלסטי או לימפומת תאי מעטפת, היא ניתנת לבד.
- כאשר לנלידומיד טבע ניתנת לטיפול בלימפומה פוליקולרית, היא ניתנת עם תרופה אחרת המכילה חומר פעיל שנקרא ריטוקסימאב.

אם אתה לוקח לנלידומיד טבע בשילוב עם תרופות אחרות, עליך לעיין בעלוני המצורפים לתרופות אלה למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא. חשוב לא לדלג על אף מנה.

צורת הנטילה:

[...]

- הצוות הרפואי, המטפלים ובני המשפחה צריכים ללבוש כפפות חד פעמיות במגע עם המגשית או הכמוסה. לאחר מכן יש להסיר את הכפפות בזהירות כדי למנוע חשיפה לעור, ולהניח אותן בתוך שקית פלסטיק שניתנת לאטימה ולהשליכן בהתאם לדרישות המקומיות. לאחר מכן יש לשטוף ידיים היטב עם מים וסבון. נשים בהיריון או שחושבות שהן יכולות להיות בהיריון צריכות להימנע ממגע עם המגשית או הכמוסה.

[...]

משך הטיפול

לנלידומיד טבע נלקחת במחזורי טיפול, כל מחזור טיפול נמשך 21 או 28 יום (ראה מעלה סעיף "מחזורי הטיפול"). עליך להמשיך את מחזורי הטיפול עד אשר הרופא ינחה אותך להפסיק.

[...]

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בנלידומיד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק לקחת את נלידומיד טבע ופנה לרופא מייד אם אתה מבחין באחת מהתופעות החמורות הבאות - ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- סרפדת, פריחה, נפיחות בעיניים, בפה או בפנים, קשיי נשימה או גירוד, אשר עשויים להיות תסמינים של תגובות אלרגיות חמורות הנקראות אנגיואדמה (angioedema) ותגובה אנפילקטית.
- תגובה אלרגית חמורה העלולה להתחיל כפריחה באזור אחד אך להתפשט בליווי אובדן נרחב של העור בכל הגוף (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו/או נמק רעלי של האפידרמיס).
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה, עלייה ברמות אנזימי כבד, בעיות במערכת הדם (אאוזינופיליה), קשריות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברי גוף אחרים (תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים הידועה גם כ- DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה). (ראה סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי חמורות העלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים:

דווח מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

[...]

- קוצר נשימה
- כאבי עצמות, חולשת שרירים, בלבול או עייפות העשויים להיות בגלל רמה גבוהה של סידן בדם.

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

[...]

- פריחה, גירוד

[...]

- נפיחות כללית הכוללת נפיחות של הידיים והרגליים
- חולשה, עייפות

[...]

- עלייה בכאב, גודל הגידול או אדמומיות סביב הגידול
- ירידה במשקל

- עצירות, שלשולים, בחילות, הקאות, כאבי בטן, צרבת
- רמות נמוכות של אשלגן או סידן ו/או נתרן בדם

[...]

- בעיות בכליות, הכוללים כליות שאינן עובדות כראוי או שאינן מסוגלות לשמור על תפקוד תקין
- תוצאות לא תקינות של בדיקת כבד
- עלייה בתוצאות בדיקת הכבד
- שינויים בערכי חלבון בדם העלולים לגרום להתנפחות העורקים (וסקוליטיס)
- עלייה ברמת הסוכר בדם (סוכרת)
- ירידה ברמת הסוכר בדם
- כאבי ראש
- דימום מהאף
- יובש בעור
- דיכאון, שינויים במצבי הרוח, קשיי שינה
- שיעול
- נפילה בלחץ דם
- תחושת אי-נוחות בגוף, הרגשה רעה
- פה כואב ומודלק, יובש בפה
- התייבשות

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- הרס כדוריות דם אדומות (אנמיה המוליטית)
- סוגים מסוימים של גידול בעור
- דימום מהחניכיים, מהקיבה או מהמעיים
- עלייה בלחץ הדם, קצב פעימות לב (דופק) איטי, מהיר או בלתי סדיר
- עלייה בכמות חומר הנוצר כתוצאה מפירוק רגיל וחריג של תאי דם אדומים
- עלייה בסוג חלבון המעיד על דלקת בגוף
- פיגמנטציה יתרה של העור, שינוי צבע של העור כתוצאה מדימום מתחתיו, בדרך כלל נגרם על ידי חבורות, נפיחות בעור מלאה בדם, חבורות
- עלייה בחומצה אורית בדם
- התפרצויות בעור, אדמומיות בעור, עור סדוק, עור מתקלף, סרפדת
- הזעה מוגברת, הזעת לילה
- קשיים בבליעה, כאב גרון, קשיים באיכות הקול או בשינויים קוליים
- נזלת
- ייצור שתן בכמות מרובה או פחותה מהרגיל או חוסר שליטה במתן שתן

[...]

- אובדן הכרה זמני
- כאבים בחזה המתפשטים לזרועות, לצוואר, ללסת, לגב או לבטן, תחושה של הזעה וקשיי נשימה, בחילות או הקאות, אשר עשויים להיות תסמינים של התקף לב (אוטם שריר הלב)
- חולשת שרירים, חוסר אנרגיה
- כאבי צוואר, כאבי חזה
- צמרמורת
- נפיחות במפרקים
- האטה או חסימה של זרימת מרה מהכבד
- רמות נמוכות של פוספאט או מגנזיום בדם
- קושי בדיבור

[...]

- כאבי עצבים, תחושה לא נורמלית לא נעימה במיוחד למגע
- [...]

- נפילה שעלולה לגרום לפציעה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000 : [...]

- הצהבה של העור, הרקמות הריריות או העיניים (צהבת), צואה בעלת צבע חיוור, שתן בצבע כהה, גרד בעור, פריחה, כאב או נפיחות בבטן - אלו עלולים להיות תסמינים של פגיעה בכבד (אי ספיקת כבד)
- כאבי בטן, נפיחות או שלשול שעלולים להיות תסמינים של דלקת המעי הגס (המכונה קוליטיס או caecitis)
- נזק לתאים בכליה (נמק של אבובית הכליה) (renal tubular necrosis)
- שינוי צבע העור, רגישות לאור השמש
- תסמונת תמס/פירוק הגידול (tumour lysis syndrome) - סיבוכים מטבוליים (בחילוף החומרים) שעלולים להתרחש במהלך הטיפול בסרטן ולעיתים אפילו ללא טיפול. סיבוכים אלו נגרמים עקב תוצרי הפירוק של תאי סרטן מתים ועלולים לכלול שינויים בהרכב הכימי בדם: רמות גבוהות של אשלגן, זרחן, חומצת-שתן ורמות נמוכות של סידן המובילות לשינויים בתפקוד הכליות, בקצב הלב (דופק), לפרכוסים ולעיתים למוות.
- עלייה בלחץ הדם בכלי הדם המספקים דם לריאות (יתר לחץ דם ריאתי)

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.