

**עלון לצריך לפי תקנות הרווקחים (תקשירים) התשמ"א – 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**לנווימה 10 מ"ג  
כמוסות קשייחות**

הרכב:  
החומר הפעיל וكمותו:  
כל כמוסה קשייחה מכילה:  
לנווטיניב (כ-מסילאט) 10 מ"ג  
Lenvatinib (as mesylate) 10 mg

**לנווימה 4 מ"ג  
כמוסות קשייחות**

הרכב:  
החומר הפעיל וكمותו:  
כל כמוסה קשייחה מכילה:  
לנווטיניב (כ-מסילאט) 4 מ"ג  
Lenvatinib (as mesylate) 4 mg

לרשימת החומרים הבלתי פיעלים, אנא ראה סעיף 6.

קראו בעיון את העلون 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 אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. השפעות התרופה על אנשים מתחת לגיל 18 אין ידועות.

הטיפול בלנווימה יינתן על ידי רופא המנוסה בטיפולים נגד סרטן וייה בפיקוחו.

**1. למה מיועדת התרופה?**

- לטיפול במבוגרים עם סרטן מתקדם של בלוטת התריס כאשר הטיפול בידי רדיואקטיבי לא סייע בבלימת המחלתה.
- בשילוב עם אברולימוס, לטיפול במבוגרים עם סרטן כליה מתקדם מסווג תאים בהירים, כאשר טיפולים אחרים [הנקראים "טיפול ממוקד נגד גורם הגידילה של אנדוטיל כלי הדם – VEGF (Vascular endothelial growth factor)] לא סייעו בעצירת המחלתה.
- טיפול ייחודי לטיפול בסרטן הכלב (hepatocellular carcinoma) במבוגרים שלא טופלו בעבר בטיפול סיסטי בתרופה אחרת נגד סרטן. אנשים מקבלים טיפול בלנווימה כאשר סרטן הכלב שלהם בשלב מתקדם או שלא ניתן להסירו בניתוח.
- בשילוב עם פמברוליזומב לטיפול בסרטן התפשט מהלך או חוזר של רירית הרחם (endometrial carcinoma) במבוגרות בהן הסרטן התפשט מטה לירית או לאחר טיפול קודם קודם בתרופות אחרות נגד סרטן המכילות פלטינום, אשר לא ניתן להסירו באמצעות ניתוח או טיפול בקרינה.
- בשילוב עם פמברוליזומב טיפול ראשון במבוגרים עם סרטן כליה מתקדם (advanced renal cell carcinoma).

לנווימה חוסמת את הפעולות של חלבוניים המכונים קולטני טירוזין קינאז, אשר מעורבים בהתקפות של כל דם חדשים המסייעים לתאים חמוץ וחומרניים מזינים וمسייעים להם לגדול. חלבוניים אלו יכולים להימצא בכמות גדולה בתאים סרטניים, ועל ידי חסימת פעילותם לנווימה יכולה להאט את קצב ההתרבות וצמיחת הגידול של התאים הסרטניים ולעזור במניעת אספקת הדם הנחוצה לסרטן.

**קבוצה רפואיית:**  
מעכבי טירוזין קינאז לטיפול הסרטן.

## **2. לפני השימוש בתרופה:**

### **X אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לנוויניב) או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- את מניקה (ראי מטה סעיף "הנקה ואמצעי מנעה").

### **! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

#### **• לפני התחלת הטיפול בלבד בלבונומה ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מליח דם גבוה
- את אישה בגיל הפוריות (ראי מטה סעיף "הרין, הנקה ואמצעי מנעה")
- יש לך היסטוריה של בעיותقلب או שbez מוח'
- יש לך בעיות בכבד או בכליות
- עברת לאחרונה ניתוח או הקרנות
- אתה צריך לעبور הליר כירורגית. רופא עשוי לשקל להפסיק את הטיפול בלבד בלבונומה אם אתה עתיד לעبور הליר כירוגרי רציני מכיוון שלנווינה עשויה להשפיע על רפואי פצעים. ניתן להתחיל את הטיפול בלבד בלבונומה מחדש לאחר שהושלם רפואי היפוץ כראוי
- אתה מעל גיל 75
- אתה משתמש לקבוצה אנטנית שונה מסטיטיים או לבנים
- אתה שוקל פחות מ- 60 ק"ג
- סבלת בעבר מחיבורים לא תקינים (מושרים בשם פיסטולה) בין איברים שונים בגוף או מאיבר כלשהו אל העור
- אם יש לך או הייתה לך מפרצת (אנוריזמה וסאנזואה) (הרחבת והחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.
- הניר סובל או סבלת מכабב בפה, שיניים /או לסת, נפיחות או פצעים בתוך הפה, נימול או תחושים כבדות בלסת או אבדן שנ. יתכן שהרופא ימליץ לך על בדיקה דנטלית לפני התחלת הטיפול בלבד בלבונומה, זאת משום שدواחו מקרים של נזק עצם של הלסת (נקק של העצם) אצל מטופלים שהשתמשו בלבד בלבונומה. אם הניר עומד לעبور טיפול שניינט חודרני או ניתוח דנטלי, ספר לרופא השינויים המטפל בר שאותה מטופל כתעב בלבד בלבונומה, במיוחד אם אתה מטופל במקביל או טיפול במקביל בזריקות של בייסופסונאים (תרופות שנועדו לטפל או למנוע מחלות של עצמות).
- הניר נוטל או נטלת תרופות מסוימות שנועדו לטיפול באוטואופורוזיס (תרופות שמעכבות פירוק עצם) או תרופות נגד סרטן שימושיות על היוצרות כלי דם (תרופות שמעכבות צמיחת כלי דם חדשים), משום שהטיסICON לנזק לעצם של הלסת עלול להיות גבוה יותר.

#### **ילדים ומתבגרים:**

התרופה אינה מומלצת לשימוש ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **בדיקות ומעקב:**

לפני שאתה נוטל בלבד בלבונומה, יתכן שהרופא שלך יבצע כמה בדיקות, למשל כדי לבדוק את לחץ הדם שלך ואת תפקוד הלבב או הכל潦ות שלך ולראות אם בדם יש רמות נמוכות של מליחים ורמות גבוהות של הורמן המגירה את פעילות בלוטת התריס. הרופא ידוע איתך בנסיבות הבדיקות ויחילט אם אפשר לחתה לך בלבד בלבונומה. יתכן שתזדקק לטיפול נוספת בתרופות אחרות, ליטול מינון נמוך יותר של בלבד בלבונומה או לנזק באמצעות זיהירות מיוחדים בשל הסיסICON המוגבר להופעת תופעות לוואי.

לפני הטיפול בלבד בלבונומה, דבר עם הרופא שלך אם אין בטוח.

הרופא יבצע בדיקות עבורה:

- לחץدم גבוה – יש לבצע בדיקות לחץ דם שבוע לאחר התחלת הטיפול, כל שבועיים במהלך החודשים הראשונים לטיפול ופעם בחודש לאחר מכן.
- סימנים מוקדמים של נזק לכליות.
- סימנים מוקדמים של נזק לכבד – יש לבצע בדיקות תפקוד תכדי כבד לפני התחלת הטיפול, כל שבועיים במהלך החודשים הראשונים לטיפול ופעם בחודש לאחר מכן.
- בעיות לב – הרופא יבצע בדיקות תקופתיות של א.ק.ג על פי שיקול דעתו.
- רמתמלחים נמוכה בדם – לפני התחלת הטיפול יש לתזקן הפרעות אלקטורוליטים, אם קיימות. כמו כן, הרופא יבצע בדיקות תקופתיות של אלקטורוליטים (מגןזים, אשלגן, סיידן) על פי שיקול דעתו. יש לבצע בדיקת רמות סיידן בדם לפחות פעם בחודש.
- תפקוד בלוטת התריס – הרופא יבצע בדיקות לתקוף בלוטת התריס לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול, על פי שיקול דעתו. רמה גבוהה של ההורמון המגירה את בלוטת התריס (TSH) בדם – במידה הצורך הרופא יתאים לך את המינון של ההורמון בלוטת התריס.
- חלבון בשתן.

**אם אתה לוקח, או אם תקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר עליך לרופא או לרוקח.**

**שימוש בתרופה ומazon:**  
ניתן ליטול את התרופות עם או בלי אוכל.

**הריון, הנקה ואמצעי מניעה:**  
יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה אם את בהריון או מניקה, חושבת שאתה בהריון או מתכוננת להיכנס להריון.

- אם הינך בגיל הפוריות וכיולה להרות, עליך לשימוש באמצעי מנעהיעיל במיוחד במהלך הטיפול בלבד.
- בלבוניהם ולמשך חודשים לפחות ימים לפחות לאחר סיום הטיפול.
- מכיוון שלא ידוע אם לנויימה עלולה לפגום בהשפעת האגוללה נגד הירionario, אם את נוטלת גלולות כאמצעי מנעה, עליך להבטיח את עצמך בನוסף על ידי שימוש גם בשיטה חוסמתה, כגון כובען צוארי או קונדומים, אם את פעליה מינית בתקופת הטיפול בלבד.
- אין לך תקח לנויימה אם את מתכוננת להיכנס להריון במהלך טיפול מכיון שהתרופה עלולה לגרום לנזק חמור לעובר.
- אם הרית במהלך הטיפול בלבד לנויימה, עליך לידע את הרופא מיד. הרופא יסייע לך להחליט אם להמשיך טיפול.
- אין להניך בתקופת הטיפול בלבד לנויימה מכיוון שהתרופה עוברת לחלב האם ועלולה להזיק לתינוק באופן חמור.

**נהיגה ושימוש במכוונות:**  
לנוימה עלולה לגרום תופעות לוואי אשר יכולות להשפיע על כושרך לנוהג או להפעיל מכונות. הימנע מנהיגה או שימוש במכוונות אם אתה חש סחרחות או עייפות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש לשימוש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין לך בעות.  
**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

**טיפול בסרטן מתקדם של בלוטת התריס: המינון המקביל למוגרים בדרך כלל הוא:**

- 24 מ"ג פעם ביום (2 כמוסות של 10 מ"ג וכמוסה אחת של 4 מ"ג).
- אם הינך סובל מפגיעה חמורה בתפקוד כלייתי או כבד, המינון המומלץ הוא 14 מ"ג פעם ביום (כמוסה אחת של 10 מ"ג וכמוסה אחת של 4 מ"ג).
- יתכן והרופא יפחית את המינון במידה ותסבול מתופעות לוואי.

### **טיפול בסרטן כליה מתקדם מסוג תאים בהירים: המיןון המקורי למבוגרים בדרך כלל הוא:**

- 18 מ"ג פעם ביום (כמושת אחת של 10 מ"ג ו- 2 כמושות של 4 מ"ג) בשילוב עם טבילה אחת (5 מ"ג) פעם ביום של אברולימוס.
- אם הינר סובל מגיעה חריפה בתפקוד כליתי או כבד, המיןון המומלץ הוא 10 מ"ג פעם ביום (כמושת אחת של 10 מ"ג) בשילוב עם טבילה אחת (5 מ"ג) פעם ביום של אברולימוס.
- יתכן והרופא יפחית את המיןון במידה ותסבול מתופעות לוואי.

### **טיפול בסרטן כבד: המיןון המקורי למבוגרים בדרך כלל הוא:**

- המיןון המומלץ של לנויימה תליי במשקל הגוף שלך בעת תחילת הטיפול. במידה והינר שוקל 60 ק"ג או יותר, המיןון הוא בדרך כלל 12 מ"ג פעם ביום (3 כמושות של 4 מ"ג). במידה והינר שוקל פחות מ-60 ק"ג, המיןון הוא בדרך כלל 8 מ"ג פעם ביום (2 כמושות של 4 מ"ג).
- יתכן והרופא יפחית את המיןון במידה ותסבול מתופעות לוואי.

### **טיפול בסרטן מתקדם או חוזר של רירית הרחם: המיןון המקורי למבוגרים בדרך כלל הוא:**

- המיןון המומלץ של לנויימה הינו 20 מ"ג פעם ביום (2 כמושות של 10 מ"ג), בשילוב עם פמברוליזומב. פמברוליזומב ניתן על ידי הרופא שלך כהזרפה תוך-ורידית במינון של 200 מ"ג כל 3 שבועות.
- יתכן והרופא יפחית את המיןון במידה ויהיו תופעות לוואי.

### **טיפול בסרטן כליה מתקדם: המיןון המקורי למבוגרים בדרך כלל הוא:**

- המיןון המומלץ של לנויימה הינו 20 מ"ג פעם ביום (2 כמושות של 10 מ"ג), בשילוב עם פמברוליזומב. פמברוליזומב ניתן על ידי הרופא שלך כהזרפה תוך-ורידית במינון של 200 מ"ג כל 3 שבועות.
- יתכן והרופא יפחית את המיןון במידה ויהיו תופעות לוואי.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **צורת הנטילה:**

- יש לבלווע את התרופות בשלהמונות עם מים או להמיסן. להמסת התרופות הוסיף כף אחת של מים או מיץ תפוחים לטור כוס קטנה והכנס את התרופות לנוזל בשלמונות (ambil' לשבור או לכטוש אותן). המנת לפחות 10 דקודות ולאחר מכן ערבע לפחות 3 דקודות על מנת להמיס את מעתפת התרופות. שתה את התערובת. לאחר שתתיית, הוסיף לכוס אותה כמות של מים או מיץ תפוחים, ערבע ובלווע.
- יש ליטול את התרופות בסביבות אותה שעה מיידי יום.
- על מטפלים להימנע מחשיפה לתוכנות התרופות ועל כן אין לפתח את התרופות.

### **משך הטיפול:**

אתה בדרך כלל תמשיך ללקחת את התרופה כל עוד אתה מקבל תועלת מהטיפול.

**אם נטלה בטיעות מיןון גבואה יותר,** אתה עלול לסבול מתופעות הלואו הבאות: לחץ דם גבוה, בחילות, שלשולים, עייפות, דלקת ברירית הפה, רמה גבוהה של חלבון בשתן, כאב ראש, החמרה של תסמונת CP-ID/רגל (אדומותיות, כאב ונפיחות של העור בכפות הידיים והרגליים), אי ספיקת כליות או לב.

אם נטלה מנת יתר או אם בטיעות בלע ליד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר רפואי של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לנוהג כדלקמן:**

אין ליטול מנה כפולה (שתי מנות יחד) על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

- אם נותרו לפחות 12 שעות עד לנטיילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת. יש ליטול את המנה הבאה אחרתה במועד הקבוע.

- אם נותרו פחות מ- 12 שעות עד לניטילת המנה הבאה: יש לדלг על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הקבוע.

יש להתميد בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעצות עם הרופא.

- **אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמנה **בכל פעע שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם היןך זיקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בלנוימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלוקת מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי. יתכן ולא תסבול מכך אחד מהם.

**יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאותמת מתופעות לוואי הבאות – יתכן ותצטרכט טיפול רפואי דחוף:**

- חוסר תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף, כאב ראש חמוץ, פרכויס, בלבול, קושי בדיבור, שינויים בראיה או תחושת שחרורת – אלו עלולים להיות סימנים של שbez מוחי, דימום מוחי או השפעה על המוח כתוצאה מעלייה חמורה בלחץ דם.
- כאב או לחץ בחזה, כאב בזרעים, כאב בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, דופק מהיר או לא סדיר, שיעול, שפתיים או אצבעות כחלחות, תחושת עיפות יתר – אלו עלולים להיות סימנים לבעה לבבית, לקריש דם בראיה או לדיליפת אויר מהריהה לתוכן החזה כך שהריהה לא יכולה להתנפח.
- כאב חזק בבטן – עלול להיגרם כתוצאה מחור בדופן המעיים או פיסטולה (חוור בעיים היוצר מעבר דמי צינור אל חלק אחר בגוף או בעור).
- צואה שחורה, דמויות זפת או דמויות או שיעול דמי – אלו עלולים להיות סימנים של דימום פנימי.
- עור צהוב או הצהבה של הלבן בעיניים (צבתת) או נמנום, בלבול, ריכוז ירוד – אלה עשויים להיות סימנים לביעות בכבד.
- שלשלולים, בחילות והקאות – אלו הן תופעות לוואי שכיחות מאוד העולות להיות חמורות אם הן גורמות לך להתייבשות אשר עלולה לגרום לאי ספיקת כליות. יתכן והרופא יתן לך תרופה על מנת להפחית תופעות לוואי אלו.
- כאב בפה, שינויים /או לסת, נפיחות או פצעים בתוך הפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או אבדן שן. אלה עלולים להיות סימנים של נזק לעצם של הלסת (נמק של העצם).

דווח לרופא שלך מיד אם היןך מביח באחת מתופעות הלואוי המתוארות מעלה.

#### **توفעות לוואי נוספת:**

#### **توفעות הלואוי הבאות עלולות להופיע עם השימוש בלנוימה לטיפול יחיד:**

**توفעות לוואי שכיחות מואוד:** (משמעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- לחץ דם גבוה או נמוך
- חוסר תיאבון או ירידת במשקל
- בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בطن, קלקל קיבת
- תחושת עיפות יתר או חולשה
- צרידות
- נפיחויות ברגליים
- פריחה
- פה יבש, כאב או דלקתי, תחושת טעם מוזרה בפה

- כאבי מפרקים או שרירים
- תחושת סחרורות
- נשירת שער
- דימום (לרוב דימומים מהאף אך גם סוג דימום אחרים כגון דם בשתן, חבורות, דימום מהחניכיים או מדופן המעיים)
- הפרעות בשינה
- שינויים בתוצאות בדיקות שתן: רמת חלבון (גבואה) וziehomics בדרכי שתן (השתנה תכופה וכאבים בעת מתן שתן)
- כאב גב וכאב ראש
- אדמניות, כאבים ונפיחות של העור בכפות הידיים והרגליים (טסנות כף-יד/רגל)
- תת פעילות של בלוטת התריס (עיפות, עלייה במשקל, עצירות, תחושת קור, עור יבש) ושינוי ברמת ההורמון המגירה של בלוטת התריס (TSH) (גבואה)
- שינויים בתוצאות בדיקת דם – רמות אשלגן (نمוכות), רמות סידן (نمוכות), רמות מגנזיום (نمוכות), וכולוסטרול (גבואה)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- שינויים בתוצאות בדיקת דם לתקופת הכאב
- רמות נמוכות של טסיותدم, אשר עלולות לגרום לחבות וקושי בריפוי פצעים
- שינויים בתוצאות בדיקת דם עברו תפקוד קלויות ואי ספיקת קלויות
- עליה בליפאז ומיליאלז (אנזימים המעורבים בעיכול)

#### **תופעות לוואי שכיחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים)**

- אובדן נזלים בגוף (התיבשות)
- דפייקות לב (פליטזיות)
- עור יבש, מעובה ומגרד
- תחושת נפיחות או עודף גזים
- בעיות לבביות או קריש דם בריאות (קשי נשימה, כאבים בחזה) או באיברים אחרים שעולמים לכלול כאבים או לחץ בחזה, כאב בזרועות, גב, צוואר או לסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או לא סדיר, שיעול, הכהלה של השפטים והאצבעות ותחושת עייפות רבה.
- כשל בכבד
- נמנום, בלבול, ריכוז ירוד, ואובדן הכרה עשויים להיות סימנים לכשל בכבד
- תחושה כללית רעה
- דלקת בכיס המרה
- סימני שבח מוחי, כולל אובדן תחושה או חולשה מצד אחד של הגוף, כאב ראש חמור, פרכוסים, בלבול, קשיים בדבר, שינויים בראשיה או תחושת סחרורת.
- פיסטולה בפי הטעעת (עליה קטנה שנוצרת בין פי הטעעת לבין העור שמסביב)
- ניקוב (פרפורציה) של הקיבה או המעיים

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים)**

- דיזhom כאב או גירוי באזור פי הטעעת
- כאב חזק בחלק העליון השמאלי של הבطن עשוי להיות מלאה בחום, צמרמות, בחילות והקאות (אוטם של הטחול)
- מיני שבח (איירוע איסכמי חולף)
- קשי נשימה חמורים וכאבים בחזה, הנגרמים על ידי דליפת אויר מהריאות אל תוך בית החזה, המקשה על התנפחות הריאות, דלקת בלבלב
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- נזק לכבד
- נזק לעצם של הלסת (נמק של העצם)
- בעיות רפואיים פצעים

- ירידה בהפרשת הורמוניים המייצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (أدרכنل)
- **תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:** (על תופעות הלואאי שלහן התקבלו דיווחים מאז שהחל השיווק של לנוימה, אבל שכיחות הופעתן אינה ידועה)
  - סוגים אחרים של פיסטולה (חיבור לא תקין בין איברים שונים בגוף או בין העור לאזוריים הצמודים לו, כמו הגרון וקנה הנשימתי). התס敏ים תלולים במקומות שבו הפיסטולה מזוקמת. שאל את הרופא שלך אם אתה חש בתס敏ים חדשים או חריגים כלשהם כגון שימוש בזמן הבליעה.
  - התרחבות והחילשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת (אנוריזמה) ומפרצת (אנוריזמה) או בתירה (דיסקציה) בכלי דם עורקי).

#### תופעות הלואאי הבאות עלולות להופיע בשילוב של לנוימה עם אברולימים:

- **תופעות לוואי שכיחות מודרנית:** (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)
  - לחץ דם גבוה
  - חוסר תיאבון או ירידה במשקל
  - בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן, קלקל קיבה
  - תחושת עייפות יתר או חולשה
  - צרידות
  - נפיחיות ברגליים
  - פריחה
  - פה כאב או דלקתי, תחושת טעם מוזרה בפה
  - כאבי מפרקים או שרירים
  - דימום (לרוב דימומיים מהאף אך גם סוג דימום אחרים כגון דם בשתן, חבורות, דימום מהחניכיים או מדופן המעיים)
  - הפרעות בשינה
  - שינויים בתוצאות בדיקות שתן: רמת חלבון (גבואה)
  - כאב גב וכואב ראש
  - אדרמומיות, כאבים ונפיחות של העור בכפות הידיים והרגליים (תסמונת כף-יד/רגל)
  - תת פעילות של בלוטת התannis (עייפות, עלייה במשקל, עצירות, תחושת קור, עור יבש)
  - שינויים בתוצאות בדיקת דם – רמות אשלגן (نمוכות), רמות סידן (نمוכות), רמות מגנזיום (نمוכות), וכולסטROL (גבואה)
  - ירידה במספר תאי הדם הלבנים
  - שינויים בתוצאות בדיקת דם לתקפוד הכבד
  - רמות Nemocot של טסיות בדם, אשר עלולות לגרום לחבות וקושי בריפוי פצעים
  - שינויים בתוצאות בדיקת דם עבור תפקודי כליות ואי ספיקת כליות
  - עליה בליפאצ' ועמליאלז (אנזימים המעורבים בעיכול)

- **תופעות לוואי שכיחות:** (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים)
  - זיהומים בדרכי שתן (התנהה תכוונה וכואבם בעת מתן שתן)
  - אובדן נזליים בגוף (התיבשות)
  - תחושת סחרחות
  - דפיקות לב (פליטיציות)
  - תחושת נפיחות או עודף גזים
  - בעיות לבבות או קרייש דם בריאות (קשוי נשימה, כאבים בחזה) או באיברים אחרים שעולמים לכלול כאבים או לחץ בחזה, כאב בזרועות, כאב צוואר או לסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או לא סדיר, שימוש הכהלה של השפטים והאכבעות ותחושת עייפות רבה.
  - לחץ דם נמוך

- קשיי נשימה חמורים וכאבים בחזה, הנגרמים על ידי דליפת אויר מהריאות אל תוך בית החזה, המקשה על התנפחות הריאות, פה יבש
- תחושה כללית רעה
- דלקת בכיס המרתה
- נסורת שיעור

#### **תופעות לווואי שאין שכיחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים)**

- צ'הום כאב או גירוי באזורי פי הפה וצינמי שבעצם,
- סימני שbez מוח, כולל אובדן תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף, כאב ראש חמוץ, פרכויסים, בלבול,
- קשיים בדברור, שינוי בראייה או תחושות שחרחות.
- מיני שbez (איירוע איסכמי חולף)
- דלקת בלבלב
- פיסטולה בפי הפה (עליה קטינה שנוצרת בין פי הפה לבין העור שמסביב)
- דלקת בעור הגס (קולייטיס)
- כשל כבד או סימנים של נזק לכבד, לרבות עור צהבהב או הצהבה של לבון העין (צחבת) או נמנום,
- בלבול, ירידה בריכוז נזק לעצם של הלסת (נמק של העצם)
- עור יבש, מעובה ומגרד
- בעיות בריפוי פצעים
- •
- סוגים אחרים של פיסטולה (חיבור לא תקין בין איברים שונים בגוף או בין הגוף לאזורי הצמודים לו), כמו הגרון וקנה הנשימה). התסמינים תלולים במקומות שבו הפיסטולה ממוקמת. שאל את הרופא שלך אם אתה חש בתסמינים חדשים או חריגים כלשהם כגון שימוש בזמן הבליעה.
- ירידה בהפרשת הורמוניים המייצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרכן)

#### **תופעות לווואי שכיחותן אינה ידועה: (על תופעות הלווואי שלhalbן התקבלו דיווחים מאז שהחל השיווק של לנויימה, אבל שכיחות הופעתן אינה ידועה)**

- התרכחות והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת (אנוריזמה) ומפרצת (אנוריזמה) או בתירה (דיסקציה) בכלי דם עורקי).

#### **תופעות הלווואי הבאות עלולות להופיע בשילוב של לנויימה עם פמברוליזומב לטיפול בסרטן כליה מתקדם:**

##### **תופעות לווואי שכיחות מודרנית: (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)**

- רמות נמוכות של טסיות בדם אשר עלולות להוביל לחבלות וקשיי בריפוי פצעים
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים

- תת פעילות של בלוטת התריס (עיפויות, עליה במשקל, עצירות, תחושת קור, עור יבש) ושינויים בתוצאות בדיקת דם עבור ההורמון המgra השלב של בלוטת התריס (TSH) (רמת גבואה)
- שינויים בבדיקות דם לרמות אשלאן (نمוכות) ורמות סיידן (نمוכות)
- שינויים בבדיקות דם למגנזיום (نمוך) ושינויים בתוצאות בדיקת דם לרמות כולסטרול (גבואה)
- חוסר תיאבן או ירידה במשקל
- הפרעות בשינה
- תחושות שחרחות
- כאבי ראש
- דימום (לרוב דימומים מהאף אך גם סוג דימום אחרים כגון דם בשתן, חבורות, דימום מהחניים או מדופן המעיים)
- לחץ דם גבוה

- צריות
- בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן, קלקלות קיבה
- פה יבש, כאב או דלקתי, תחושת טעם מוזרה בפה
- עליה בליפאץ ועמליאלז (אנזמיים המעוורבים בעיכול)
- שינויים בתוצאות בדיקת דם לתקוד הכבד
- אדמדומיות, כאבים ונפיחות של העור בידיהם וברגליים (תסמונת כפות הידיים והרגליים)
- פריחה
- כאבי גב
- כאבי מפרקים או שרירים
- שינויים בבדיקות חלבון בשתן (גבוה)
- שינויים בתוצאות בדיקת דם עבר תפקוד קליות ואי ספיקת קליות
- תחושת עייפות יתר או חולשה
- נפיחות ברגליים

#### **תופעות לוואי שכיחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים)**

- דלקות בשתן (עליה בתכיפות מתן שתן וכאב בעת מתן שתן)
- אובדן נזלים בגין (התיבשות)
- דפייקות לב (פליטיציות)

בעיות בלב או קריישי דם בריאות (קושי בנשימה, כאב בחזה) או באיברים אחרים, אשר עלול לכלול כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או בלתי סדיר, שיעול, הכהלה של השפתיים או האצבעות, והרגשת עייפות רבה

- לחץ דם נמוך

דלקת בלבלב

- דלקת במעי הגס (קוליטיס)

תשושת נפיחות או עדף גדים

- דלקת בכיס המריה

עור יבש, מעובה ומגרד

- נשירה שירע

תשושה כללית רעה

- ירידה בהפרשת הורמוניים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (أدרכן)

#### **תופעות לוואי שאין שכיחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים)**

• זיהום כאב או גירוי סביב פי הטבעת  
סימנים של שבח, הכוללים אובדן תחושה או חולשה לצד אחד של הגוף, כאב ראש חמוץ, פרכו, בלבול, קושי בדיבור, שינויים בראש או תחושת סחרחות

- מיני שבח

קושי חמוץ בנשימה וכאב בחזה, הנגרמים מדליפת אויר מהריאות אל תוך בית החזה, המקשה על התנפחות הריאות

• פיסטולה בפי הטבעת (תעלת קטנה שנוצרת בין פי הטבעת לבין העור שמסביב)  
כשל כבד או סימנים של נזק לכבד, הכוללים הצהבה של העור או הצהבה של החלק הלבן בעיניים (צהבת), או נמנום, בלבול, קושי ברכיז'

הפרעות בריפוי פצעים

סוגים אחרים של פיסטולה (חיבור לא תקין בין איברים שונים בגוף או בין העור למבני בסיס כגון הגרון וקנה הנשימה). תסמנים יופיעו כתלות במיקום הפיסטולה. שוחח עם הרופא אם הנר חוווה תסמנים חדשים או חריגים כגון שיעול בבלעה.

#### **תופעות לוואי בעלות שכיחות בלתי ידועה:** (תופעות לוואי שדווחו לאחר שיוק התרופה אך שכיחותן אינה ידועה)

- התרחבות והחלשות של דופן כל' הדם או קרע בדופן כל' הדם (מפרצת (אנוריזמה) ומפרצת (אנוריזמה))  
או בתירה (DISKZIE) בכל' דם עורקי.

**תופעות לוואי שלולות להופיע בשילוב של לנוזימה עם פמברוליזומב לטיפול בסרטן מתקדם או חוזר של רירית הרחם:**

- תופעות לוואי שכיחות מודג' (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)**
- Shininim בבדיקות חלבון בשתן (גבוה) ודלקות בשתן (עליה בתכיפות מתן שtan וכאב בעת מתן שtan)
  - רמות נמוכות של טסיות בدم אשר עלולות להוביל לחבלות וקושי ברייפוי פצעים
  - ירידה במספר תאדי הדם הלבנים
  - ירידה במספר תאדי הדם האדומים
  - תת פעילות של בלוטת התריס (עיפות, עלייה במשקל, עצירות, תחושת קור, עור יבש) ושינויים בתוצאות בדיקת דם עבור הורמן המגירה בלוטת התריס (TSH) (רמת גבוהות)
  - פעילות יתר של בלוטת התריס (התסמים עלולים לכלול קצב לב מהיר, הזעה וירידה במשקל)
  - Shininim בתוצאות בדיקות דם לרמות אשלגן (נמוכות) ורמות סידן (נמוכות)
  - Shininim בתוצאות בדיקות דם לרמות מגנזיום (נמוכות) ורמות כולסטרול (גבוהות)
  - אבדן תיאבן או ירידה במשקל
  - תחושת סחרורת
  - כאב ראש
  - כאב גב
  - יובש, כאב או דלקת בפה, תחושת טעם מוזר בפה
  - דימום (לרוב, דימומיים באף, אולם גם סוגים נוספים של דימום כגון דם בשtan, חבלות, דימום מהחניים או דופן המעי)
  - לחץ דם גבוה
  - צרידות
  - בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן
  - עליה בرمות עמילאץ (אנזים המעורב בעיכול)
  - עליה בرمות ליפאץ (אנזים המעורב בעיכול)
  - Shininim בתוצאות בדיקות דם לתפקוד הכליה
  - Shininim בתוצאות בדיקות דם לתפקוד הכליה אדמוניות, כאבים ונפיחות של העור בידים וברגליים (تسمונת כפות הידיים והרגליים)
  - פריחה
  - כאבי מפרקים או שרירים
  - תחושת עיפות או חולשה רבה
  - נפיחות ברגליים

**תופעות לוואי שכיחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים)**

- איבוד נזלי גוף (התיבשות)
- הפרעות בשינה
- דפוקות לב (פלפיטציות)
- לחץ דם נמוך
- קריש דם בריאות (קושי בנשימה, כאב בחזה)
- דלקת בלבלב
- תחושת נפיחות או עודף גזים
- קלקל קיבה
- דלקת של כיס המרה
- נשירת שיער
- כשל כליתי
- תחושה כללית רעה
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- ירידה בהפרשת הורמוניים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (أدרכן)

- ניקוב (פרפורציה) של הקיבה או המעיים
- **תופעות לוואי שאין שכיחות:** (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים)
  - כאבי ראש, תחושת הבלבול, פרכוסים ושינויים בריאות
  - סימנים של שבע, הכוללים אובדן תחושה או חולשהצד אחד של הגוף, כאב ראש חזק, פרכוס, בלבול,
  - קושי בדיבור, שינויי בריאות או תחושת סחרחות
  - מני שבע
  - סימנים של בעיות לב, הכוללים כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות,גב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או בלתי סדיר, שיעול, הכללה של השפטים או האצבועות, והרגשת עיפות רבה
  - קושי חמור בנשימה וכואב בחזה, הנגרמים מדליפת אוור מרירות אל תוך בית החזה, המקשה על התנפחות הריאות
  - כאב או גירוי סיבי פי הטבעת
  - פיסטולה בפי הטבעת (עליה קטנה שנוצרת בין פי הטבעת לבין העור שמסביב)
  - כשל כבד או סימנים של נזק לנבד, הכוללים הצהבה של העור או הצהבה של החלק הלבן בעיניים (צהבתה), או נמנום, בלבול, קושי ברכוך עור יבש, מעובה ומגרד
  - בעיות בריפוי פצעים

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואאי מחייבת או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעילון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המוקoon לדוח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלת! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלת. אל תגרום להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריו תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי כל מגשית (בליסטר) ועל אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- אחסן במגשיות (בליסטר) המקורית על מנת להגן מלחות.
- אין להשליך תרופות לביב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בשימוש.
- אמצעים אלו יעזרו לשמר על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף:

##### נוסך על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Calcium carbonate, Low-substituted hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose (PH-101, PH-102), Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Talc.

מעטפת הרכוסה מכילה:

Hypromellose, Titanium dioxide, Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172).

הדיון המודפס מכיל:

Black iron oxide (E172), Shellac, Propylene glycol, Potassium hydroxide.

#### כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה:

- כמוסות לנויימה 4 מ"ג הין בעלות גוף אדום-צהבהב ומכסה אדום-צהבהב, אורכן כ-14.3 מ"מ, מסומנת ב- "ENV 4 mg" על גוף הרכוסה.

- כמוסות לנויימה 10 מ"ג הין בעלות גוף צהוב ומכסה אדום-צהבהב, אורכן כ-3.14 מ"מ, מסומנת ב- "LEN" בדיו שחור על המכסה, ו- "10 mg" על גוף הכמוסה.

הכמוסות משוקחות במגשיות אלומיניום (בליסטרים) באריזות של 30 כמוסות.

**שם בעל הרישום והיבואן:** אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד 8049, כפר סבא, 4418001 ישראל

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

לנויימה 4 מ"ג: 155-36-34514

לנויימה 10 מ"ג: 155-37-34530

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, רוב עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.