עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנווימה 4 מ"ג כמוסות קשיחות

הרכב:
החומר הפעיל וכמותו:
כל כמוסה קשיחה מכילה:
לנווטיניב (כ-מסילאט) 4 מ"ג
Lenvatinib (as mesilate) 4 mg

לנווימה 10 מ"ג כמוסות קשיחות

הרכב:
החומר הפעיל וכמותו:
כל כמוסה קשיחה מכילה:
לנווטיניב (כ-מסילאט) 10 מ"ג
Lenvatinib (as mesilate) 10 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון 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 אינן ידועות.

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

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול במבוגרים עם סרטן מתקדם של בלוטת התריס כאשר הטיפול ביוד רדיואקטיבי לא סייע בבלימת המחלה.
- בשילוב עם אברולימוס, לטיפול במבוגרים עם סרטן כליה מתקדם מסוג תאים בהירים, כאשר טיפולים אחרים [הנקראים "טיפול ממוקד נגד גורם הגדילה של אנדותל כלי הדם – VEGF (Vascular endothelial growth factor) "] לא סייעו בעצירת המחלה.
- כטיפול יחידני לטיפול בסרטן הכבד (*hepatocellular carcinoma*) במבוגרים שלא טופלו בעבר בטיפול סיסטמי בתרופה אחרת נגד סרטן. אנשים מקבלים טיפול בלנווימה כאשר סרטן הכבד שלהם בשלב מתקדם או שלא ניתן להסירו בניתוח.
- בשילוב עם פמברוליזומב לטיפול בסרטן מתקדם או חוזר של רירית הרחם (*endometrial carcinoma*) במבוגרות בהן הסרטן התפשט במהלך או לאחר טיפול קודם בתרופות אחרות נגד סרטן המכילות פלטינום, ואשר לא ניתן להסירו באמצעות ניתוח או טיפול בקרינה.
- בשילוב עם פמברוליזומב כטיפול ראשון במבוגרים עם סרטן כליה מתקדם (*advanced renal cell carcinoma*).

לנווימה חוסמת את הפעילות של חלבונים המכונים קולטני טירוזין קינאז, אשר מעורבים בהתפתחות של כלי דם חדשים המספקים לתאים חמצן וחומרים מזינים ומסייעים להם לגדול. חלבונים אלו יכולים להימצא בכמות גדולה בתאים סרטניים, ועל ידי חסימת פעילותם לנווימה יכולה להאט את קצב ההתרבות וצמיחת הגידול של התאים הסרטניים ולעדור במניעת אספקת הדם הנחוצה לסרטן.

קבוצה תרפויטית:
מעכבי טירוזין קינאז לטיפול בסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לנווטיניב) או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (*ראה סעיף 6*).
- את מניקה (ראי מטה סעיף "*הריון, הנקה ואמצעי מניעה*").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני התחלת הטיפול בלנווימה ספר לרופא אם:**
  - אתה סובל מלחץ דם גבוה
  - את אישה בגיל הפוריות (ראי מטה סעיף "*הריון, הנקה ואמצעי מניעה*")
  - יש לך היסטוריה של בעיות בלב או שבץ מוחי
  - יש לך בעיות בכבד או בכליות
  - עברת לאחרונה ניתוח או הקרנות
  - אתה צריך לעבור הליך כירורגי. רופאך עשוי לשקול להפסיק את הטיפול בלנווימה אם אתה עתיד לעבור הליך כירורגי משמעותי מכיוון שלנווימה עשויה להשפיע על ריפוי פצעים. ניתן להתחיל את הטיפול בלנווימה מחדש לאחר שהושלם ריפוי הפצע כראוי
  - אתה מעל גיל 75
  - אתה משתייך לקבוצה אתנית שונה מאסייתיים או לבנים
  - אתה שוקל פחות מ- 60 ק"ג
  - סבלת בעבר מחיבורים לא תקינים (מוכרים בשם פיסטולה) בין איברים שונים בגוף או מאיבר כלשהו אל העור
  - אם יש לך או הייתה לך מפרצת (אנוריזמה aneurysm) (הרחבה והתלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.
  - הינך סובל או סבלת מכאב בפה, שיניים ו/או לסת, נפיחות או פצעים בתוך הפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או אבדן שן. ייתכן שהרופא ימליץ לך על בדיקה דנטלית לפני התחלת הטיפול בלנווימה, זאת משום שדווחו מקרים של נזק לעצם של הלסת (נמק של העצם) אצל מטופלים שהשתמשו בלנווימה. אם הינך עומד לעבור טיפול שיניים חודרני או ניתוח דנטלי, ספר לרופא השיניים המטפל בך שאתה מטופל כעת בלנווימה, בייחוד אם אתה מטופל במקביל או טופלת במקביל בזריקות של ביספוספונאטים (תרופות שנועדו לטפל או למנוע מחלות של עצמות).
  - הינך נוטל או נטלת תרופות מסוימות שנועדו לטיפול באוסטאופורוזיס (תרופות שמעכבות פירוק עצם) או תרופות נגד סרטן שמשפיעות על היווצרות כלי דם (תרופות שמעכבות צמיחת כלי דם חדשים), משום שהסיכון לנזק לעצם של הלסת עלול להיות גבוה יותר.

ילדים ומתבגרים:
התרופה אינה מומלצת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:
לפני שאתה נוטל לנווימה, ייתכן שהרופא שלך יבצע כמה בדיקות, למשל כדי לבדוק את לחץ הדם שלך ואת תפקוד הכבד או הכליות שלך ולראות אם בדמך יש רמות נמוכות של מלחים ורמות גבוהות של הורמון המגרה את פעילות בלוטת התריס. הרופא יזון איתך בתוצאות הבדיקות ויחליט אם אפשר לתת לך לנווימה. ייתכן שתזדקק לטיפול נוסף בתרופות אחרות, תצטרך ליטול מינון נמוך יותר של לנווימה או לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים בשל הסיכון המוגבר להופעת תופעות לוואי.

לפני הטיפול בלנווימה, דבר עם הרופא שלך אם אינך בטוח.

הרופא יבצע בדיקות עבור:

- לחץ דם גבוה – יש לבצע בדיקות לחץ דם שבוע לאחר התחלת הטיפול, כל שבועיים במהלך החודשיים הראשונים לטיפול ופעם בחודש לאחר מכן.
- סימנים מוקדמים של בדק לכלכל.
- סימנים מוקדמים של נזק לכבד - יש לבצע בדיקות תפקודי כבד לפני התחלת הטיפול, כל שבועיים במהלך החודשיים הראשונים לטיפול ופעם בחודש לאחר מכן.
- בעיות בלב - הרופא יבצע בדיקות תקופתיות של א.ק.ג על פי שיקול דעתו.
- רמת מלחים נמוכה בדם - לפני התחלת הטיפול יש לתקן הפרעות אלקטרוליטים, אם קיימות. כמו כן, הרופא יבצע בדיקות תקופתיות אלקטרוליטים (מגנזיום, אשלגן, סידן) על פי שיקול דעתו. יש לבצע בדיקת רמות סידן בדם לפחות פעם בחודש.
- תפקוד בלוטת התריס - הרופא יבצע בדיקות לתפקוד בלוטת התריס לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול, על פי שיקול דעתו. רמה גבוהה של ההורמון המגרה את בלוטת התריס (TSH) בדם - במידת הצורך הרופא יתאים לך את המינון של הורמון בלוטת התריס.
- חלבון בשתן.
- **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את הכמוסות עם או בלי אוכל.

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

- אם הינך בגיל הפוריות ויכולה להרות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במיוחד במהלך הטיפול בלנווימה ולמשך חודש ימים לפחות לאחר סיום הטיפול.
  מכיוון שלא ידוע אם לנווימה עלולה לפגום בהשפעת הגלולה נגד היריון, אם את נוטלת גלולות כאמצעי מניעה, עליך להבטיח את עצמך בנוסף על ידי שימוש גם בשיטה חוסמת, כגון כובעון צוואר או קונדום, אם את פעילה מינית בתקופת הטיפול בלנווימה.
- אין לקחת לנווימה אם את מתכננת להיכנס להריון במהלך תקופת הטיפול מכיוון שהתרופה עלולה לגרום לנזק חמור לעובר.
- אם הרית במהלך הטיפול בלנווימה, עלייך ליידע את הרופא מיד. הרופא יסייע לך להחליט באם להמשיך בטיפול.
- אין להניק בתקופת הטיפול בלנווימה מכיוון שהתרופה עוברת לחלב האם ועלולה להזיק לתינוק באופן חמור.

נהיגה ושימוש במכונות:
לנווימה עלולה לגרום תופעות לוואי אשר יכולות להשפיע על כושרך לנהוג או להפעיל מכונות. הימנע מנהיגה או משימוש במכונות אם אתה חש סחרחורת או עייפות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לטיפול בסרטן מתקדם של בלוטת התריס: המינון המקובל למבוגרים 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 כבדי, המינון המומלץ הוא 14 מ"ג פעם ביום (כמוסה אחת של 10 מ"ג וכמוסה אחת של 4 מ"ג) .
- ייתכן והרופא יפחית את המינון במידה ותסבול מתופעות לוואי.

לטיפול בסרטן כליה מתקדם מסוג תאים בהירים: המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא:

- 18 מ"ג פעם ביום (כמוסה אחת של 10 מ"ג ו- 2 כמוסות של 4 מ"ג) בשילוב עם טבליה אחת (5 מ"ג) פעם ביום של אברולימוס.
- אם הינך סובל מפגיעה חמורה בתפקוד כלייתי או כבדי, המינון המומלץ הוא 10 מ"ג פעם ביום (כמוסה אחת של 10 מ"ג) בשילוב עם טבליה אחת (5 מ"ג) פעם ביום של אברולימוס.
- ייתכן והרופא יפחית את המינון במידה ותסבול מתופעות לוואי.

לטיפול בסרטן כבד: המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא:

- המינון המומלץ של לנווימה תלוי במשקל הגוף שלך בעת תחילת הטיפול. במידה והינך שוקל 60 ק"ג או יותר, המינון הוא בדרך כלל 12 מ"ג פעם ביום (3 כמוסות של 4 מ"ג). במידה והינך שוקל פחות מ-60 ק"ג, המינון הוא בדרך כלל 8 מ"ג פעם ביום (2 כמוסות של 4 מ"ג).
- ייתכן והרופא יפחית את המינון במידה ותסבול מתופעות לוואי.

לטיפול בסרטן מתקדם או חוזר של רירית הרחם: המינון המקובל למבוגרות בדרך כלל הוא:

- המינון המומלץ של לנווימה הינו 20 מ"ג פעם ביום (2 כמוסות של 10 מ"ג), בשילוב עם פמברוליזומב. פמברוליזומב ניתן על ידי הרופא שלך כהזלפה תוך-ורידית במינון של 200 מ"ג כל 3 שבועות.
- ייתכן והרופא יפחית את המינון במידה ויהיו תופעות לוואי.

לטיפול בסרטן כליה מתקדם: המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא:

- המינון המומלץ של לנווימה הינו 20 מ"ג פעם ביום (2 כמוסות של 10 מ"ג), בשילוב עם פמברוליזומב. פמברוליזומב ניתן על ידי הרופא שלך כהזלפה תוך-ורידית במינון של 200 מ"ג כל 3 שבועות.
- ייתכן והרופא יפחית את המינון במידה ויהיו תופעות לוואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים או להמיסן.
  להמסת הכמוסות הוסף כף אחת של מים או מיץ תפוחים לתוך כוס קטנה והכנס את הכמוסות לנוזל בשלמותן (מבלי לשבור או לכתוש אותן). המתן לפחות 10 דקות ולאחר מכן ערבב לפחות 3 דקות על מנת להמיס את מעטפת הכמוסה. שתה את התערובת. לאחר ששתית, הוסף לכוס אותה כמות של מים או מיץ תפוחים, ערבב ובלע.
- יש ליטול את הכמוסות בסביבות אותה שעה מידי יום.
- על מטפלים להימנע מחשיפה לתכולת הכמוסות ועל כן אין לפתוח את הכמוסות.

משך הטיפול:
אתה בדרך כלל תמשיך לקחת את התרופה כל עוד אתה מקבל תועלת מהטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות: לחץ דם גבוה, בחילות, שלשולים, עייפות, דלקת ברירית הפה, רמה גבוהה של חלבון בשתן, כאב ראש, החמרה של תסמונת כף-יד/רגל (אדמומיות, כאב ונפיחות של העור בכפות הידיים והרגליים), אי ספיקת כליות או לב.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לנהוג כדלקמן:

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

- אם נותרו לפחות 12 שעות עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת. יש ליטול את המנה הבאה אחריה במועד הקבוע.
- אם נותרו פחות מ- 12 שעות עד לנטילת המנה הבאה: יש לדלג על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הקבוע.

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

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך דקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בלנווימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מתופעות לוואי הבאות – ייתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף:

- חוסר תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף, כאב ראש חמור, פרכוס, בלבול, קושי בדיבור, שינויים בראייה או תחושת סחרחורת – אלו עלולים להיות סימנים של שבץ מוחי, דימום מוחי או השפעה על המוח כתוצאה מעלייה חמורה בלחץ דם.
- כאב או לחץ בחזה, כאב בדרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, בחילות, הקאות, שפתיים או אצבעות כחלחלות, תחושת עייפות יתר – אלו עלולים להיות סימנים לבעיה בלבית, לקריש של דם בריאה או לדליפת אוויר מהריאה לתוך החזה כך שהריאה לא יכולה להתנפח.
- כאב חזק בבטן - עלול להיגרם כתוצאה מחור בדופן המעיים או פיסטולה (חור במעיים היוצר מעבר דמוי ציבור אל חלק אחר בגוף או בעור).
- צואה שחורה, דמוית דפת או דמית או שיעול דמי – אלו עלולים להיות סימנים של דימום פנימי.
- עור צהוב או הצהבה של הלבן בעיניים (צהבת) או נמנום, בלבול, ריכוז ירוד – אלה עשויים להיות סימנים לבעיות בכבד.
- שלשולים, בחילות והקאות – אלו הן תופעות לוואי שכיחות מאוד העלולות להיות חמורות אם הן גורמות לך להתייבשות אשר עלולה לגרום לאי ספיקת כליות. ייתכן והרופא ייתן לך תרופה על מנת להפחית תופעות לוואי אלו.
- כאב בפה, שיניים ו/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 הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי המתוארות מעלה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע עם השימוש בלנווימה כטיפול יחיד:

תופעות לוואי שכיחות מאוד: (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- לחץ דם גבוה או נמוך
- חוסר תיאבון או ירידה במשקל
- בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן, קלקול קיבה
- תחושת עייפות יתר או חולשה
- צרידות
- נפיחויות ברגליים
- פריחה
- פה יבש, כואב או דלקתי, תחושת טעם מוזרה בפה
- כאבי מפרקים או שרירים
- תחושת סחרחורת
- נשירת שיער
- דימום (לרוב דימומים מהאף אך גם סוגי דימום אחרים כגון דם בשתן, חבורות, דימום מהחניכיים או מדופן המעיים)
- הפרעות בשינה
- שינויים בתוצאות בדקיות שתן: רמת חלבון (גבוהה) וזיהומים בדרכי שתן (השתנה תכופה וכאבים בעת מתן שתן)
- כאב גב וכאב ראש
- אדמומיות, כאבים ונפיחות של העור בכפות הידיים והרגליים (תסמונת כף-יד/רגל)
- תת פעילות של בלוטת התריס (עייפות, עלייה במשקל, עצירות, תחושת קור, עור יבש) ושינוי בתוצאות בדיקות דם ברמת ההורמון המגרה של בלוטת התריס (TSH) (גבוהה)
- שינויים בתוצאות בדיקת דם – רמות אשלגן (נמוכות), רמות סידן (נמוכות), רמות מגנזיום (נמוכות), וכולסטרול (גבוה)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- שינויים בתוצאות בדיקת דם לתפקוד הכבד
- רמות נמוכות של טסיות בדם, אשר עלולות לגרום לחבורות וקושי בריפוי פצעים
- שינויים בתוצאות בדיקת דם עבור תפקודי כליות ואי ספיקת כליות
- עליה בליפאז ועמילאז (אנזימים המעורבים בעיכול)

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

- אובדן נוזלים בגוף (התייבשות)
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- עור יבש, מעובה ומגרד
- תחושת נפיחות או עודף גדים
- בעיות לבביות או קרישי דם בריאות (קשיי נשימה, כאבים בחזה) או באיברים אחרים שעלולים לכלול כאבים או לחץ בחזה, כאב בדרועות, גב, צוואר או לסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או לא סדיר, שיעול, הכחלה של השפתיים והאצבעות ותחושת עייפות רבה.
- כשל בכבד
- נמנום, בלבול, ריכוז ירוד, ואובדן הכרה שעשויים להיות סימנים לכשל בכבד
- תחושה כללית רעה
- דלקת בכיס המרה
- סימני שבץ מוחי, כולל אובדן תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף, כאב ראש חמור, פרכוסים, בלבול, קשיים בדיבור, שינויים בראייה או תחושת סחרחורת.
- פיסטולה בפי הטבעת (תעלה קטנה שנוצרת בין פי הטבעת לבין העור שמסביב)
- ניקוב (פרפוראציה) של הקיבה או המעיים

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

- דיהום כואב או גירוי באזור פי הטבעת
- סימני שבץ מוחי, כולל אובדן תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף, כאב ראש חמור, פרכוסים, בלבול, קשיים בדיבור, שינויים בראייה או תחושת סחרחורת.
- מיני שבץ (אירוע איסכמי חולף)
- דלקת בלבלב
- פיסטולה בפי הטבעת (תעלה קטנה שנוצרת בין פי הטבעת לבין העור שמסביב)
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- כשל כבדי או סימנים של נזק לכבד, לרבות עור צהבהב או הצהבה של לובן העין (צהבת) 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 העור לאזורים הצמודים לו, כמו הגרון וקנה הנשימה). התסמינים תלויים במקום שבו הפיסטולה ממוקמת. שאל את הרופא שלך אם אתה חש בתסמינים חדשים או חריגים כלשהם כגון שיעול בזמן הבליעה.
- ירידה בהפרשת הורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרנל)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: (על תופעות הלוואי שלהלן התקבלו דיווחים מאז שהחל השיווק של לנווימה, אבל שכיחות הופעתן אינה ידועה)

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

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בשילוב של לנווימה עם פמברוליזומב לטיפול בסרטן כליה מתקדם:

תופעות לוואי שכיחות מאוד: (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- רמות נמוכות של טסיות בדם אשר עלולות להוביל לחבלות וקושי בריפוי פצעים
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- תת פעילות של בלוטת התריס (עייפות, עלייה במשקל, עצירות, תחושת קור, עור יבש) ושינויים בתוצאות בדיקת דם עבור ההורמון המגרה של בלוטת התריס (TSH) (רמות גבוהות)
- שינויים בבדיקות דם לרמות אשלגן (נמוכות) ורמות סידן (נמוכות)
- שינויים בבדיקות דם למגנזיום (נמוך) ושינויים בתוצאות בדיקת דם לרמות כולסטרול (גבוהות)
- חוסר תיאבון או ירידה במשקל
- הפרעות בשינה
- תחושת סחרחורת
- כאבי ראש
- דימום (לרוב דימומים מהאף אך גם סוגי דימום אחרים כגון דם בשתן, חבורות, דימום מהחניכיים או מדופן המעיים)
- לחץ דם גבוה
- צרידות
- בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן, קלקול קיבה
- פה יבש, כואב או דלקתי, תחושת טעם מוזרה בפה
- עליה בליפאז ועמילאז (אנדימים המעורבים בעיכול)
- שינויים בתוצאות בדיקת דם לתפקוד הכבד
- אדמומיות, כאבים ונפיחות של העור בידיים ורגליים (תסמונת כפות הידיים והרגליים)
- פריחה
- כאבי גב
- כאבי מפרקים או שרירים
- שינויים בבדיקות חלבון בשתן (גבוה)
- שינויים בתוצאות בדיקת דם עבור תפקודי כליות ואי ספיקת כליות
- 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 נוזלים בגוף (התייבשות)
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- בעיות בלב או קרישי דם בריאות (קושי בנשימה, כאב בחזה) או באיברים אחרים, אשר עלול לכלול כאב או לחץ בחזה, כאב בדרועות, גב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או בלתי סדיר, שיעול, הכחלה של השפתיים או האצבעות, והרגשת עייפות רבה
- לחץ דם נמוך
- דלקת בלבלב
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- דלקת בכיס המרה
- נשירת שיער
- עור יבש, מעובה ומגרד
- בעיות בריפוי פצעים
- סוגים אחרים של פיסטולה (חיבור לא תקין בין איברים שונים בגוף או בין העור לאזורים הצמודים לו, כמו הגרון וקנה הנשימה). התסמינים תלויים במקום שבו הפיסטולה ממוקמת. שאל את הרופא שלך אם אתה חש בתסמינים חדשים או חריגים כלשהם כגון שיעול בזמן הבליעה.
- ירידה בהפרשת הורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרנל)

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

- איבוד נוזלי גוף (התייבשות)
- הפרעות בשינה
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- לחץ דם נמוך
- קרישי דם בריאות (קושי בנשימה, כאב בחזה)
- דלקת בלבלב
- תחושת נפיחות או עודף גדים
- קלקול קיבה
- דלקת בכיס המרה
- נשירת שיער
- כשל כלייתי
- תחושה כללית רעה
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- ירידה בהפרשת הורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרנל)
- ניקוב (פרפוראציה) של הקיבה או המעיים

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

- כאבי ראש, תחושת בלבול, פרכוסים ושינויים בראיה
- סימנים של שבץ, הכוללים אובדן תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף, כאב ראש חזק, פרכוס, בלבול, קושי בדיבור, שינויים בראיה או תחושת סחרחורת
- מיני שבץ
- סימנים של בעיות בלב, הכוללים כאב או לחץ בחזה, כאב בדרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או בלתי סדיר, שיעול, הכחלה של השפתיים או האצבעות, והרגשת עייפות רבה
- קושי חמור בנשימה וכאב בחזה, הנגרמים מדליפת אוויר מהריאות אל תוך בית החזה, המקשה על התנפחות הריאות
- דיהום כואב או גירוי באזור פי הטבעת
- פיסטולה בפי הטבעת (תעלה קטנה שנוצרת בין פי הטבעת לבין העור שמסביב)
- כשל כבדי או סימנים של נזק לכבד, הכוללים הצהבה של העור או הצהבה של החלק הלבן בעיניים (צהבת), או נמנום, בלבול, קושי בריכוז
- עור יבש, מעובה ומגרד
- בעיות בריפוי פצעים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה פורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי כל מגשית (בליסטר) ועל ארזית הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C .
- אחסן במגשית (בליסטר) המקורית על מנת להגן מלחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Calcium carbonate, Low-substituted hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose (PH-101, PH-102), Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Talc.

מעטפת הכמוסה מכילה:
Hypromellose, Titanium dioxide, Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172).

הדיו המודפס מכיל:
Black iron oxide (E172), Shellac, Propylene glycol, Potassium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- כמוסות לנווימה 4 מ"ג הינן בעלות גוף אדום-צהבהב ומכסה אדום-צהבהב, אורכן כ-14.3 מ"מ, מסומנות ב- "Є" בדיו שחור על המכסה, ו - "LENV 4 mg" על גוף הכמוסה.
- כמוסות לנווימה 10 מ"ג הינן בעלות גוף צהוב ומכסה אדום-צהבהב, אורכן כ-14.3 מ"מ, מסומנות ב- "Є" בדיו שחור על המכסה, ו - "LENV 10 mg" על גוף הכמוסה.

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

שם בעל הרישום והיבואן: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד 3393 פתח תקווה 4951600, ישראל

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
לנווימה 4 מ"ג: 155-36-34514
לנווימה 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 ביוני 2024