

08/2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת ניאופרם מבקשת להודיע על עדכון עלוני התכשיר:

**Revlimid 2.5mg, Revlimid 5mg, Revlimid 7.5mg, Revlimid 10mg, Revlimid 15mg, Revlimid 20mg, Revlimid 25mg**  
**רבלימיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 25 מ"ג**

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה קשיחה מכילה:  
2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg or 25 mg Lenalidomide  
לנלידומיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג או 25 מ"ג.

התכשיר מאושר לטיפול בהתוויות כדלקמן:

### 1.1 Multiple Myeloma

Revlimid is indicated for:

- The maintenance treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma (MM) who have undergone autologous stem cell transplantation.
- previously untreated multiple myeloma in adult patients who are not eligible for transplant.
- in combination with dexamethasone treatment of multiple myeloma patients who have received at least one prior therapy.

### 1.2 Myelodysplastic Syndromes

REVLIMID 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.

Revlimid 7.5 mg is not indicated for treatment in MDS.

### 1.3 Mantle Cell Lymphoma

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

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באוגוסט 2021.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלונים שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

**עודכן מידע בטיחותי בעלון לצרכן כדלקמן:**

**פרק 4 "תופעות לוואי":**

- תופעות לוואי שכיחות - עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים:  
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
- דם בשתן
- קוצר נשימה, בעיקר במצב שכיבה (עלול להיות תסמין של אי ספיקת לב).
- קושי בהשגת זקפה
- שבץ, עילפון, ורטיגו (בעיה באוזן הפנימית שמובילה לתחושה שהכול מסתובב), 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
- פגיעה בכבד
- שיווי-משקל לקוי, קושי בתנועה
- חירשות, צלצולים/צפצופים באוזניים (טינטון)
- כאבי עצבים, תחושה לא נורמלית לא נעימה במיוחד למגע
- עודף ברזל בגוף
- צמא
- בלבול
- כאבי שיניים
- נפילה שעלולה לגרום לפציעה

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לאגף הרוקחות במשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר המרשתת. ניתן לקבל עלונים אלו מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

עוז וולך

מנהל רגולציה ורוקח ממונה  
ניאופרם בע"מ