

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנווימה 10 מ"ג כמוסות קשיחות

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

לנווימה 4 מ"ג כמוסות קשיחות

הרכב:
החומר הפעיל וכמותו:
כל כמוסה קשיחה מכילה:
לנווטיניב (כ-מסילאט) 4 מ"ג
Lenvatinib (as mesylate) 4 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 ביוז 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 בניחות.
- 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 ולעזור במניעת אספקת הדם הנחוצה לסרטן.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי טירוזין קינאז לטיפול בסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לנוטיניב) 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 והחלשות 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 כך 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.

מצבים שעליך לשים לב אליהם במהלך הטיפול בסרטן, פירוק תאי הגידול עלול לשחרר חומרים לדם, מה שעלול להוביל לקבוצת סיבוכים הנקראת תסמונת פירוק הגידול- Tumor lysis syndrome (TLS). הדבר עלול לגרום לשינויים בכליות שלך ועלול לסכן חיים. הרופא שלך יעקוב אחר מצבך וייתכן שייתן לך טיפול להפחתת הסיכון. דווח לרופא מיד אם אתה חווה סימנים של תסמונת פירוק הגידול (ראה סעיף 4).

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 ידון 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 נזק לכליות.
- 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 של 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 ההורמון 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 הריון, אם את נוטלת גלולות כאמצעי מניעה, עליך להבטיח את עצמך בנוסף על ידי שימוש גם בשיטה חוסמת, כגון קונדום 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, עליך ליידע את הרופא מיד. הרופא יסייע לך להחליט באם להמשיך בטיפול.
- אין להניק בתקופת הטיפול בלנווימה מכיוון שהתרופה עוברת לחלב האם ועלולה להזיק לתינוקך באופן חמור.

נהיגה ושימוש במכונית:

לנווימה עלולה לגרום תופעות לוואי אשר יכולות להשפיע על כושרך לנהוג או להפעיל מכונית. הימנע מנהיגה או משימוש במכונית 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.

טיפול 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 זקוק 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. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי 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 בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, דופק מהיר או לא סדיר, שיעול, שפתיים או אצבעות כחלחלות, תחושת עייפות יתר – אלו עלולים להיות סימנים לבעיה לבבית, לקריש דם בריאה או לדליפת אוויר מהריאה לתוך החזה כך שהריאה לא יכולה להתנפח.
- כאב חזק בבטן - עלול להיגרם כתוצאה מחור בדופן המעיית או פיסטולה (חור במעיית היוצר מעבר דמוי צינור אל חלק אחר בגוף או בעור).
- צואה שחורה, דמוית זפת 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).
- בחילות, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוס, עכירות בשתן ועייפות. תסמינים אלו עלולים להיות סיבוכים הנובעים מתוצרי פירוק של תאי סרטן מתים ונקראים תסמונת פירוק הגידול (Tumour lysis syndrome (TLS).

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 המעינים)
- הפרעות בשינה
- שינויים בתוצאות בדיקות 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 גזים
- בעיות לבביות או קרישי דם בריאות (קשיי נשימה, כאבים בחזה) או באיברים אחרים שעלולים לכלול כאבים או לחץ בחזה, כאב בזרועות, 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 (פרפורציה) של הקיבה או המעינים

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

- זיהום כואב או גירוי באזור פי הטבעת
- כאב חזק בחלק העליון השמאלי של הבטן שעלול להיות מלווה בחום, צמרמורות, בחילות והקאות (אוטם של הטחול)
- מיני שבץ (אירוע איסכמי חולף)
- קשיי נשימה חמורים וכאבים בחזה, הנגרמים על ידי דליפת אוויר מהריאות אל תוך בית החזה, המקשה על התנפחות הריאות
- דלקת בלבול
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- נזק לכבד
- נזק לעצם של הלסת (נמק של העצם)
- בעיות בריפוי פצעים

- ירידה בהפרשת הורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרנל)

תופעות לוואי נדירות: (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- תסמונת פירוק הגידול (TLS)

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

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

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בשילוב של לנווימה עם אברולימוס:

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

- לחץ דם גבוה
- חוסר תיאבון או ירידה במשקל
- בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן, קלקול קיבה
- תחושת עייפות יתר או חולשה
- צרידות
- נפיחויות ברגליים
- פריחה
- פה כואב או דלקתי, תחושת טעם מוזרה בפה
- כאבי מפרקים או שרירים
- דימום (לרוב דימומים מהאף אך גם סוגי דימום אחרים כגון דם בשתן, חבורות, דימום מהחניכיים או מדופן המעינים)
- הפרעות בשינה
- שינויים בתוצאות בדיקות שתן: רמת חלבון (גבוהה)
- 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) ושינויים בתוצאות בדיקת דם עבור ההורמון המגרה של בלוטת התריס (TSH) (רמות גבוהות)
- 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)

- זיהומים בדרכי שתן (השתנה תכופה וכאבים בעת מתן שתן)
- אובדן נוזלים בגוף (התייבשות)
- תחושת סחרחורת
- דפיקות לב (פלפיטציות)
- תחושת נפיחות או עודף גזים

- בעיות לבביות או קרישי דם בריאות (קשיי נשימה, כאבים בחזה) או באיברים אחרים שעלולים לכלול כאבים או לחץ בחזה, כאב בזרועות, גב, צוואר או לסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או לא סדיר, שיעול, הכחלה של השפתיים והאצבעות ותחושת עייפות רבה.
- לחץ דם נמוך
- קשיי נשימה חמורים וכאבים בחזה, הנגרמים על ידי דליפת אוויר מהריאות אל תוך בית החזה, המקשה על התנפחות הריאות
- פה יבש
- תחושה כללית רעה
- דלקת בכיס המרה
- נשירת שיער
- ניקוב (פרפורציה) של הקיבה או המעיין

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

- זיהום 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 בבלב
- 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 נדירות: (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- תסמונת פירוק הגידול (TLS)

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

- התרחבות והיחלשות 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 המעיין)
- לחץ דם גבוה
- צרידות
- בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן, קלקול קיבה
- פה יבש, כואב או דלקתי, תחושת טעם מוזרה בפה
- עליה בליפאז ועמילאז (אנזימים המעורבים בעיכול)
- שינויים בתוצאות בדיקת דם לתפקוד הכבד
- אדמומיות, כאבים ונפיחות של העור בידיים וברגליים (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 בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, קצב לב מהיר או בלתי סדיר, שיעול, הכחלה של השפתיים או האצבעות, והרגשת עייפות רבה
- לחץ דם נמוך
- דלקת בלב
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- תחושת נפיחות או עודף גזים
- דלקת בכיס המרה
- עור יבש, מעובה ומגרד
- נשירת שיער
- תחושה כללית רעה
- ירידה בהפרשת הורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרנל)
- ניקוב (פרפורציה) של הקיבה או המעיין

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

- זיהום כואב או גירוי סביב פי הטבעת
- סימנים של שבץ, הכוללים אובדן תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף, כאב ראש חמור, פרכוס, בלבול, קושי בדיבור, שינויים בראיה או תחושת סחרחורת
- מיני שבץ
- קושי חמור בנשימה וכאב בחזה, הנגרמים מדליפת אוויר מהריאות אל תוך בית החזה, המקשה על התנפחות הריאות
- 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

- הפרעות בריפוי פצעים
- סוגים אחרים של פיסטולה (חיבור לא תקין בין איברים שונים בגוף או בין העור למבני בסיס כגון הגרון וקנה הנשימה). תסמינים יופיעו כתלות במיקום הפיסטולה. שוחח עם הרופא אם הנך חווה תסמינים חדשים או חריגים כגון שיעול בבליעה.

תופעות לוואי נדירות: (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- תסמונת פירוק הגידול (TLS)

תופעות לוואי בעלות שכיחות בלתי ידועה (תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה אך שכיחותן אינה ידועה):

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

תופעות לוואי שעלולות להופיע בשילוב של לנווימה עם פמברוליזומב לטיפול בסרטן מתקדם או חוזר של רירית הרחם:

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

- שינויים בבדיקות חלבון בשתן (גבוה) ודלקות בשתן (עליה בתכיפות מתן שתן וכאב בעת מתן שתן)
- רמות נמוכות של טסיות בדם אשר עלולות להוביל לחבלות וקושי בריפוי פצעים
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- ירידה במספר תאי הדם האדומים
- תת פעילות של בלוטת התריס (עייפות, עלייה במשקל, עצירות, תחושת קור, עור יבש) ושינויים בתוצאות בדיקת דם עבור הורמון המגרה בלוטת התריס (TSH) (רמות גבוהות)
- פעילות יתר של בלוטת התריס (התסמינים עלולים לכלול קצב לב מהיר, הזעה וירידה במשקל)
- שינויים בתוצאות בדיקות דם לרמות אשלגן (נמוכות) ורמות סידן (נמוכות)
- שינויים בתוצאות בדיקות דם לרמות מגנזיום (נמוכות) ורמות כולסטרול (גבוהות)
- אבדן תיאבון או ירידה במשקל
- תחושת סחרחורת
- כאב ראש
- כאב גב
- יובש, כאב או דלקת בפה, תחושת טעם מוזר בפה
- דימום (לרוב, דימומים באף, אולם גם סוגים נוספים של דימום כגון דם בשתן, חבלות, דימום מהחניכיים או דופן המעי)
- לחץ דם גבוה
- צרידות
- בחילות והקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן
- עליה ברמות עמילאז (אנזים המעורב בעיכול)
- עליה ברמות ליפאז (אנזים המעורב בעיכול)
- שינויים בתוצאות בדיקות דם לתפקוד הכבד
- שינויים בתוצאות בדיקות דם לתפקוד הכליה
- אדמומיות, כאבים ונפיחות של העור בידיים וברגליים (תסמונת כפות הידיים והרגליים)
- פריחה
- כאבי מפרקים או שרירים
- תחושת עייפות או חולשה רבה
- נפיחות ברגליים

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

- איבוד נוזלי גוף (התייבשות)
- הפרעות בשינה
- דפיקות לב (פלפיטציות)

- לחץ דם נמוך
- קרישי דם בריאות (קושי בנשימה, כאב בחזה)
- דלקת בלב
- תחושת נפיחות או עודף גזים
- קלקול קיבה
- דלקת של כיס המרה
- נשירת שיער
- כשל כלייתי
- תחושה כללית רעה
- דלקת במעי הגס (קוליטיס)
- ירידה בהפרשת הורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (אדרנל)
- ניקוב (פרפורציה) 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 בזרועות, 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
- זיהום כואב או גירוי סביב 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

תופעות לוואי נדירות: (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- תסמונת פירוק הגידול (TLS)

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 ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי כל מגשית (בליסטר) ועל אריזת 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-"E" 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-"E" בדיו שחור על המכסה, ו- "LENV 10 mg" על גוף הכמוסה.

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

שם בעל הרישום והיבואן: אסא"י 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 במאי 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.