



hke
human health care

מאי 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: לנווימה 4 מ"ג, 10 מ"ג - Lenvima 4 mg, 10mg, Hard Capsule

חברת אסאיי ישראל בע"מ (Eisai Israel Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים שלהלן התעדכנו במאי 2025.

Lenvima 4 mg
Lenvima 10mg

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום).
ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

LENVIMA is indicated for the treatment of adult patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hürthle cell) thyroid carcinoma (DTC) refractory to radioactive iodine (RAI).

LENVIMA is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced clear cell renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.

LENVIMA is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) who have received no prior systemic therapy.

Lenvima, in combination with pembrolizumab, is indicated for the treatment of adult patients with advanced or recurrent endometrial carcinoma who have disease progression on or following prior treatment with a platinum containing therapy and who are not candidates for curative surgery or radiation.

LENVIMA is indicated in combination with pembrolizumab for the first-line treatment of adult patients with advanced RCC.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ומצורף לפרסום זה. כמו כן, ניתן לקבל העתק מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקווה, 4951600.



להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Tumour lysis syndrome (TLS)

Lenvatinib can cause TLS which can be fatal. Risk factors for TLS include but are not limited to high tumour burden, pre-existing renal impairment and dehydration. These patients should be monitored closely and treated as clinically indicated, and prophylactic hydration should be considered.

4.8 Undesirable effects

...

Table 7 Adverse reactions reported in patients treated with lenvatinib

System Organ Class (MedDRA terminology)	Lenvatinib monotherapy	Combination with everolimus	Combination with pembrolizumab (RCC)	Combination with pembrolizumab (EC)
Metabolism and nutrition disorders				
...				
Rare	Tumour lysis syndrome	Tumour lysis syndrome	Tumour lysis syndrome	Tumour lysis syndrome

להלן העדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

מצבים שעליך לשים לב אליהם במהלך הטיפול בסרטן, פירוק תאי הגידול עלול לשחרר חומרים לדם, מה שעלול להוביל לקבוצת סיבוכים הנקראת תסמונת פירוק הגידול- Tumour 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).

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 לוואי הבאות – ייתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף:

...

- בחילות, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוס, עבירות בשתן ועייפות. תסמינים אלו עלולים להיות סיבוכים הנובעים מתוצרי פירוק של תאי סרטן מתים ונקראים תסמונת פירוק הגידול Tumour lysis syndrome (TLS).

...

תופעות לוואי נוספות:

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע עם השימוש בלנווימה כטיפול יחיד:

...

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

- תסמונת פירוק הגידול (TLS)



hke
human health care

תופעות לוואי הבאות עלולות להופיע בשילוב של לנווימה עם אברולימוס:

...

- **תופעות לוואי נדירות:** (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)
• תסמונת פירוק הגידול (TLS)

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

...

- **תופעות לוואי נדירות:** (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)
• תסמונת פירוק הגידול (TLS)

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

הרחם:

...

- **תופעות לוואי נדירות:** (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)
• תסמונת פירוק הגידול (TLS)

בברכה,

אלינה ורמן,

רוקחת ממונה

אסאיי ישראל בע"מ