

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנלידומיד אס.קיי. 5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 25 מ"ג
כמוסות קשיחות

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

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6-
"מידע נוסף".

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 מצבם
הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר לנלידומיד אס.קיי. קיימת חוברת מידע למטופל. חוברת זו מכילה מידע בטיחותי
חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בלנלידומיד אס.קיי. ולפעול על פיו. החוברת
מתמקדת בסיכון למומים בעובר. יש לעיין בחוברת למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש
לשמור את החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

לנלידומיד אס.קיי. משמשת לטיפול בחולים בוגרים עבור:

- מיאלומה נפוצה
- סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS) Myelodysplastic Syndromes
- לימפומת תאי מעטפת (MCL) Mantle Cell Lymphoma
- לימפומה פוליקולרית (Follicular lymphoma)

לנלידומיד 7.5 מ"ג אינו מותווה לטיפול ב-MDS.

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת תרופות המשפיעות על פעילותה של המערכת החיסונית.

כיצד לנלידומיד אס.קיי. פועל

לנלידומיד אס.קיי. פועלת באמצעות השפעה על המערכת החיסונית של הגוף ותקיפה ישירה של
הסרטן. קיימות מספר דרכי פעולה שונות:

- על ידי עצירת התפתחות תאי הסרטן
- על ידי עצירת כלי דם הגדלים בסרטן
- על ידי גירוי חלק מהמערכת החיסונית לתקיפת תאי הסרטן

מיאלומה נפוצה

מיאלומה נפוצה הינה סוג של סרטן המשפיע על תא דם לבן מסויים, הנקרא תא פלזמה. תאים אלה מתאספים במח העצמות ומתחלקים, וכך יוצאים מכלל שליטה. מצב זה יכול לפגוע בעצמות ובכליות.

מיאלומה נפוצה בדרך כלל לא ניתנת לריפוי. עם זאת, ניתן להפחית או להעלים את הסימנים והתסמינים לזמן מה באופן ניכר. מקרה זה נקרא "תגובה".

מיאלומה נפוצה שאובחנה לאחרונה – בחולים שעברו השתלת מח עצם.
לנלידומיד אס.קיי. משמשת כטיפול משמר לאחר שמטופלים התאוששו באופן מספק לאחר השתלת מח עצם.

מיאלומה נפוצה בלתי מטופלת – בחולים שאינם יכולים לעבור השתלת מח עצם

לנלידומיד אס.קיי. נלקחת עם תרופות אחרות:

תרופה אנטי-דלקתית בשם "דקסאמתאזון".

תרופה כימותרפית הקרויה "בורטזומיב".

תרופה כימותרפית הקרויה "מלפאלן".

תרופה המדכאת את מערכת החיסון הקרויה "פרדניזון".

את התרופות האחרות תיטול בתחילת הטיפול ולאחר מכן תמשיך את הטיפול עם לנלידומיד אס.קיי. לבדה.

אם אתה בן 75 שנים ומעלה, או שאתה סובל מבעיות בכליות ברמה מתונה עד חמורה, על הרופא המטפל לבחון היטב את מצבך טרם התחלת הטיפול.

מיאלומה נפוצה בלתי מטופלת – בחולים המועמדים להשתלת מח עצם

מיאלומה נפוצה (MM) היא סרטן של מוח העצם.

לנלידומיד אס.קיי. משמשת לטיפול בחולים עם מיאלומה נפוצה

לנלידומיד אס.קיי. נלקחת עם תרופות אחרות:

- תרופה אנטי-דלקתית בשם "דקסאמתאזון"

- תרופה כימותרפית הקרויה "בורטזומיב"

מיאלומה נפוצה – בחולים שעברו טיפול בעבר

לנלידומיד אס.קיי. נלקחת ביחד עם תרופה אנטי-דלקתית בשם "דקסאמתאזון".

לנלידומיד אס.קיי. יכולה לעצור את הסימנים והתסמינים של מיאלומה נפוצה. כמו כן, לנלידומיד הראה עיכוב בהישנות מיאלומה נפוצה לאחר טיפול.

סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS)

סינדרום מיאלודיספלסטי הוא אוסף של מחלות דם ומח עצם רבות ושונות. תאי הדם הופכים ללא תקינים ולא מתפקדים כראוי. מטופלים יכולים לחוות מגוון סימנים ותסמינים כולל ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), צורך בעירוי דם, ולהיות בסיכון לזיהום.

לנלידומיד אס.קיי. משמשת לטיפול בחולים בוגרים שאובחנו כבעלי סינדרום מיאלודיספלסטי כאשר כל הדברים הבאים חלים (לנלידומיד 7.5 מ"ג אינה מותרות לטיפול בסינדרום מיאלודיספלסטי):

- אתה זקוק לעירוי דם קבועים לטיפול ברמות נמוכות של כדוריות דם אדומות ("אנמיה תלויה בעירוי")
- יש לך חריגה של תאים במח העצם הנקראת "מחיקה מבודדת q5 ציטוגנטית". פירוש הדבר שגופך אינו

- מייצר מספיק תאי דם בריאים
- טיפולים אחרים שימשו בעבר, אינם מתאימים או אינם עובדים מספיק טוב

לנלידומיד אס.קיי. יכול להעלות את מספר תאי הדם האדומים התקינים המיוצרים על ידי הגוף על ידי הפחתת מספר התאים הלא תקינים:

- הדבר יכול להוביל לירידה במספר עירויי הדם שידרשו. ייתכן כי לא יידרש כלל טיפול במתן מנות דם.

לימפומת תאי המעטפת (MCL) Mantle cell lymphoma

לימפומת תאי המעטפת היא סרטן בחלק מהמערכת החיסונית (רקמת הלימפה). הסרטן משפיע על סוג של תאי דם לבן הנקרא בי-לימפוציטים או תאי-B. לימפומת תאי המעטפת היא מחלה בה תאי-B גדלים ללא בקרה ומצטברים בריקמת הלימפה, מח עצם או דם.

לנלידומיד אס.קיי. משמשת לטיפול בחולים בוגרים שטופלו בעבר בתרופות אחרות.

לימפומה פוליקולרית (FL) Follicular lymphoma

לימפומה פוליקולרית היא סרטן שמתפתח באופן איטי ופוגע בתאי לימפוציטים B. מטופל עם לימפומה פוליקולרית מפתח כמויות גדולות מדי של תאי לימפוציטים B שעלולים להצטבר בדם, במח עצם, בקשרי הלימפה ובטחול.

לנלידומיד אס.קיי. יחד עם עוד תרופה בשם ריטוקסימאב משמשים לטיפול בחולים עם לימפומה פוליקולרית שטופלו בעבר.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לנלידומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- את בהיריון, חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת להרות. **לנלידומיד אס.קיי. צפויה להיות מסוכנת לעובר** (ראי סעיף 2 - "היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים").
- את בגיל הפוריות, אין להשתמש בתרופה אלא אם כן את נוקטת בכל האמצעים הנדרשים למניעת היריון (אנא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בנלידומיד אס.קיי., ספר לרופאך אם:

- סבלת בעבר מקרישי דם - יש לך סיכון מוגבר לפתח לקרישי דם בוורדים ובעורקים במהלך הטיפול.
- אתה חש איזשהו סימן לזיהום כגון: שיעול או חום.
- אתה סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי, בפרט מדלקת נגיפית של הכבד מסוג B (הפטיטיס B), שלבקת חוגרת, HIV. אם אתה בספק, התייעץ עם הרופא. הטיפול בנלידומיד אס.קיי. עשוי לגרום לזיהום לזיהום להיות פעיל שוב בחולים נשאים של הנגיף, ולהוביל להישנות של הזיהום. הרופא יבדוק האם אי פעם חלית בדלקת נגיפית של הכבד מסוג B.
- אתה סובל מליקוי בתפקודי הכליה - ייתכן שהרופא יצטרך להתאים עבורך את מינון לנלידומיד אס.קיי..
- עברת התקף לב, היה לך בעבר קרישי דם או אם אתה מעשן, סובל מלחץ דם גבוה, או מרמות כולסטרול גבוהות.
- סבלת מתגובה אלרגית בעת נטילת תלידומיד (תרופה נוספת המשמשת לטיפול במיאלומה נפוצה) כגון: פריחה, גירוד, נפיחות, סחרחורות או קושי בנשימה.
- חווית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: פריחה מפושטת, עור אדום, חום גבוה, תסמינים דמויי

שפעת, עלייה ברמות אנזימי הכבד, בעיה בדם (אוזינופיליה), קשריות לימפה מוגדלות – אלו סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים – "DRESS" (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

אם אחד מהמצבים לעיל מתאים לך, ספר על כך לרופא לפני תחילת הטיפול.

בכל עת במהלך הטיפול או לאחריו, ספר לרופא מיד אם:

- אתה חווה טשטוש בראייה, איבוד ראייה או ראייה כפולה, קושי בדיבור, חולשה בידיים או ברגליים, שינוי באופן ההליכה או בעיות בשיווי המשקל, חוסר תחושה מתמשך, ירידה בתחושתיות המגע או איבוד תחושתיות, איבוד זיכרון או בלבול. כל אלו עשויים להיות תסמינים לתקרית חמורה במוח שעשויה אף להיות קטלנית. ההפרעה קרויה "לויקואנצפלופתיה מתקדמת מולטיפוקאלית (PML)". אם חווית תסמינים אלו לפני הטיפול בלנלדומיד אס.קיי., ספר לרופא על כל שינוי בתסמינים אלו.
- אתה חווה קוצר נשימה, עייפות, סחרחורת, כאבים בחזה, דופק לב מהיר או נפיחות ברגליים או הקרסוליים. אלה עלולים להיות תסמינים של מצב חמור המכונה יתר לחץ דם ריאתי (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

ילדים ומתבגרים

לנלדומיד אס.קיי. אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול בלנלדומיד אס.קיי. יהיה עליך לבצע בדיקות דם שגרתיות, משום שהתרופה עלולה לגרום לירידה במספר תאי הדם אשר מסייעים להילחם בזיהומים (כדוריות דם לבנות) ועוזרים בתהליך קרישת הדם (טסיות הדם).

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם תקופתיות:

- לפני הטיפול
 - כל שבוע במהלך 8 השבועות הראשונים של הטיפול
 - לאחר מכן לפחות פעם בחודש
- ייתכן ותעבור בדיקה לשם הערכת בעיות לב-ריאות לפני ובמהלך הטיפול עם לנלדומיד אס.קיי..

חולים עם סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS) הנוטלים לנלדומיד אס.קיי.

- אם יש לך סינדרום מיאלודיספלסטי, יש לך יותר סיכוי לחלות במצב מתקדם יותר הנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). בנוסף, לא ידוע כיצד לנלדומיד אס.קיי. משפיע על הסיכוי שתקבל לוקמיה מיאלואידית חריפה. הרופא עשוי לבצע לך בדיקות כדי לבדוק אם ישנם סימנים שעשויים לחזות טוב יותר את הסבירות שתקבל לוקמיה מיאלואידית חריפה במהלך הטיפול בלנלדומיד אס.קיי..

במטופלים עם לימפומת תאי מעטפת (MCL) הנוטלים לנלדומיד אס.קיי.

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם:

- לפני הטיפול
- כל שבוע במהלך 8 השבועות הראשונים (2 מחזורים) של הטיפול
- לאחר מכן כל שבועיים במחזורים 3 ו-4 (ראה סעיף 3 - "משך הטיפול" למידע נוסף)
- לאחר מכן כל תחילת מחזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש.

במטופלים עם לימפומה פוליקולרית (FL) הנוטלים לנלדומיד אס.קיי.

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם:

- לפני הטיפול
- כל שבוע במהלך 3 השבועות הראשונים (מחזור ראשון) של הטיפול
- כל שבועיים במהלך המחזור השני עד למחזור רבעי (ראה סעיף 3 – "מחזורי הטיפול" למידע נוסף).

- לאחר מכן יש לבצע כל תחילת מחזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש

הרופא עשוי לבדוק אם יש לך כמות כוללת גבוהה של גידול בכל הגוף, כולל במח עצם. זה עלול להוביל למצב בו הגידולים מתפרקים וגורמים לרמות כימיקלים חריגות בדם שעלול להוביל לאי ספיקת כליות (מצב זה נקרא "Tumour Lysis Syndrome").

הרופא עשוי לעקוב אחר שינויים בעורך, דוגמת נגעים אדומים או פריחה.

הרופא עשוי להתאים את המנה של לנלידומיד אס.קיי. או להפסיק את הטיפול בהתאם לתוצאות בדיקות הדם ומצבך הכללי. אם אתה מאובחן לראשונה כחולה במיאלומה נפוצה, הרופא יכול להעריך את הטיפול עבורך בהתבסס על גילך ועל מצבים אחרים אשר ייתכן שהנך חווה כבר עתה.

עבור בדיקות ומעקב הנוגעים לשימוש בגיל הפוריות (עבור גברים ונשים) אנא ראו את המידע במסגרת בראש העלון, וכן את המידע המופיע תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

תרומת דם

אין לתרום דם במהלך הטיפול בלנלידומיד אס.קיי., במהלך הפסקות בטיפול, וכן במהלך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

תרומת זרע

אין לתרום זרע במהלך הטיפול בלנלידומיד אס.קיי., במהלך הפסקות בטיפול, וכן במהלך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

קשישים ומטופלים בעלי ירידה בתפקוד הכלייתי

אם אתה בן 75 שנים ומעלה, או שאתה סובל מבעיה כלייתית ברמה מתונה עד חמורה, על הרופא לבחון היטב את מצבך טרם התחלת הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות מסוימות המשמשות למניעת היריון, כגון גלולות למניעת היריון, מאחר שהן עלולות לא לעבוד.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בבעיות לב – כגון דיגוקסין – מומלץ לבצע ניטור (מעקב) תקופתי של רמות דיגוקסין בדם במהלך הטיפול עם לנלידומיד אס.קיי..
- תרופות מסוימות המשמשות לדילול הדם – כגון וארפארין – מומלץ לבצע ניטור (מעקב) הדוק של רמות וארפארין בדם במהלך טיפול משולב עם דקסאמתאזון.
- תרופות מקבוצת האריתרופואיטין (לטיפול באנמיה) או תרופות נוספות שעלולות להעלות את הסיכון לפקקת בכלי-הדם, כגון טיפול הורמונלי חלופי.
- תרופות מקבוצת סטטינים - קיים סיכון מוגבר לראבדומיוליזה כאשר סטטינים ניטלים עם לנלידומיד. מומלץ לבצע ניטור (מעקב) תקופתי במיוחד במהלך השבועות הראשונים של הטיפול.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים היריון

הרופא ירשום אותך לתוכנית ניהול סיכונים/תכנית למניעת היריון (RMP/PPP). מטרת התוכנית לסייע לרופא לעדכןך בנוגע לסיכונים הכרוכים בטיפול בלנלידומיד אס.קיי. ולוודא שאתה מודע לאמצעי הזהירות שצריך לנקוט בהם לפני, במהלך ולאחר הטיפול.

מידע עבור נשים הנוטלות לנלידומיד אס.קיי.

- אין להשתמש בלנלידומיד אס.קיי. אם את בהיריון, כיוון שהתרופה צפויה לפגוע בעובר.
- אל תיכנסי להיריון במהלך הטיפול בלנלידומיד אס.קיי. על-כן אם את אישה בגיל הפוריות, את חייבת לנקוט באמצעים יעילים למניעת היריון (ראי סעיף "מניעת היריון").
- אם הרית במהלך הטיפול בלנלידומיד אס.קיי., עלייך להפסיק את הטיפול ולהודיע לרופא מיד.
- יש להמתין 4 שבועות נוספים לאחר סיום השימוש בתרופה לפני שמנסים להיכנס להיריון.

מידע עבור גברים הנוטלים לנלידומיד אס.קיי.

- אם בת זוגך נכנסה להיריון במהלך התקופה בה נטלת לנלידומיד אס.קיי., עליך להודיע לרופא באופן מיידי. מומלץ לבת זוגך לפנות לייעוץ רפואי בהקדם האפשרי.
- עליך להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון (ראה סעיף "מניעת היריון").

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בלנלידומיד אס.קיי. ובמהלך הפסקות בטיפול, כיוון שלא ידוע אם לנלידומיד עובר לחלב אם.

מניעת היריון

מידע עבור נשים הנוטלות לנלידומיד אס.קיי.

לפני תחילת הטיפול בתכשיר, שאלו את הרופא אודות יכולתך להיכנס להיריון, גם במקרה בו את חושבת שהסיכוי שתוכלי להיכנס להיריון נמוך. אם את יכולה להיכנס להיריון:

- עלייך לעבור בדיקות היריון תחת פיקוחו של הרופא (לפני כל טיפול, ללפחות פעם בארבעה שבועות במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ולפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול) למעט במקרה בו ביצעת הליך אשר מונע מעבר של הביציות דרך החצוצרות אל עבר הרחם (tubal sterilisation).

בנוסף -

- יש להשתמש ב-2 שיטות יעילות למניעת היריון בו-זמנית בכל פעם, לפחות במשך 4 שבועות לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ובמשך לפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול - אלא אם התנזרות מפעילות מינית עם גבר היא השיטה הנבחרת. הרופא ייעץ לך לגבי אמצעי מניעה מתאימים.

מידע עבור גברים הנוטלים לנלידומיד אס.קיי.

לנלידומיד עובר לנוזל הזרע. אם בת זוגך בהיריון או יכולה להיכנס להיריון, והיא לא משתמשת בשיטות יעילות למניעת היריון, אתה חייב להשתמש בקונדום במהלך הטיפול, ולפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול, אפילו אם עברת ניתוח לשם עיקור (זקטומיה).

אם לא ניתן להשתמש בקונדום, יש לוודא כי בת הזוג משתמשת באמצעי מניעת היריון יעיל אחד לפחות, במשך 4 שבועות לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול. אין לתרום זרע במהלך הטיפול בלנלידומיד אס.קיי., במהלך הפסקות בטיפול ובמהלך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש סחרחורת, עייפות, ישנוניות, יש לך ורטיגו או טשטוש ראייה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לנלידומיד אס.קיי. מכיל לקטוז.

אם נאמר לך ע"י הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, יש להיוועץ ברופא שלך לפני תחילת נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכל כמסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

לנלידומיד אס.קיי. במינונים 5 מ"ג ו-10 מ"ג מכילים Sunset yellow FCF (E110) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

לנלידומיד אס.קיי. במינונים 10 מ"ג ו-15 מ"ג מכילים Tartrazine (E102) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- כאשר לנלידומיד אס.קיי. ניתנת לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים שאינם יכולים לעבור השתלת מח עצם, בחולים שמועדים להשתלת מח עצם או בחולים שקיבלו טיפולים אחרים לפני, היא ניתנת עם תרופות אחרות (ראו סעיף 1- "למה מיועדת התרופה?")
- כאשר לנלידומיד אס.קיי. ניתנת לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים שעברו השתלת מח עצם או לטיפול ב בסינדרום מיאלודיספלסטי או לימפומת תאי מעטפת, היא ניתנת לבד.
- כאשר לנלידומיד אס.קיי. ניתנת לטיפול בלימפומה פוליקולרית, היא ניתנת עם תרופה אחרת המכילה חומר פעיל שנקרא ריטוקסימאב.

אם אתה לוקח לנלידומיד אס.קיי. בשילוב עם תרופות אחרות, עליך לעיין בעלוני המצורפים לתרופות אלה למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא. חשוב לא לדלג על אף מנה.

מחזורי הטיפול:

- תרופה זו נלקחת בימים מסוימים במשך 3 שבועות (21 ימים).
- כל 21 ימים נקראים "מחזור טיפול".
 - בהתאם ליום המחזור, אתה תיטול אחת או יותר מהתרופות. עם זאת, בימים מסוימים אתה לא תיטול אף תרופה.
 - לאחר השלמת כל מחזור של 21 יום, עליך להתחיל "מחזור" חדש למהלך 21 הימים הבאים.
- או
- תרופה זו נלקחת בימים מסוימים במשך למעלה 4 שבועות (28 ימים).
 - כל 28 ימים נקראים "מחזור טיפול".
 - בהתאם ליום המחזור, אתה תיטול אחת או יותר מהתרופות. עם זאת, בימים מסוימים אתה לא תיטול אף תרופה.
 - לאחר השלמת כל מחזור של 28 יום, עליך להתחיל "מחזור" חדש למשך 28 הימים הבאים.

כמה לנלידומיד אס.קיי. ליטול:

- לפני התחלת הטיפול הרופא ינחה אותך:
- כמה לנלידומיד אס.קיי. עליך ליטול.
 - כמה תרופות אחרות עליך ליטול בשילוב עם לנלידומיד אס.קיי., אם בכלל.
 - באילו ימים במחזור הטיפול שלך לקחת כל תרופה.

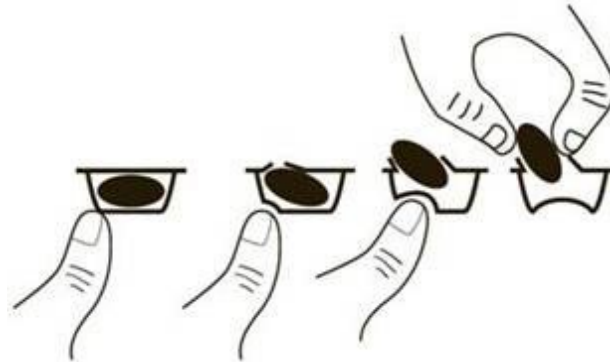
צורת הנטילה:

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה (רצוי עם מים).
- אין לשבור, לפתוח או ללעוס את הכמוסת. אם אבקה מכמוסת לנלידומיד אס.קיי. שבורה באה במגע עם העור, עליך לשטוף את העור היטב ומייד במים וסבון.
- הצוות הרפואי, המטפלים ובני המשפחה צריכים ללבוש כפפות חד פעמיות במגע עם המגשית או הכמוסה. לאחר מכן יש להסיר את הכפפות בזהירות כדי למנוע חשיפה לעור, ולהניח אותן בתוך שקית פלסטיק

- שניתנת לאטימה ולהשליכן בהתאם לדרישות המקומיות. לאחר מכן יש לשטוף ידיים היטב עם מים וסבון.
- נשים בהיריון או שחושבות שהן יכולות להיות בהיריון צריכות להימנע ממגע עם המגשית או הכמוסה.
- ניתן ליטול את הכמוסות עם או ללא אוכל.
- יש ליטול את התרופה בערך באותו הזמן בימים שנקבעו.

להסרת הכמוסה מהמגשית:

- לחץ רק בצד אחד של הכמוסה על מנת לדחוף אותה החוצה דרך רדיד האלומיניום.
- אל תפעיל לחץ במרכז הכמוסה מאחר והדבר עלול לגרום לה להישבר.



משך הטיפול

לנלידומיד אס.קיי. נלקחת במחזורי טיפול, כל מחזור טיפול נמשך 21 או 28 יום (ראה מעלה סעיף "מחזורי הטיפול"). עלִיך להמשיך את מחזורי הטיפול עד אשר הרופא ינחה אותך להפסיק.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לפתוח, ללעוס או לשבור את הכמוסה הקשיחה.

אם אבקה מכמוסה שבורה באה במגע עם העור, שטוף מייד את העור היטב במים וסבון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע

– וחלפו פחות מ-12 שעות: יש ליטול את הכמוסה מיד.

– וחלפו יותר מ-12 שעות: אין ליטול את הכמוסה. יש ליטול את הכמוסה הבאה במועד הרגיל למחרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

השלם את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל את התרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלנלידומיד אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק לקחת את לנלידומיד אס.קיי. ופנה לרופא מייד אם אתה מבחין באחד מהתופעות החמורות הבאות - יתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- סרפדת, פריחות, נפיחות בעיניים, בפה או בפנים, קשיי נשימה או גירוד, אשר עשויים להיות תסמינים של תגובות אלרגיות חמורות הנקראות אנגיואדמה (angioedema) ותגובה אנפילקטית.
- תגובה אלרגית חמורה העלולה להתחיל כפריחה באזור אחד אך להתפשט בליווי אובדן נרחב של העור בכל הגוף (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו/או נמק רעלי של האפידרמיס).
- פריחה מפושטת, חום גוף גבוה, עלייה ברמות אנזימי כבד, בעיות במערכת הדם (אאוזינופיליה), קשריות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברי גוף אחרים (תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים הידועה גם כ- DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה). (ראה סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

דווח מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- חום, צמרמורות, כאבי גרון, שיעול, כיבים בפה או כל תסמין אחר של זיהום, כולל זיהום במערכת הדם (ספטיס)
- דימום או חבלה בהיעדר פציעה
- כאבים בחזה או ברגליים
- קוצר נשימה
- כאבי עצמות, חולשת שרירים, בלבול או עייפות העשויים להיות בגלל רמה גבוהה של סידן בדם.

לנלידומיד אס.קיי. עלולה להוריד את מספר תאי הדם הלבנים הנלחמים בזיהומים וכן את מספר תאי הדם המסייעים בקרישת הדם (טסיות הדם), דבר העלול להוביל להפרעות דימום, כגון דימום מהאף וחבורות. לנלידומיד אס.קיי. גם עלולה לגרום לקרישי דם בוורידים (פקקת/טרומבозה).

תופעות לוואי נוספות

חשוב לציין שמספר קטן של מטופלים עלול לפתח סוגים נוספים של סרטן, וסיכון זה גדל עם השימוש בלנלידומיד אס.קיי. לכן הרופא יעקוב בקפדנות אחר מצבך לגבי סוגי סרטן חדשים במהלך טיפולך בלנלידומיד אס.קיי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים, דבר שעלול להוביל לאנמיה שגורמת לעייפות ולחולשה
- פריחה, גירוד
- התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים, כאבי עצמות, כאבי מפרקים, כאבי גב, כאבים בגפיים
- נפיחות כללית הכוללת נפיחות של הידיים והרגליים
- חולשה, עייפות
- חום ותסמינים דמויי שפעת הכוללים חום, כאבי שרירים, כאבי ראש, כאב אוזניים שיעול וצמרמורות
- חוסר תחושה, תחושת עקצוץ או צריבה בעור, כאבים בידיים או ברגליים, סחרחורת, רעד
- ירידה בתיאבון, הפרעות בתחושת הטעם
- עלייה בכאב, גודל הגידול או אדמומיות סביב הגידול
- ירידה במשקל
- עצירות, שלשולים, בחילות, הקאות, כאבי בטן, צרבת
- רמות נמוכות של אשלגן או סידן ו/או נתרן בדם
- בלוטת התריס מתפקדת פחות ממה שהיא אמורה להיות
- כאב ברגל (אשר עלול להיות תסמין של פקקת/טרומבозה), כאב בחזה או קוצר נשימה (אשר עלולים להיות תסמינים של קרישי דם בריאות, מצב הנקרא "תסחיף ריאתי")

- זיהומים מכל הסוגים, כולל זיהום בסינוסים שמסביב לאף, זיהום בריאות ודרכי הנשימה העליונות
- קוצר נשימה
- ראייה מעורפלת
- עכירות בעין (קטרקט)
- בעיות בכליות, הכוללים כליות שאינן עובדות כראוי או שאינן מסוגלות לשמור על תפקוד תקין
- תוצאות לא תקינות של בדיקת כבד
- עלייה בתוצאות בדיקת הכבד
- שינויים בערכי חלבון בדם העלולים לגרום להתנפחות העורקים (וסקוליטיס)
- עלייה ברמת הסוכר בדם (סוכרת)
- ירידה ברמת הסוכר בדם
- כאבי ראש
- דימום מהאף
- יובש בעור
- דיכאון, שינויים במצבי הרוח, קשיי שינה
- שיעול
- נפילה בלחץ דם
- תחושת אי-נוחות בגוף, הרגשה רעה
- פה כואב ומודלק, יובש בפה
- התייבשות

תופעות לוואי שכיחות - (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- 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 תאים 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 חברות, נפיחות בעור מלאה בדם, חברות
- עלייה בחומצה אורית בדם
- התפרצויות בעור, אדמומיות בעור, עור סדוק, עור מתקלף, סרפדת
- הזעה מוגברת, הזעת לילה.
- קשיים בבליעה, כאב גרון, קושיים באיכות הקול או בשינויים קוליים
- נזלת
- ייצור שתן בכמות מרובה או פחותה מהרגיל
- דם בשתן
- קוצר נשימה, בעיקר במצב שכיבה (עלול להיות תסמין של אי ספיקת לב)
- קושי בהשגת זקפה
- שבץ, עילפון, וורטיגו (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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דימום תוך - גולגולתי
- בעיות במחזור הדם
- אובדן ראייה
- אובדן החשק/הדחף המיני (ליבידו)
- מתן כמות גדולה של שתן המלווה בכאבי עצמות ובחולשה אשר עלולים להיות תסמינים של ליקוי כלייתי (תסמונת פאנקוני - Fanconi syndrome)
- הצהבה של העור, הרקמות הריריות או העיניים (צהבת), צואה בעלת צבע חיוור, שתן בצבע כהה, גרד בעור, פריחה, כאב או נפיחות בבטן – אלו עלולים להיות תסמינים של פגיעה בכבד (אי ספיקת בכבד)
- כאבי בטן, נפיחות ושלושול שעלולים להיות תסמינים של דלקת המעי הגס (המכונה קוליטיס או caecitis)
- נזק לתאים בכליה (נמק של אבובית הכליה (renal tubular necrosis))
- שינוי צבע העור, רגישות לאור השמש
- תסמונת תמוס/פירוק הגידול (tumour lysis syndrome) – סיבוכים מטבוליים (בחילוף החומרים) שעלולים להתרחש במהלך הטיפול בסרטן ולעיתים אפילו ללא טיפול. סיבוכים אלו נגרמים עקב תוצרי הפירוק של תאי סרטן מתים ועלולים לכלול: שינויים בהרכב הכימי בדם, רמות גבוהות של אשלגן, זרחן, של חומצת-שתן, ורמות נמוכות של סידן, המובילות לשינויים בתפקודי הכליות, בקצב הלב (דופק), לפרכוסים ולעיתים למוות
- עלייה בלחץ הדם בכלי הדם המספקים את הריאות (יתר לחץ דם ריאתי)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאב פתאומי או מתון אך מחמיר בבטן העליונה ו/או בגב, אשר נמשך מספר ימים, ייתכן שילווה בבחילות, הקאות, חום ודופק מהיר. תסמינים אלו עלולים להצביע על דלקת בלבב.
- צפצופים בעת נשימה, קוצר נשימה או שיעול יבש, העלולים להיות תסמינים הנגרמים כתוצאה מדלקת ברקמת הריאה.
- נצפו מקרים נדירים של פירוק שריר (כאבי שרירים, חולשה או התנפחות) היכולים לגרום לבעיות כליה (רבדומיוליזיס), בחלקם כאשר לנלידומיד נלקח עם סטטין (סוג של תרופה להורדת כולסטרול).
- מצב המשפיע על העור הנגרם מדלקת של כלי דם זעירים, בליווי כאב במפרקים וחום (ואסקוליטיס לויקוציטוקלסטי).
- פירוק של דופן הקיבה או המעי. הדבר עלול לגרום לזיהומים חמורים. פנה לרופא אם אתה חש בכאב בטן חמור, חום, בחילות, הקאות, דם בצואה או שינויים בהרגלי המעיים (יציאות).
- זיהומים נגיפיים, כולל הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת, מחלה ויראלית הגורמת לפריחה עורית כואבת עם שלפוחיות) והישנות של דלקת כבד נגיפית מסוג B (היכולה לגרום להצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב בצד הימני של הבטן, חום, תחושת בחילה או בחילה).
- דחיית איבר מושתל (כגון כליה, לב).

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

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>

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: Lenalidomide@sk-pharma.com

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן בטמפרטורה הגבוהה מ-25°C.
יש להחזיר לבית המרקחת את כל הכמוסות שנותרו ללא שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

לקטוז:

לנלידומיד אס.קיי. 5 מ"ג – לקטוז 107 מ"ג.
לנלידומיד אס.קיי. 10 מ"ג – לקטוז 214 מ"ג.
לנלידומיד אס.קיי. 15 מ"ג – לקטוז 120 מ"ג.
לנלידומיד אס.קיי. 20 מ"ג – לקטוז 160 מ"ג.
לנלידומיד אס.קיי. 25 מ"ג – לקטוז 200 מ"ג.

מרכיבים בלתי פעילים:

Lactose, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

מעטפת הכמוסה:

לנלידומיד אס.קיי. 5 מ"ג: Gelatin, Titanium Dioxide (E171), Yellow Iron Oxide (E172), FD&C Blue #1 (E133) also known as Brilliant Blue FCF, Red Iron Oxide (E172), FD&C Yellow #6 (E110) also known as Sunset Yellow FCF and Black Iron Oxide (E172).

לנלידומיד אס.קיי. 10 מ"ג: Gelatin, Titanium Dioxide (E171), FD&C Yellow #5 (E102) also known as Tartrazine, FD&C Red #40 (E129) also known as Allura Red AC, FD&C Blue #1 (E133) also known as Brilliant Blue FCF and FD&C Yellow #6 (E110) also as Sunset Yellow FCF.

לנלידומיד אס.קיי. 15 מ"ג: Gelatin, Titanium Dioxide (E171), Yellow Iron Oxide (E172), Red Iron Oxide (E172), Black Iron Oxide (E172), FD&C Red #40 (E129) also known as Allura Red AC, FD&C Blue #1 (E133) also known as Brilliant Blue FCF and FD&C Yellow #5 (E102) also known as Tartrazine.

לנלידומיד אס.קיי. 20 מ"ג: Gelatin, Titanium Dioxide (E171), Red Iron Oxide (E172), Yellow Iron Oxide (E172), FD&C Red #40 (E129) also known as Allura Red AC and FD&C Blue #1 (E133) also known as Brilliant Blue FCF.

לנלידומיד אס.קיי. 25 מ"ג: Gelatin, Titanium dioxide (E171) and Water.

דיו להדפסה: Shellac (E904), Propylene glycol (E1520), Strong ammonia solution (E527), Black iron oxide (E172) and Potassium hydroxide (E525).

כיצד נראית התרופה:

- לנלידומיד אס.קיי. 5 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע ירוק/חום בהיר, עם כיתוב "LP 638".
- לנלידומיד אס.קיי. 10 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע צהוב/אפור, עם כיתוב "LP 639".

- לנלידומיד אס.קיי. 15 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע חום/אפור, עם כיתוב "LP 640".
- לנלידומיד אס.קיי. 20 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע אדום כהה/אפור בהיר, עם כיתוב "LP 641".
- לנלידומיד אס.קיי. 25 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע לבן, עם כיתוב "LP 642".

כל אריזה של לנלידומיד אס.קיי. מכילה 21 כמוסות קשיחות.

בעל הרישום:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו 6789139.

שם היצרן וכתובתו:

לוטוס פארמהסוטיקל בע"מ, דרך צ'נגגונג 1, כפר סינסינג, ננטאו, ננטאו 54066, טיוואן.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- לנלידומיד אס.קיי 5 מ"ג: 164-84-36217-00
- לנלידומיד אס.קיי 10 מ"ג: 164-86-36219-00
- לנלידומיד אס.קיי 15 מ"ג: 164-87-36220-00
- לנלידומיד אס.קיי 20 מ"ג: 164-88-36221-00
- לנלידומיד אס.קיי 25 מ"ג: 164-89-36222-00

נערך במאי 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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