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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנלידומיד טבע 2.5 מ"ג לנלידומיד טבע 15 מ"ג
לנלידומיד טבע 5 מ"ג לנלידומיד טבע 20 מ"ג
לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג לנלידומיד טבע 25 מ"ג
לנלידומיד טבע 10 מ"ג

כמוסות קשיחות

הרכב:

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 2.5 מ"ג מכילה:
לנלידומיד 2.5 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)
Lenalidomide 2.5 mg (as hydrochloride hydrate)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 5 מ"ג מכילה:
לנלידומיד 5 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)
Lenalidomide 5 mg (as hydrochloride hydrate)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג מכילה:
לנלידומיד 7.5 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)
Lenalidomide 7.5 mg (as hydrochloride hydrate)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 10 מ"ג מכילה:
לנלידומיד 10 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)
Lenalidomide 10 mg (as hydrochloride hydrate)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 15 מ"ג מכילה:
לנלידומיד 15 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)
Lenalidomide 15 mg (as hydrochloride hydrate)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 20 מ"ג מכילה:
לנלידומיד 20 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)
Lenalidomide 20 mg (as hydrochloride hydrate)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 25 מ"ג מכילה:
לנלידומיד 25 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)
Lenalidomide 25 mg (as hydrochloride hydrate)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים 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.

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

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

1. למה מיועדת התרופה?

לנלידומיד טבע משמשת לטיפול בחולים בוגרים עבור:
- מיאלומה נפוצה
- סינדרום מיאלודיספלסטי Myelodysplastic Syndromes (MDS)
- לימפומת תאי מנטפת Mantle Cell Lymphoma (MCL)
- לימפומה פוליקולרית Follicular lymphoma

לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג אינה מותוות לטיפול בסינדרום מיאלודיספלסטי.

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

כיצד לנלידומיד טבע פועלת

לנלידומיד טבע פועלת באמצעות השפעה על המערכת החיסונית של הגוף ותקיפה ישירה של הסרטן. קיימים מספר דרכי פעולה שונות:
- על ידי עצירת התפתחות תאי הסרטן
- על ידי עצירת גדילת כלי דם בסרטן
- על ידי גירוי חלק מהמערכת החיסונית לתקיפת תאי הסרטן

מיאלומה נפוצה

מיאלומה נפוצה היא 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 את לחלאים את הסימנים והתסמינים לזמן מה באופן ניכר. מקרה זה נקרא "תגובה".

מיאלומה נפוצה שנובמבה לאחרונה - בחולים שעברו השתלת מח עצם

לנלידומיד טבע משמשת כטיפול משמר לאחר שמטופלים התאוששו באופן מספק לאחר השתלת מח עצם.

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

לנלידומיד טבע 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 טבע לבדה.

אם אתה בן 75 שנים ומעלה או שאתה סובל מבעיות בכליות ברמה מתונה עד חמורה, על הרופא 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 טבע משמשת לטיפול בחולים עם מיאלומה נפוצה.

לנלידומיד טבע נלקחת עם תרופות אחרות:
- תרופה אנטי-דלקתית בשם "דקסאמתאזון"
- תרופה כימותרפית הקרויה "בורטזומיב"

מיאלומה נפוצה - בחולים שקיבלו טיפול בעבר

לנלידומיד טבע נלקחת ביחד עם תרופה אנטי דלקתית בשם "דקסאמתאזון".

לנלידומיד טבע יכולה לעצור החמרה של הסימנים והתסמינים של מיאלומה נפוצה. כמו כן, לנלידומיד הראה עיכוב בהישגות 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 טבע משמשת לטיפול בחולים בוגרים שאובחנו כבעלי סינדרום מיאלודיספלסטי כאשר כל הדברים הבאים חלים (לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג אינה מותוות לטיפול בסינדרום מיאלודיספלסטי):
- אתה זקוק לעירויי דם קבועים לטיפול ברמות נמוכות של כדוריות דם אדומות ("אנמיה תלויה בעירוי")
- יש לך חריגה של תאים במח העצם הנקראת "מחיקה מבודדת 5q ציטוגנטית". פירוש הדבר שגופך אינו מייצר מספיק תאי דם בריאים
- טיפולים אחרים ששימשו בעבר, אינם מתאימים או אינם עובדים מספיק טוב

לנלידומיד טבע יכולה 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 שיידרשו. ייתכן כי לא יידרש כלל טיפול במתן מנות דם.

לימפומת תאי המנטפת Mantle cell lymphoma (MCL)

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

לנלידומיד טבע משמשת לטיפול בחולים בוגרים שטופלו בעבר בתרופות אחרות.

לימפומה פוליקולרית Follicular lymphoma (FL)

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

לנלידומיד טבע יחד עם עוד תרופה בשם ריטוקסימאב משמשים לטיפול בחולים עם לימפומה פוליקולרית שטופל בעבר.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ללנלידומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אם בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות. לנלידומיד טבע **צפויה להיות מסוכנת לעובר** (אצא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים").
- אם בגיל הפוריות - אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים הנדרשים למניעת היריון (אצא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלנלידומיד טבע, ספר לרופא אם:
- סבלת בעבר מקרישי דם - יש לך סיכון מוגבר לפתח קרישי דם בווריד ובעורקים במהלך הטיפול.
- אתה חש אישאהו 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 בלנלידומיד טבע עשוי לגרום לוירוס 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 התרופה.
- עברת התקף לב, היה לך בעבר קריש 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.
- חוויית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: פריחה מפושטת, עור אדום, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, עלייה ברמות אנזימי הכבד, בעיות בדם (עלייה ברמות כדוריות הדם הלבנות), קשריות לימפה מוגדלות - אלו הם סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה 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 אל לאחריו, ספר לרופא מייד 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 או איבוד תחושתיות, איבוד זיכרון או בלבול. כל אלו עשויים להיות תסמינים להפרעה חמורה במוח שעשויה אף להיות קטלנית. ההפרעה קרויה "ליוקואנצפלופתיה מתקדמת מולטיפוקאלית (PML)". אם חווית תסמינים אלו לפני הטיפול בלנלידומיד טבע, ספר לרופא על כל שינוי בתסמינים אלו.
- אתה חווה קוצר נשימה, עייפות, סחרחורת, כאבים בחזה, דופק לב מהיר או נפיחות ברגליים אן הקרסוליים. אלה עלולים להיות תסמינים של מצב חמור המכונה יתר לחץ דם ריאתי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

עישון

ממולץ להימנע מעישון בזמן הטיפול.

עישון עלול להעלות האיראות של מקרי קרישי דם והתקף לב.

ילדים ומתבגרים

לנלידומיד טבע אינה מומלצת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול לנלידומיד טבע 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 שתעבור בדיקה לשם הערכת בעיות לב-ריאות לפני ובמהלך הטיפול עם לנלידומיד טבע.

חולים עם סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS) הנוטלים לנלידומיד טבע

- אם יש לך סינדרום מיאלודיספלסטי, יש לך יותר סיכוי לתחילת מצב מתקדם יותר הנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). בנוסף, לא ידוע כיצד לנלידומיד משפיע על הסיכוי שתקבל לוקמיה מיאלואידית חריפה. על הרופא לבצע בדיקות כדי לבדוק אם ישנם סימנים שעשויים לחזות טוב יותר את הסבירות שתקבל לוקמיה מיאלואידית חריפה במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע.

במטופלים עם לימפומת תאי מעטפת (MCL) הנוטלים לנלידומיד טבע

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 " מחזורי הטיפול" למידע נוסף)
- לאחר מכן כל תחילת מחזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש

במטופלים עם לימפומה פוליקולרית הנוטלים לנלידומיד טבע

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם:
- לפני הטיפול
- כל שבוע במהלך 3 השבועות הראשונים (מחזור ראשון) של הטיפול
- לאחר מכן כל שבועיים במהלך השני עד למחזור הרביעי (ראה סעיף 3 "מחזורי הטיפול" למידע נוסף)
- לאחר מכן כל תחילת מחזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש

הרופא עשוי לבדוק אם יש לך כמות כוללת גבוהה של גידולים 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 טבע 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 שאתה 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 טבע, במהלך הפסקות בטיפול, וכן במהלך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

תרומת זרע

אין לתרום זרע במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע, 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 המשמשות למניעת היריון - כמו למשל גלולות למניעת היריון, בגלל החשש מירידה ביעילות הגלולה במשך השימוש בתרופה.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בבעיות לב - כגון דיגוקסין - מומלץ לבצע ניטור (מעקב) תקופתי של רמות דיגוקסין בדם במהלך הטיפול עם לנלידומיד טבע.
- תרופות מסוימות המשמשות לדילול הדם - כגון וארפארין - מומלץ לבצע ניטור (מעקב) הדוק של רמות וארפארין בדם במהלך טיפול משולב עם דקסאמתאזון.
- תרופות מקבוצת האריתרופואיין (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/תוכנית למניעת היריון (RMP/PPP).

מטרת התוכנית לסייע לרופא לעדכן בנוגע לסיכונים הכרוכים בטיפול בלנלידומיד טבע ולוודא שאתה מודע לאמצעי הזהירות שצריך לנקוט בהם לפני, במהלך ולאחר הטיפול.

מידע עבור נשים הנוטלות לנלידומיד טבע
- אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהיריון או מתכננת להרות, כיוון שלנלידומיד טבע צפוי לפגוע בעובר.
- אל תיכנסי להיריון במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע. על-כן אם את בגיל הפוריות, אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים יעילים למניעת היריון (ראי סעיף "מניעת היריון").
- אם הרית במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע, עלייך להפסיק את הטיפול ולהודיע לרופא מייד.
- יש להמתין 4 שבועות נוספים לאחר סיום השימוש בתרופה לפני שמנסים להיכנס להיריון.

מידע עבור גברים הנוטלים לנלידומיד טבע
- אם בת זוגך נכנסה להיריון במהלך התקופה בה נטלת לנלידומיד טבע, עליך להודיע לרופא באופן מייד. מומלץ לבת זוגך לפנות ליעוץ רפואי בהקדם האפשרי.
- עליך להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון (ראה סעיף "מניעת היריון").

הנקה

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

מניעת היריון

מידע עבור נשים הנוטלות לנלידומיד טבע

לפני תחילת הטיפול בתכשיר, שאלי 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, לפחות 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 בנופך -
- יש להשתמש ב-2 שיטות 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 התנרזות מפעילות מינית עם גבר היא השיטה הנבחרת.

הרופא ייעץ לך לגבי אמצעי מניעה מתאימים.

מידע עבור גברים הנוטלים לנלידומיד טבע

לנלידומיד עובר לנזלל הזרע. אם בת זוגך בהיריון או יכולה להיכנס להיריון, אתה חייב להשתמש בקונדום במהלך הטיפול, ולפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול (אפילו אם עברת ניתוח לשם עיקור).

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 טבע, במהלך הפסקות בטיפול ובמהלך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום סחרחורת, עייפות, ישנוניות או טשטוש ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אם אתה לוקח לנלידומיד טבע בשילוב עם תרופות אחרות, עליך לעיין בעלונים 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".
- בהתבאם 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 למשך 21 הימים הבאים.

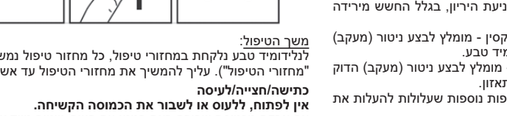
או
- תרופה זו נלקחת בימים מסוימים במשך 4 שבועות (28 ימים).
- כל 28 ימים נקראים "מחזור טיפול".
- בהתבאם ליום המחזור, אתה תיטול אחת או יותר מהתרופות. עם זאת, בימים מסוימים אתה לא תיטול אף תרופה.
- לאחר השלמת כל מחזור של 28 יום, עליך להתחיל 'מחזור' חדש למשך 28 הימים הבאים.

כמה לנלידומיד טבע ליטול:

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

צורת הנטילה:
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן (ראוי עם מים).
- אין לשבור, לפחות או ללעוס את הכמוסות. אם אבקה מכמוסת לנלידומיד טבע שבורה באה במגע עם העור, עליך לשטוף אף 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 בהזהירות כדי למנוע חשיפה לעור, ולהניח אותן בתוך שקית סגיסטיק 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 מהבגשית:
- לחץ רק בצד אחד של הכמוסה על מנת לדחוף אותה החוצה דרך רדיד האלומיניום.
- אל תפעיל לחץ במרכז הכמוסה מאחר שהדבר עלול לגרום לה להישבר.



משך הטיפול:

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

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לפתוח, לעלוס 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 מייד 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 מייד.
- 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 טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק לקחת את לנלידומיד טבע ופנה לרופא מייד אם אתה מבחין באחת מהתופעות החמורות הבאות - ייתכן שתדרקקך לטיפול רפואי דחוף:
- סרפדת, פריחה, 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 בליוי 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 ואי 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").

תופעות לוואי חמורות העלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים

דווח מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתופעות הלוואי החמורות הבאות:
- חום, צמרמורות, כאבי גרון, שיעול, כיבים בפה או כל תסמין אחר של זיהום במערכת הדם (ספסיס)
- 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 טבע 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 טבע גם עלולה לגרום לקרישי דם בווריד**ים** (פקקת/טרומבוזה), בעורקים או בריאות העלולים להוביל לקרישי דם ריאתי, התקף לב או שבץ מוחי.

תופעות לוואי חמורות נוספות

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

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/טרומבוזה), 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 עדשת העין (ירוד, 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-1-10 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 תאי דם אדומים
- עלייה בסוג חלבון המעיד על דלקת בגוף
- פיגמנטציה יתרה של העור, שינוי צבע של העור כתוצאה מדימום מתחתיו, בדרך כלל נגרם עי 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 באזן 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 (אותם שריר הלב)
- חולשת שרירים, חוסר אנרגיה
- כאבי צוואר, כאבי חזה
- צמרמורת
- נפיחות בפמרקים
- 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-1-10 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