

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנלידומיד אס.קיי. 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 25 מ"ג
קפסולות קשיחות

כל קפסולה קשיחה מכילה:

Lenalidomide 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg or 25 mg

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.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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. משמש לטיפול בחולים בוגרים עבור:

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

לנלידומיד אס.קיי. 7.5 מ"ג אינו מותווה לטיפול ב- סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS).

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

כיצד לנלידומיד אס.קיי. פועל

לנלידומיד אס.קיי. פועל 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 גדילת כלי דם בסרטן.
- על ידי גירוי חלק מהמערכת החיסונית לתקיפת תאי הסרטן.

מיאלומה נפוצה

מיאלומה נפוצה הינה סוג של סרטן המשפיע על תא דם לבן מסוים, 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. משמש כטיפול משמר לאחר שמתופלים התאוששו באופן מספק לאחר השתלת מח עצם.

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

לנלידומיד אס.קיי. נלקח עם תרופות אחרות:

- תרופה אנטי-דלקתית בשם 'דקסאמתזון'
- 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. לבדו.

אם הינך 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 מח העצם

לנלידומיד אס.קיי. משמש לטיפול בחולים עם מיאלומה נפוצה

לנלידומיד אס.קיי. נלקח עם תרופות אחרות:

תרופה אנטי-דלקתית בשם 'דקסאמתזון'

תרופה כימותרפית הקרויה "בורטזומיב"

מיאלומה נפוצה – בחולים שקיבלו טיפול בעבר

לנלידומיד אס.קיי. נלקח ביחד עם תרופה אנטי-דלקתית בשם דקסאמתזון.

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

סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS)

סינדרום מיאלודיספלסטי הינו 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. משמש לטיפול בחולים בוגרים שאובחנו כבעלי סינדרום מיאלודיספלסטי כאשר כל

- הדברים הבאים חלים (לנלידומיד אס.קיי. 7.5 מ"ג אינו מותווה 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 עבר, 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 שיידרשו. ייתכן כי לא יידרש כלל טיפול במתן מנות דם.

לימפומת תאי המעטפת (MCL) Mantle cell lymphoma

לימפומת תאי המעטפת הינה סרטן בחלק מהמערכת החיסונית (רקמת הלימפה). הסרטן משפיע על סוג של תא דם לבן הנקרא "בי-לימפוציטים (B lymphocytes)" או תאי-B. לימפומת תאי המעטפת היא מחלה בה תאי-B גדלים ללא בקרה ומצטברים בריקמת הלימפה, מח עצם או דם. לנלידומיד אס.קיי. משמש 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 תרופה בשם ריטוקסימאב משמשים לטיפול בחולים עם לימפומה פוליקולרית שטופלו בעבר.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ל-Lenalidomide או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון: "מידע נוסף").
- את בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות. **לנלידומיד אס.קיי. עלול להיות מסוכן לעובר**, (אנא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות: מידע עבור גברים ונשים"),
- את בגיל הפוריות – אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים הנדרשים למניעת היריון (אנא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות: מידע עבור גברים ונשים")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בלנלידומיד אס.קיי., ספר לרופאך אם:
 - סבלת בעבר מקרישי דם יש לך סיכון מוגבר לפתח קרישי דם בוורידים 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 רופאך. הטיפול בלנלידומיד אס.קיי. עשוי לגרום ליורוס להיות פעיל שוב בחולים נשאים של הנגיף, ולהוביל להישנות של הזיהום. רופאך יבדוק האם אי פעם לקית בדלקת נגיפית של הכבד מסוג B.
- אתה סובל מליקוי בתפקודי הכליה - ייתכן והרופא 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 תלדומיד (תרופה נוספת המשמשת לטיפול במיאלומה נפוצה) כגון: פריחה, גירוד, נפיחות, סחרחורות או קושי בנשימה.
- חווית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: פריחה מופשטת, עור אדום, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, עלייה ברמות אנזימי הכבד, בעיות בדם (עלייה ברמות כדוריות הדם הלבנות), קשריות לימפה מוגדלות -סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, "DRESS" (ראה סעיף "תופעות לוואי").

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

בכל עת במהלך הטיפול או 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 "לויקואנצפלופתיה מתקדמת מולטיפוקלית" (PML). אם חווית תסמינים אלו לפני התחלת הטיפול בלנלידומיד אס.קיי., ספר לרופאך לגבי כל שינוי בתסמינים אלו.
- אתה חווה קוצר נשימה, עייפות, סחרחורת, כאבים בחזה, דופק לב מהיר או נפיחות ברגליים או בקרסוליים. אלה עלולים להיות תסמינים של מצב חמור המכונה יתר לחץ דם ריאטי (ראה סעיף 4).

עישון

מומלץ להימנע מעישון בזמן הטיפול.

עישון עלול להעלות היארעות של מקרי קרישי דם והתקפי לב.

ילדים ומתבגרים:

לנלידומיד אס.קיי. אינו מומלץ בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול בלנלידומיד אס.קיי., יהיה עלייך 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 שלך יבקש ממך לבצע בדיקות דם תקופתיות:

- לפני הטיפול.
- כל שבוע במהלך 8 השבועות הראשונים של הטיפול.
- לאחר מכן לפחות פעם בחודש.

ייתכן שתעבור בבדיקה לשם הערכת בעיות לב-ריאות לפני ובמהלך הטיפול עם לנלידומיד אס.קיי.

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

- אם יש לך סינדרום מיאלודיספלסטי, יש לך יותר סיכוי לחלות במצב מתקדם יותר הנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). בנוסף, לא ידוע כיצד לנלידומיד אס.קיי. 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 אס.קיי.

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

הרופא שלך 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 יש לבצע כל תחילת מחזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש.

במטופלים עם לימפומה פוליקולרית הנוטלים לנלידומיד 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 הרביעי (ראה סעיף 3 "מחזורי הטיפול" למידע נוסף)
- לאחר מכן כל תחילת חזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש

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

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

הרופא שלך עשוי להתאים את המנה של לנלידומיד אס.קיי. או להפסיק את הטיפול בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך 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 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 המטפל 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 אס.קיי..
- תרופות מסוימות המשמשות לדילול הדם – כגון וארפרין – מומלץ לבצע ניטור (מעקב) הדוק של רמות וארפרין בדם במהלך טיפול משולב עם דקסאמתזון.
- תרופות מקבוצת אריתרופויטין (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 אס.קיי.. 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 שלך 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.

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

מידע עבור גברים הנוטלים לנלידומיד אס.קיי.

- אם בת זוגך נכנסה להריון במהלך התקופה בה נטלת לנלידומיד אס.קיי., עליך להודיע לרופא באופן מייד. 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 אס.קיי. עובר לחלב האם.

מניעת היריון

מידע עבור נשים הנוטלות לנלידומיד אס.קיי.

- לפני תחילת הטיפול בתכשיר, שאלו את הרופא אודות יכולתך להיכנס להריון, גם במקרה בו את חושבת שהסיכוי שתוכלי להיכנס להריון נמוך. אם את יכולה להיכנס להריון:
- עלייך לעבור בדיקות היריון תחת פיקוחו של הרופא שלך (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 החוצרות אל עבר הרחם. בנוסף-

- 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 התנזרות מפעילות מינית עם גבר היא השיטה הנבחרת. הרופא שלך ייעץ לך לגבי אמצעי-מניעה מתאימים.

מידע עבור גברים הנוטלים לנלידומיד אס.קיי.

לנלידומיד אס.קיי. עובר לנוזל הזרע. אם בת זוגך בהיריון או יכולה להיכנס להיריון, עליך להשתמש בקונדום במהלך השימוש בתכשיר, ולפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול (אפילו אם עברת ניתוח לשם עיקור).

במידה ולא ניתן להשתמש בקונדום, יש לוודא כי בת הזוג משתמשת באמצעי למניעת 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:

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

לנלידומיד אס.קיי. מכיל לקטוז.

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

לנלידומיד אס.קיי. במינונים 5 מ"ג, 7.5 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.

לנלידומיד אס.קיי. במינונים 2.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג ו-20 מ"ג מכילים Allura Red AC (E129) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

לנלידומיד אס.קיי. מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכל קפסולה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר 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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
 - כאשר לנלידומיד ניתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים אינם יכולים לעבור השתלת מח עצם, בחולים שמועמדים להשתלת מח עצם או בחולים שקיבלו טיפולים אחרים לפני, הוא ניתן עם תרופות אחרות (ראו סעיף 1 "למה מיועדת התרופה?").
 - כאשר לנלידומיד אס.קיי. ניתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים שעברו השתלת מח עצם או לטיפול בסינדרום מיאלודיספלסטי או לימפומת תאי מעטפת, הוא ניתן לבד.
 - כאשר לנלידומיד אס.קיי. ניתן לטיפול בלימפומה פוליקולרית, הוא ניתן עם תרופה אחרת המכילה חומר פעיל שנקרא ריטוקסימאב.
 -

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

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. 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 למשך 21 הימים הבאים.

או

- תרופה זו נלקחת בימים מסוימים במשך 4 שבועות (28 ימים)
- כל 28 ימים נקראים "מחזור טיפול"
- בהתאם ליום המחזור, אתה תיטול אחת או יותר מהתרופות. 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:

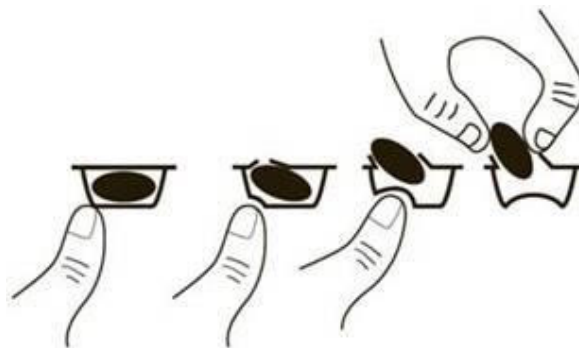
- כמה לנלידומיד אס.קיי. עליך ליטול
- כמה תרופות אחרות עליך ליטול בשילוב עם לנלידומיד אס.קיי., אם בכלל
- באילו ימים במחזור הטיפול לקחת כל תרופה

צורת הנטילה:

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה (רצוי עם מים).
- אין לשבור, לפתוח או ללעוס את הקפסולות. אם אבקה מקפסולת 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 הקפסולה. 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 הקפסולה.
- ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.
- יש ליטול את התרופה בערך באותו הזמן בימים שנקבעו.

להסרת הקפסולה מהמגשית:

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



משך הטיפול

לנלידומיד אס.קיי. נלקח 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, ללעוס או לשבור את הקפסולה הקשיחה. אם אבקה מקפסולה 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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע
– וחלפו פחות מ-12 שעות: יש ליטול את הקפסולה מייד.
– וחלפו יותר מ-12 שעות: אין ליטול את הקפסולה. יש ליטול את הקפסולה הבאה במועד הרגיל למוחרת.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אל תפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם רופאך.

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 רופאך.

אין ליטול תרופות בחושרך. בדוק התוויות 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 בלנלדומיד אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק לקחת את לנלדומיד אס.קיי. ופנה לרופא מייד אם אתה מבחין באחת מהתופעות החמורות הבאות- ייתכן שתזדקק 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 בליווי אובדן נרחב של העור בכל הגוף (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו/או נמק רעלי של האפידרמיס).
- פריחה מופשטת, חום גוף גבוה, עלייה ברמות אנזימי הכבד, בעיות במערכת הדם (אאוזינופיליה), קשירות 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").

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

דווח מייד לרופא שלך אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- חום, צמרמורות, כאבי-גרונן, 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

לנלדומיד אס.קיי. עלול 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. לנלדומיד אס.קיי. גם עלול לגרום לקרישי-דם בוורידים (פקקת/טרומבוזת), בעורקים או בריאות העלולים להוביל לקריש 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 בלנלדומיד אס.קיי.. לכן הרופא שלך יעקוב בקפדנות אחר מצבך לגבי סוגי סרטן חדשים במהלך טיפולך בלנלדומיד אס.קיי.

תופעות-לוואי שכיחות מאוד העלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים:

- 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, 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 הכבד.
- 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 הדם.
- תחושת אי נוחות בגוף, הרגשה רעה.
- פה כואב ומודלק, יובש בפה.
- התייבשות.

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 שהכל מסתובב), אובדן הכרה זמני.
- כאבים בחזה המתפשטים לזרועות, לצוואר, ללסת, לגב או לבטן, תחושת הזעה וקשיי-נשימה, בחילות או הקאות אשר עלולים 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 לא שכיחות העלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים:

- 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 פנקוני – Fanconi's 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 כבד).
- כאבי בטן, נפיחות או שלשול שעלולים להיות תסמינים של דלקות המעי הגס (המכונה קוליטיס או-Caecitis).
- נזק לתאים בכליה (נמק ל אבובית הכיליה (Renal tubular necrosis)).
- שינוי צבע העור, רגישות לאור השמש.
- תסמונת תמס/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, של זרחן, של חומצת-שתן, ורמות נמוכות של סידן, המובילות לשינויים בתפקודי הכליות, בקצב הלב (דופק), לפרכוסים ולעיתים למוות.
- עלייה בלחץ הדם בכלי הדם המספקים דם לריאות (יתר לחץ דם ריאתי).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה: שכיחות תופעות הלוואי לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים:

- 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 אס.קיי. נלקח עם סטטין (סוג של תרופה להורדת כולסטרול).
- מצב המשפיע על העור הנגרם מדלקת של כלי דם זעירים, בליווי כאב במפרקים וחום (וסקוליטיס לויקוציטוקלסטי).
- פירוק של דופן הקיבה או המעי. הדבר עלול לגרום לזיהומים חמורים. פנה לרופאך אם אתה חש בכאב בטני חמור, חום, בחילות, הקאות, דם בצואה או שינויים בהרגלי המעיים (יציאות).
- זיהומים נגיפיים, כולל שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר, 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 בטן, חום, בחילה).
- דחיית איבר מושתל (כגון לב,כליה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך 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 על ידי 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 מעל ל-25°C.

גם באחסון לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים-לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. יש להחזיר לרוקח או לרופא, את כל קפסולות לנלידומיד אס.קיי. שלא נעשה בהן שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

לקטוז:

לנלידומיד אס.קיי. 2.5 מ"ג – לקטוז 53.5 מ"ג.
לנלידומיד אס.קיי. 5 מ"ג – לקטוז 107 מ"ג.
לנלידומיד אס.קיי. 7.5 מ"ג – לקטוז 160.5 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:

Microcrystalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

מעטפת הקפסולה:

לנלידומיד אס.קיי. 2.5 מ"ג: Gelatin, Titanium Dioxide (E171), FD&C Blue #1 (E133) also known as Brilliant Blue, Yellow Iron Oxide (E172), FD&C Red #40 (E129) also known as Allura Red AC, Red Iron Oxide (E172) and FD&C Red #3 (E127) also known as Erythrosine.

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. 7.5 מ"ג: Gelatin, Titanium Dioxide (E171), FD&C Red #3 (E127) also known as Erythrosine, FD&C Yellow #6 (E110) also known as Sunset Yellow FCF, FD&C Blue #1 (E133) also known as Brilliant Clue FCF.

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), Red Iron Oxide (E172), Yellow 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. 2.5 מ"ג: קפסולות קשיחות בצבע כחול/כהה/כתום בהיר, עם כיתוב "LP 637".
- לנלידומיד אס.קיי. 5 מ"ג: קפסולות קשיחות בצבע ירוק/חום בהיר, עם כיתוב "LP 638".
- לנלידומיד אס.קיי. 7.5 מ"ג: קפסולות קשיחות בצבע סגול/ורוד, עם כיתוב "LP 643".
- לנלידומיד אס.קיי. 10 מ"ג: קפסולות קשיחות בצבע צהוב/אפור, עם כיתוב "LP 639".
- לנלידומיד אס.קיי. 15 מ"ג: קפסולות קשיחות בצבע חום/אפור, עם כיתוב "LP 640".
- לנלידומיד אס.קיי. 20 מ"ג: קפסולות קשיחות בצבע אדום כהה/אפור בהיר, עם כיתוב "LP 641".
- לנלידומיד אס.קיי. 25 מ"ג: קפסולות קשיחות בצבע לבן, עם כיתוב "LP 642".

הקפסולות מגיעות באריזות. כל אריזה מכילה שלושה בליסטרים, כל בליסטר מכיל שבע קפסולות. סך הכל בכל אריזה יש 21 קפסולות.

בעל הרישום:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב 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. 2.5 מ"ג: 164-83-36216

לנלידומיד אס.קיי. 5 מ"ג: 164-84-36217

לנלידומיד אס.קיי. 7.5 מ"ג: 164-85-36218

לנלידומיד אס.קיי. 10 מ"ג: 164-86-36219

לנלידומיד אס.קיי. 15 מ"ג: 164-87-36220

לנלידומיד אס.קיי. 20 מ"ג: 164-88-36221

לנלידומיד אס.קיי. 25 מ"ג: 164-89-36222

העלון נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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

KS_LENA_PIL_03_2021_v05