

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רבלימיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 25 מ"ג כמוסות קשיחות
הרכב:

חומר פעיל:

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 6 בעלון: "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.

בטיחות ויעילות התרופה לא נבדקה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

רבלימיד משמש לטיפול בחולים בוגרים עם ספירות נמוכות של תאי דם אדומים, מצב הנקרא סינדרום מיאלודיספלסטי Myelodysplastic Syndromes (MDS). רבלימיד יכול להעלות את מספר תאי הדם האדומים המיוצרים על ידי הגוף על ידי הפחתת מספר התאים האב-נורמלים. הטיפול יכול להוביל לירידה במספר מנות הדם הנדרשות. ייתכן כי לא יידרש כלל טיפול במתן מנות דם.

רבלימיד משמש בחולי מיאלומה נפוצה אשר אובחנו לראשונה כאשר אין באפשרותם לעבור תהליך השתלת מוח עצם. אם הנך בן 75 שנים ומעלה, או שהנך סובל מבעיה כלייתית ברמה מתונה עד חמורה, על הרופא המטפל לבחון היטב את מצבך טרם התחלת הטיפול.

בחולים המאובחנים לראשונה כחולי מיאלומה נפוצה תתכנה שתי אפשרויות לטיפול:

רבלימיד בשילוב עם תרופה אנטי-דלקתית בשם דקסאמתאזון.

רבלימיד יחד עם תרופה כימותרפית הקרויה "מלפאלן" וכן תרופה המדכאת את מערכת החיסון הקרויה "פרדניזון". תיטול את התרופות האחרות יחד עם רבלימיד בתחילת הטיפול ולאחר מכן תמשיך את הטיפול עם רבלימיד לבד.

רבלימיד בשילוב עם דקסאמתאזון, מיועד לטיפול בחולים בוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, אשר קיבלו בעבר לפחות טיפול אחד.

רבלימיד משמש לטיפול בחולים הסובלים ממנטל סל לימפומה: mantle cell lymphoma (MCL), כאשר המחלה חוזרת או מחמירה לאחר שני טיפולים קודמים, אשר אחד מהם כלל bortezomib.

רבלימיד 7.5 מ"ג משמש:

בשילוב עם דקסאמתאזון, לטיפול בחולים בוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, אשר קיבלו בעבר לפחות טיפול אחד.

אין להשתמש ברבלימיד באנשים הסובלים מלוקמיה לימפוציטית כרונית (chronic lymphocytic leukemia (CLL)), אלא אם כן, הם משתתפים בניסוי קליני מבוקר.

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

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

נשים:

- אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך בהיריון או מתכננת להרות. רבלימיד עלול להיות מסוכן לעובר, ועל-כן אם הינך בגיל הפוריות – אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט ב-2 אמצעים אמינים למניעת היריון (אנא ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- לאחר סיום השימוש בתרופה, יש להמתין 4 שבועות נוספים לפני שמנסים להיכנס להיריון.
- אל תניקי בזמן השימוש בתרופה, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה וכן במהלך 4 שבועות לאחר הפסקת נטילת התרופה.

גברים:

- אל תשתמש בתרופה זו אם **אינך יכול או מוכן להשתמש בקונדום בכל קיום יחסי מין עם אישה בגיל הפוריות** (אנא ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- אל תתרום זרע בעת נטילת התרופה, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת נטילת התרופה.

כל המטופלים:

- אין להשתמש בתרופה אם אתה רגיש (אלרגי) ל-Lenalidomide או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון: "**מידע נוסף**").
- אין לתרום דם במהלך הטיפול ברבלימיד, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה וכן במשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברבלימיד, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקודי הכליה או שהנך חולה דיאליזה.
- יש לך בעיות בכבד.
- עברת התקף לב, שבץ, היה לך בעבר קריש דם או שאתה מעשן, סובל מלחץ דם גבוה או מרמות כולסטרול גבוהות.
- סבלת בעבר מקריש דם או במידה והנך נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לקרישי דם. קרישי דם בעורקים, בוורידים ובריאות מתרחשים לעיתים קרובות יותר באנשים המטופלים ברבלימיד. הסיכון אף גדל באנשים הסובלים ממיאלומה נפוצה אשר מטופלים בשילוב התרופות: דקסאמתאזון ורבלימיד. גם התקפי לב ושבץ מוחי מתרחשים לעיתים קרובות יותר באנשים המטופלים ברבלימיד ודקסאמתאזון. על מנת למזער את הסיכון המוגבר רוב האנשים המטופלים ברבלימיד, יקבלו גם תרופות לדילול הדם.
- יש לך כמות כוללת גדולה של גידולים בגופך, כולל במוח העצם. זה עלול להוביל למצב בו הגידולים מתפרקים וגורמים להיווצרות רמות לא רגילות של כימיקלים בדם, העלולים להוביל לכשל כלייתי (מצב זה נקרא תסמונת תמס/פירוק הגידול Tumour Lysis Syndrome).
- הנך חש איזשהו סימן לדלקת כגון: שיעול או חום.
- סבלת מתגובה אלרגית בעת נטילת תלדומיד, כגון: פריחה, גירוד, התנפחות, סחרחורות או קושי בנשימה.

הנך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים (התרופה מכילה לקטוז).

אם הנך סובל מסינדרום מיאלודיספלסטי, הנך בעל סיכון ללקות בסינדרום מתקדם הקרוי לוקמיה מיאלואידית אקוטית (Acute myeloid leukemia (AML)). לא ידוע כיצד רבלימיד משפיע על הסיכונים להתקדמות מצבך לסינדרום זה. על הרופא המטפל לבצע בדיקות ולבחון את הסימנים העלולים לנבא את ההסתברות להתקדמות מחלתך לסינדרום AML במהלך הטיפול ברבלימיד.

בטיחות ויעילות התרופה לא נבדקה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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

נשים בגיל הפוריות: עלייך לעבור בדיקות היריון תחת הפיקוח של הרופא שלך (לפני הטיפול ואח"כ כל חודש במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ו-4 שבועות לאחר סיום הטיפול) למעט במקרים הבאים:
באם עברת ניתוח לכריתת הרחם,
באם עברת ניתוח לכריתת שתי השחלות,
באם הייתה לך הפסקת וסת טבעית במשך לפחות 24 חודשים רציפים
או בכל מקרה אחר שייקבע ע"י רופא.

***היעדר וסת כתוצאה מטיפול בסרטן, אינו שולל סיכוי להיריון.**

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

גברים: אם בת-זוגך בגיל הפוריות או הינה בהיריון, עליך להשתמש בקונדום במהלך הטיפול ברבלימיד ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול, אף אם עברת ניתוח לשם עיקור (Vasectomy). במקרה שבו הגבר רגיש ללטיקס או לפוליאורטאן, על בת-הזוג להשתמש לפחות בשיטה יעילה אחת למניעת היריון. על בת-הזוג לעשות שימוש באמצעי-מניעה במשך לפחות 4 שבועות הקודמים להתחלת המגע המיני עם המטופל, במהלך הטיפול ברבלימיד, וכן עד תום 4 שבועות נוספים מהפסקת הטיפול. אין לתרום זרע במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה, ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

כל המטופלים:

לפני ובמהלך הטיפול ברבלימיד, יהיה עלייך לבצע בדיקות דם שגרתיות, משום שהתרופה עלולה לגרום לירידה במספר תאי-הדם אשר מסייעים להילחם בזיהומים ועוזרים בתהליך קרישת הדם. (אנא ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה - בדיקות ומעקב").

אין לתרום דם במהלך הטיפול ברבלימיד, במהלך הפסקות בין מנות, ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

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

- תרופות מקבוצת האריתרופואיטין (לטיפול באנמיה) או תרופות נוספות שעלולות להעלות את הסיכון לגרימת פקקת בכלי-הדם, כגון טיפול הורמונלי חלופי ואמצעי-מניעה אוראליים (גלולות למניעת היריון).
- וורפארין – מומלץ לבצע ניטור (מעקב) הדוק של רמות וורפארין בדם במהלך טיפול משולב עם דקסאמתאזון.
- דיגוקסין – מומלץ לבצע ניטור (מעקב) תקופתי של רמות דיגוקסין בדם במהלך הטיפול עם רבלימיד.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

הריון והנקה:

אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך בהיריון או מתכננת להרות. רבלימיד עלול להיות מסוכן לעובר, ועל-כן אם הינך בגיל הפוריות – אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים יעילים למניעת היריון. (אנא ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם הרית במהלך הטיפול ברבלימיד, עלייך להפסיק את הטיפול ולהודיע לרופא שלך מיד. לאחר סיום השימוש בתרופה, יש להמתין 4 שבועות נוספים לפני שמנסים להיכנס להיריון. אין להניק במהלך הטיפול ברבלימיד, במהלך הפסקות בין מנות של התרופה, וכן במשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול ברבלימיד.

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:

אם יש לך אי-סבילות ללקטוז או לסוכרים אחרים, עליך להודיע על כך לרופא שלך. רבלימיד מכיל לקטוז. אם ידועה לך אי-סבילות ללקטוז או שנאמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, יש להיוועץ ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

אופן השימוש:

אין לפתוח, ללעוס או לשבור את הקפסולה הקשיחה! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים פעם ביום. יש ליטול את התרופה בערך באותו הזמן כל יום. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

מינון:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: חולים אשר אובחנו לראשונה במיאלומה נפוצה (Newly diagnosed multiple myeloma -NDMM): 25 מ"ג פעם ביום במשך 21 יום. התרופה ניתנת במחזורי טיפול, כל מחזור טיפול נמשך 28 ימים.

Multiple Myeloma (MM): 25 מ"ג פעם ביום במשך 21 יום. התרופה ניתנת במחזורי טיפול, כל מחזור טיפול נמשך 28 ימים.
Myelodysplastic Syndromes (MDS): 10 מ"ג פעם ביום.
Mantle cell lymphoma (MCL): 25 מ"ג פעם ביום במשך 21 יום. התרופה ניתנת במחזורי טיפול, כל מחזור טיפול נמשך 28 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל. חשוב שלא תדלג על אף מנה.

בדיקות ומעקב:

- לפני ובמהלך הטיפול ברבלימיד, יהיה עלייך לבצע בדיקות דם שגרתיות, משום שהתרופה עלולה לגרום לירידה במספר תאי-הדם אשר מסייעים להילחם בזיהומים ועוזרים בתהליך קרישת הדם. הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקות דם תקופתיות:
 - במקרה ואתה סובל מ - del 5q Myelodysplastic Syndromes (MDS) – בדיקה שבועית במהלך 8 השבועות הראשונים של הטיפול ובדיקה חודשית במהלך כל התקופה שלאחר ועד סוף הטיפול.
 - במקרה ואתה סובל מ - Multiple Myeloma – בדיקה אחת לשבועיים במשך 12 השבועות הראשונים ובדיקה חודשית במהלך כל התקופה שלאחר ועד סוף הטיפול.
 - במקרה ואתה סובל מ - Mantle cell lymphoma (MCL) – בדיקת דם מלאה שבועית במהלך מחזור טיפולי ראשון (28 ימים), בדיקה אחת לשבועיים במשך מחזורי טיפול 4 – 2 ובדיקה חודשית במהלך כל התקופה עד סוף הטיפול.

הרופא שלך עשוי לשנות את המנה של רבלימיד או להפסיק את הטיפול בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך ומצבך הכללי.

- נשים בגיל הפוריות: עלייך לעבור בדיקות הריון תחת הפיקוח של הרופא שלך (לפני הטיפול ואח"כ כל חודש במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ו-4 שבועות לאחר סיום הטיפול). אנא ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- אם הנך מאבחן לראשונה כחולה במיאלומה נפוצה, הרופא יכול להעריך את הטיפול המתאים לך על בסיס גילך או תסמינים אחרים אותם ייתכן שהנך חווה עתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך:

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, וחלפו פחות מ-12 שעות: יש ליטול את הקפסולה הקשיחה מיד. אם חלפו יותר מ-12 שעות: אין ליטול את הקפסולה הקשיחה. יש ליטול את הקפסולה הקשיחה בזמן הרגיל למחרת.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אל תפסיק ליטול את התרופה מבלי שהתייעצת עם הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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 ברבלימיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

סיכון מוגבר למוות באנשים הסובלים מלוקמיה לימפוציטית כרונית (chronic lymphocytic leukemia) (CLL). אנשים הסובלים מ-CLL ומטופלים ברבלימיד, הינם בעלי סיכון גבוה יותר למוות מאלה המטופלים בתכשיר **כלורמבוציל (chlorambucil).** רבלימיד עלול לגרום לבעיות לבביות חמורות העלולות לגרום למוות, כולל פרפור פרודורים, התקף לב או אי ספיקת לב. אל תיקח רבלימיד אם אתה סובל מ-CLL אלא אם כן אתה משתתף בניסוי קליני מבוקר.

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

רבלימיד עלול להוריד את מספר תאי-הדם הלבנים הנלחמים בזיהומים, וכן את תאי-הדם המסייעים בקרישת הדם (טסיות הדם) – דבר העלול להוביל לדמם, למשל דימום מהאף, חבלות. רבלימיד גם עלול לגרום לקרישי-דם בורידים (פקקת/טרומבוזת), בעורקים או בריאות, העלולים להוביל לקריש דם ריאתי, התקף לב או שבץ מוחי. לכן, חובה **עליך לדווח לרופא שלך באופן מיידי** או לפנות לקבלת עזרה רפואית, במידה והנך חווה:

- סימנים או תסמינים של קריש דם בריאות, בזרוע או ברגל יכולים לכלול: קוצר נשימה, כאבים בחזה, נפיחות בזרוע או ברגל.
- סימנים או תסמינים של התקף לב יכולים לכלול: כאב בחזה אשר יכול להתפשט לזרועות, צוואר, לסת, גב או אזור הקיבה (בטן), הזעה, קוצר נשימה, בחילה או הקאה.
- סימנים או תסמינים של שבץ מוחי יכולים לכלול: חוסר תחושה או חולשה פתאומיים, בעיקר בחלק אחד של הגוף, כאב ראש חריף או בלבול, בעיות בראייה, דיבור או שיווי משקל.
- חום, צמרמורות, כאבי-גרון, שיעול, כיבים בפה או כל תסמין אחר של זיהום כולל זיהום מערכת הדם (ספסיס).
- דימום או חבלה בהיעדר פציעה.

תופעות לוואי חמורות נוספות:

סיכון לפתח גידולים סרטניים חדשים. אנשים הסובלים ממיאלומה נפוצה המטופלים במלפלן (melphalan) – סוג של כמותרפיה, ועברו השתלת תאי גזע ובנוסף מטופלים ברבלימיד, בעלי סיכוי גבוה יותר לפתח סוגי סרטן חדשים, כולל סוגי סרטן דם מסוימים (acute myelogenous leukemia – AML) וסוג של לימפומה הנקראת לימפומה על שם הודג'קין (Hodgkin lymphoma).

דברו עם הצוות הרפואי המטפל לגבי הסיכון שלכם לפתח סוגי סרטן חדשים אם אתם מטופלים ברבלימיד. הרופא שלכם יערוך בדיקות לסוגי סרטן חדשים במהלך הטיפול שלכם ברבלימיד.

בעיות כבד חמורות כולל כבדי ומוות. יש ליידע מיד את הצוות הרפואי המטפל במקרה ואתה מפתח אחת או יותר מבין תופעות הלוואי הכבדות הבאות:

- הצהבת העור או החלק הלבן של העין (לובן העין).
- שתן חום או כהה (בצבע תה).
- כאבים בחלק העליון הימני של איזור הבטן.
- דימומים או חבלות המתקבלים בקלות יתרה
- הרגשת עייפות כבדה

הרופא שלך יערוך בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך במהלך הטיפול ברבלימיד.

רגישות חמורה בעור. רגישות חמורה בעור עלולה להתרחש בעת נטילת רבלימיד ואף עלולה להוביל למוות. יש לדווח לרופא מיד אם אתה מבחין ברגישות בעור במהלך הטיפול ברבלימיד.

תסמונת תמוס/פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome). תסמונת פירוק הגידול נגרמת כתוצאה מפירוק מהיר של תאי הגידול. תסמונת זו עלולה לגרום לכשל כלייתי וצורך בדיאליזה, קצב לב לא רגיל, פרכוסים ולעיתים מוות. יתכן והרופא שלך יערוך בדיקות דם על מנת לבדוק האם התסמונת קיימת אצלך.

החמרה במצב הגידול שלך (Tumor flare reaction). ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחד או יותר מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול ברבלימיד: התנפחות קלה של קשרי הלימפה, עליה קלה בחום הגוף, כאב או פריחה.

תופעות לוואי נוספות נתונות למטה

חשוב לציין כי מספר מועט של מטופלים עם מיאלומה נפוצה, עלולים לפתח סוגים נוספים של סרטן, וייתכן כי סיכון זה עולה בעת שימוש ברבלימיד. לכן, רופאך יעריך בזהירות את התועלת מול הסיכון, כשתקבל מרשם לרבלימיד.

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

- ירידה במספר תאי-הדם הלבנים (התאים הנלחמים בזיהומים), במספר טסיות הדם (התאים המסייעים בקרישת הדם. ירידה במספר הטסיות, עלולה לגרום לדמם) ובמספר תאי-הדם האדומים (אנמיה הגורמת לעייפות ולחולשה).
- עצירות, שלשולים, בחילות, פריחה, הקאות, התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, כאבים בעצמות, כאבי גפיים, כאבי גב, עייפות, נפיחות כללית הכוללת נפיחות של הגפיים.
- חום ותסמינים דמויי-שפעת הכוללים חום, כאבי שרירים, כאבי-ראש וצמרמורות.
- חוסר-תחושה, תחושת עקצוץ או צריבה בעור, כאבים בידיים או בכפות-הרגליים, סחרחורת, רעד, הפרעות בתחושת הטעם.

- כאבי חזה המתפשטים לזרועות, לצוואר, ללסת, לגב או לבטן, הזעה וקוצר-נשימה, בחילות או הקאות אשר עלולים להיות תסמינים של התקף לב (אוטם שריר הלב).
- ירידה בתיאבון, רמות נמוכות של אשלגן בדם.
- כאבים ברגל (אשר עלולים להיות תסמינים של פקקת/טרומבозה), כאבים בחזה או קוצר-נשימה (אשר עלולים להיות תסמינים של קרישי-דם בריאות – מצב הנקרא "תסחיף ריאתי" [Pulmonary embolism]).
- זיהום בריאות ובמערכת-הנשימה העליונה, קוצר-נשימה, דימום מהאף.
- ראייה מעורפלת.
- כאבי-ראש.
- עכירות עדשת העין (ירוד, קטרקט)
- בעיות בכליה
- שינויים בערכי חלבון בדם העלולים לגרום להתנפחות העורקים (ווסקוליטיס).
- עלייה ברמת הסוכר בדם (סוכרת)
- יובש בעור
- כאבי בטן
- שינויים במצבי הרוח, קשיי שינה

תופעות-לוואי נפוצות העלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים:

- קשיי-נשימה.
- זיהום מכל סוג שהוא.
- דימום מהחניכיים, מהקיבה, או מהמעיים, חבלה.
- עלייה או ירידה בלחץ הדם. קצב פעימות לב (דופק) איטי, מהיר או בלתי-סדיר.
- פיגמנטציה יתרה של העור, צמיחת שיער מוגברת.
- פריחה על-גבי העור, עור סדוק, מתקלף, אדמומיות, ירידה בתחושת המישוש.
- אורטיקריה (סרפדת), גרד, עור יבש, הזעה מוגברת, זיעת לילה, התייבשות.
- ריריות האף, הפה או הקיבה כואבים ודלקתיים, יובש בפה, קשיים בבליעה, שיעול, צרידות.
- כאבי-בטן.
- ייצור שתן בכמות מרובה או פחותה מהרגיל (עלול להיות תסמין של כשל כלייתי), דם בשתן, כאבים בעת מתן שתן.
- קוצר-נשימה, בעיקר במצב שכיבה (עלול להיות תסמין של כשל לבבי/אי-ספיקת לב).
- קושי בהשגת זקפה.
- שבץ, עילפון.
- חולשת שרירים.
- נפיחות במפרקים או כאב מפרקים.
- שינויים ברמות הורמון בלוטת התריס בדם, רמות נמוכות של סידן, של זרחן או של מגנזיום בדם.
- דיכאון, הזיות, שינויים במצב-הרוח.
- קטרקט (מחלת עיניים המתבטאת בעכירות של עדשת העין).
- חירשות.
- תוצאות חריגות/בלתי-תקינות בבדיקת תפקודי כבד.
- שיווי-משקל לקוי, קושי בתנועה.
- צלולים/צפצופים באוזניים (טיניטוס).

תופעות לוואי לא נפוצות העלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים:

- בלבול וירידה במודעות.
- 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).
- דלקות המעי הגס (קוליטיס ו-Caecitis), שכל אחת מהן עלולה להתבטא בכאבי בטן, נפיחות או שלשול.
- תסמונת המעי הרגיז.
- נמק צינור הנפרון הכלייתי (Renal tubular necrosis – סוג של ליקוי בכליה) אשר עלול להתבטא בייצור שתן בכמות מרובה או פחותה מן הרגיל.
- שינוי צבע העור, רגישות לאור השמש.
- סוגים מסוימים של גידולי עור.

- סוגים של תגובה אלרגית העלולה להתבטא באורטיקריה (סרפדת), בפריחה, בנפיחות בעיניים, בפה או בפנים, בקשיי נשימה או בגרד (רגישות-יתר/אנגיואדמה).
- שברים בעצמות, דלקת פרקים (ארטריטיס), רמות סוכר נמוכות בדם.

תופעות לוואי נדירות העלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 1000 מטופלים:

- תגובה אלרגית חמורה העלולה להתחיל כפריחה באזור אחד, אך להתפשט ולגרום לאובדן נרחב של העור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו/או נמק רעלי של האפידרמיס).
- תסמונת תמס/פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome) – סיבוכים מטבוליים (בחילוף החומרים) שעלולים להתרחש במהלך הטיפול בסרטן ולעיתים אף ללא טיפול כלל. 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), לפרוכוסים (כפיון) ולעיתים למוות.

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

- כאב פתאומי או כאב מתון אך מתחזק בבטן העליונה ו/או בגב, אשר נמשך מספר ימים, ועלול להיות מלווה בבחילות, הקאות, חום ודופק מהיר – תסמינים אלו עלולים להצביע על דלקת בבלב.
- צפצופים בעת נשימה, קוצר-נשימה או שיעול יבש העלולים להיות תסמינים הנגרמים כתוצאה מדלקת ברקמת הריאה.
- פיגמנטציה צהובה בעור, ברקמות ריריות או בעיניים (צהבת), צואה בעלת צבע חיוור, שתן בצבע כהה, עקצוצים בעור, פריחה, כאב או נפיחות בבטן – אלו עלולים להיות תסמינים של פגיעה בכבד (ליקוי בכבד).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא. 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. אנא צור קשר, בנוסף לכך, עם בעל הרישום בכתובת הדוא"ל: drugsafety@neopharmgroup.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.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. בחולה אחר – היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, לשכניך או למכריך.

• תנאי אחסון:

אין לאחסן בטמפרטורה הגבוהה מ-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, עלייך להיוועץ ברקוח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. יש להחזיר לרוקח או לרופא, את כל כמוסות רבלימיד שלא נעשה בהן שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

לקטוז:

- רבלימיד 2.5 מ"ג – Lactose Anhydrous 73.5 mg
- רבלימיד 5 מ"ג – Lactose Anhydrous 147 mg
- רבלימיד 7.5 מ"ג – Lactose Anhydrous 144.5 mg
- רבלימיד 10 מ"ג – Lactose Anhydrous 294 mg
- רבלימיד 15 מ"ג – Lactose Anhydrous 289 mg
- רבלימיד 20 מ"ג – Lactose Anhydrous 244.5 mg
- רבלימיד 25 מ"ג – Lactose Anhydrous 200 mg

מרכיבים בלתי פעילים:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Gelatin, Titanium Dioxide, Indigo Carmine (Revlimid 10 mg, 15 mg and 20 mg), Yellow Iron Oxide (Revlimid 10 mg and 20 mg), Black Ink.

בעל הרישום:

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פ"ת 4917001.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רבלימיד 2.5 מ"ג: 151-24-33894

רבלימיד 5 מ"ג: 140-45-31660

רבלימיד 7.5 מ"ג: 151-25-33896

רבלימיד 10 מ"ג: 140-46-31661

רבלימיד 15 מ"ג: 140-47-31662

רבלימיד 20 מ"ג: 151-26-33965

רבלימיד 25 מ"ג: 140-48-31663

שמות היצרנים וכתובותיהם:

סלג'ין אינטרנשיונל סארל, בודרי, שווייץ עבור סלג'ין יורופ לימיטד, סטוקלי פארק, אוקסברידג', בריטניה או עבור סלג'ין קורפוריישן, סאמית ניו-ג'רזי, ארה"ב.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2015

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

