

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Lenvima 4 mg hard capsules
Lenvima 10 mg hard capsules

לנווימה 4 מ"ג כמוסות קשיחות
לנווימה 10 מ"ג כמוסות קשיחות

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו ביולי 2021
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

החומר הפעיל: lenvatinib (as mesilate) 4 mg, lenvatinib (as mesilate) 10 mg

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

- LENVIMA is indicated for the treatment of adult patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hürthle cell) thyroid carcinoma (DTC), refractory to radioactive iodine (RAI).
- LENVIMA is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced clear cell renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.
- LENVIMA is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) who have received no prior systemic therapy.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4. CLINICAL PARTICULARS

Prescriber guide

~~This product is marketed with prescriber guide providing important safety information. Please ensure you are familiar with this material as it contains important safety information.~~

Patient safety information Card

~~This product is marketed with patient safety information card (patient card). Please explain to the patient the implications of this treatment including the need for compliance. Please also explain the signs of important adverse events and instruct the patient when to seek medical care.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Osteonecrosis of the jaw (ONJ)

Cases of ONJ have been reported in patients treated with lenvatinib. Some cases were reported in patients who had received prior or concomitant treatment with antiresorptive bone therapy, and/or other angiogenesis inhibitors, e.g. bevacizumab, TKI, mTOR inhibitors. Caution should therefore be exercised when lenvatinib is used either simultaneously or sequentially with antiresorptive therapy and/or other angiogenesis inhibitors.

Invasive dental procedures are an identified risk factor. Prior to treatment with lenvatinib, a dental examination and appropriate preventive dentistry should be considered. In patients who have previously received or are receiving intravenous bisphosphonates, invasive dental procedures should be avoided if possible (see section 4.8).

.....

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Chemotherapeutic agents

Additionally, in patients with RCC the pharmacokinetics of lenvatinib was not significantly affected by concomitant everolimus.

.....

CYP3A4 substrates

Additionally, in patients with RCC the pharmacokinetics of everolimus was not significantly affected by concomitant lenvatinib.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Table 6 Adverse reactions reported in patients treated with lenvatinib

System Organ Class (MedDRA terminology*)	Very Common	Common	Uncommon	Not known
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain Arthralgia Myalgia Pain in extremity Musculoskeletal pain		<u>Osteonecrosis of the jaw</u>	

.....

DTC

Asian patients had a higher ($\geq 10\%$ difference) incidence than Caucasian patients of peripheral oedema, hypertension, fatigue, PPE, proteinuria, stomatitis, thrombocytopenia, and myalgia and increased blood-thyroid stimulating hormone; while Caucasian patients had a higher incidence of diarrhoea, weight decreased, nausea, vomiting, constipation, asthenia, abdominal pain, pain in extremity, and dry mouth. A larger proportion of Asian patients had a lenvatinib dose reduction compared to Caucasian patients. The median time to first dose reduction and the average daily dose taken were lower in Asian than in Caucasian patients.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

כרטיס מידע בטיחותי למטופל:

בנוסף לעלון, לתכשיר לנווימה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בנווימה. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

2. לפני השימוש בתרופה:

.....

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני התחלת הטיפול בלנווימה ספר לרופא אם:

.....

- הינך סובל או סבלת מכאב בפה, שיניים ו/או לסת, נפיחות או פצעים בתוך הפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או אבדן שן. ייתכן שהרופא ימליץ לך על בדיקה דנטלית לפני התחלת הטיפול בלנווימה, זאת משום שדווחו מקרים של נזק לעצם של הלסת (נמק של העצם) אצל מטופלים שהשתמשו בלנווימה. אם הינך עומד לעבור טיפול שיניים חודרני או ניתוח דנטלי, ספר לרופא השיניים המטפל בך שאתה מטופל כעת בלנווימה, בייחוד אם אתה מטופל במקביל או טופלת במקביל בזריקות של ביספוספונאטים (תרופות שנועדו לטפל או למנוע מחלות של עצמות).

- הינך נוטל או נטלת תרופות מסוימות שנועדו לטיפול באוסטאופורוזיס (תרופות שמעכבות פירוק עצם) או תרופות נגד סרטן שמשפיעות על היווצרות כלי דם (תרופות שמעכבות צמיחת כלי דם חדשים), משום שהסיכון לנזק לעצם של הלסת עלול להיות גבוה יותר.

.....

לפני הטיפול בלנווימה, דבר עם הרופא שלך אם אינך בטוח.

4. תופעות לוואי:

.....

יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מתופעות לוואי הבאות – ייתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף:

.....

- כאב בפה, שיניים ו/או לסת, נפיחות או פצעים בתוך הפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או אבדן שן. אלה עלולים להיות סימנים של נזק לעצם של הלסת (נמק של העצם).

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

.....

- נזק לעצם של הלסת (נמק של העצם)

.....

מצ"ב העלונים לרופא ולצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות הישראלי.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח-תקווה, טל: 03-9373753.

בברכה,

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ