



ספטמבר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על עלון לרופא חדש ועל העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

לנלידומיד טבע 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

**Lenalidomide Teva 2.5 mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg
Hard capsules**

Contains:

*Each hard capsule contains 2.5 mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg
Lenalidomide (as hydrochloride hydrate)*

עלון לרופא חדש ועדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Multiple Myeloma (MM):

Lenalidomide Teva is indicated for the treatment of multiple myeloma.

Myelodysplastic Syndromes:

Lenalidomide Teva is indicated for patients with transfusion-dependent anemia due to low- or intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes (MDS) associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormalities.

Lenalidomide Teva 7.5 mg is not indicated for treatment in MDS.

Mantle Cell Lymphoma:

Lenalidomide Teva is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and/or refractory mantle cell lymphoma (MCL).

Follicular Lymphoma:

Lenalidomide Teva in combination with rituximab (anti-CD20 antibody) is indicated for the treatment of adult patients with previously treated follicular lymphoma.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד
(תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

תרומת דם

אין לתרום דם במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע, במהלך הפסקות בטיפול, וכן במהלך 4 שבועות **ולפחות 7 ימים** לאחר סיום הטיפול.

היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים

[...]

תרומת זרע

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

מידע עבור נשים הנוטלות לנלידומיד טבע

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

[...]

מניעת היריון

מידע עבור נשים הנוטלות לנלידומיד טבע

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 :

- עליך 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 (tubal sterilisation).

בנוסף -

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

מידע עבור גברים הנוטלים לנלידומיד טבע

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 7 ימים לאחר סיום הטיפול, אפילו אם עברת ניתוח לשם עיקור (וזקטומיה). אין לתרום זרע במהלך הטיפול בנלידומיד טבע במהלך הפסקות בטיפול ובמהלך 4 שבועות 7 ימים לאחר סיום הטיפול.

אם לא 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.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש השימוש בתרופה זו עלול לגרום סחרחורת, עייפות, ישנוניות, יש לך ורטוגו או טשטוש ראייה ועל-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

[...]

4. תופעות לוואי

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

[...]

- 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).

[...]



דווח מיידי לרופא אם אתה חווה אחד מתופעות הלוואי החמורות הבאות:
[...]

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 בוורידים (פקקת/טרומבוזה), בעורקים או בריאות העלולים להוביל לקריש דם ריאתי, התקף לב או שבץ מוחי.

עלון לרופא חדש

העלון לרופא רצי"ב.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.