

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנווימה 4 מ"ג כמוסות קשיחות

הרכב:
החומר הפעיל וכמותו:
כל כמוסה קשיחה מכילה:
לנוטיניב (מסיליט) 4 מ"ג
lenvatinib (as mesilate) 4 mg

הרכב:
החומר הפעיל וכמותו:
לנוטיניב (מסיליט) 10 מ"ג
lenvatinib (as mesilate) 10 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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 מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
השפעות התרופה על אנשים מתחת לגיל 18 אינן ידועות.

הטיפול בלנווימה יניתן על ידי רופא המנסה בטיפולים נגד סרטן וייהיה בפיקוחו.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל: <p>בנוסף לעלון, לתכשיר לנווימה קיים פנה אל הרופא או אל הרוקח. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בלנווימה.</p> <p>יש לעיון בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.</p>

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במבוגרים עם סרטן מתקדם של בלוטת התריס כאשר הטיפול ביוז דריואקטיבי אינו טיע בבלימת מחלתו.

לנווימה חוסמת את הפעילות של חלבונים המכונים קולטיני טירוזין-קינאז, אשר מעורבים בגדילת תאים ובהתפתחות של כלי דם חדשים המזינים אותם. חלבונים אלו יכולים להימצא בכמות גדולה בתאים סרטניים ועל ידי חסימת פעילותם, לנווימה יכולה גם להאט את קצב גדילתם של התאים הסרטניים ולעזור במניעת אספקת הדם לה זקוק הסרטן.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי טירוזין קינאז לטיפול בסרטן.

2. לפני שימוש בתרופה:

⚠ אין להשתמש בתרופה אם: <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לנוטיניב) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6). את מניקה (ראי מטה סעיף "הריון, הנקה ואמצעי מניעה").

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• לפני התחלת הטיפול בלנווימה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מלחץ דם גבוה
- את אישה בגיל הפוריות (ראי מטה סעיף "הריון, הנקה ואמצעי מניעה")
- יש לך היסטוריה של בעיות בלב או שבץ מוחי
- יש לך בעיות בכבד או בכליות
- עברת לאחרונה ניתוח או הקרנות
- אתה מעל גיל 75
- אתה שוקל פחות מ-60 ק"ג

- לפני תחילת השימוש בתרופה, הרופא ישוחח עמך על מצביה לגביהם יש לבצע בדיקות (כגון לחץ דם גבוה, סימנים מוקדמים של פגיעה כליתית או כבדית, בעיות לבביות, רמות של מלחים (נמוכות), רמות גבוהות של הורמון ממריץ בלוטת התריס בדמך -ראה מטה סעיף "**בדיקות ומעקב**" וכן על תופעות לוואי עליהן עליך לדווח לרופא באופן מיידי (ראה מטה סעיף "**תופעות לוואי**").

- יש לדווח לרופא אם אחד מהמצבים הנ"ל, או תופעות הלוואי הנ"ל משפיעים עליך. ייתכן והרופא יורה לך על טיפול נוסף עם תרופות נוספות, ליטול מינון נמוך יותר של לנווימה או לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים בשל סיכון מוגבר לתופעות לוואי.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את הכמוסות עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ואמצעי מניעה:

- אם הינך בגיל הפוריות ויכולה להרות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במיוחד במהלך הטיפול בלנווימה ולמשיך חודש ימים לפחות לאחר סיום הטיפול. מכיוון שלא ידוע אם לנווימה עלולה לפגום בהשפעת הגלולה נגד הריון. אם את נוטלת גלולות כאמצעי מניעה, עליך להבטיח את עצמך בנוסף על ידי שימוש גם בשיטה חוסמת, כגון כובעון צווארי או קונדום, אם את פעילה מינית בתקופת הטיפול בלנווימה.
- אין לקחת לנווימה אם את מתכננת להיכנס להריון במהלך תקופת הטיפול מכיוון שהתרופה עלולה לגרום לנזק חמור לעובר.
- אם הרית במהלך הטיפול בלנווימה, עליך ליידע את הרופא מיד. הרופא יסייע לך להחליט באם להמשיך בטיפול.
- אין להניק בתקופת הטיפול בלנווימה מכיוון שהתרופה עלולה להזיק לתינוקך באופן חמור.

נהיגה ושימוש במכונית:

לנווימה עלולה לגרום תופעות לוואי אשר יכולות להשפיע על כושרך לנהוג או להפעיל מכוונת. הימנע מנהיגה או משימוש במכוונת אם אתה חש סחרחורת או עייפות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא:

- 24 מ"ג פעם ביום (2 כמוסות של 10 מ"ג וכמוסה אחת של 4 מ"ג).
- אם הינך סובל מפגיעה חמורה בתפקוד כליתי או כבדי, המינון המומלץ הוא 14 מ"ג פעם ביום (כמוסה אחת של 10 מ"ג וכמוסה אחת של 4 מ"ג).
- ייתכן והרופא יפחית את המינון במידה ותסבול מתופעות לוואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש בלבוע את הכמוסות בשלמותן עם מים.
- יש ליטול את הכמוסות בסביבות אותה שעה מידי יום.
- על מטפלים להימנע מחשיפה לתכולת הכמוסות ועל כן אין לפתוח את הכמוסות.

בדיקות ומעקב:

הרופא יבצע בדיקות עבור:

- לחץ דם גבוה- יש לבצע בדיקות לחץ דם שבוע לאחר התחלת הטיפול, כל שבועיים במהלך החודשים הראשונים לטיפול ופעם בחודש לאחר מכן
- סימנים מוקדמים של נזק לכליות
- סימנים מוקדמים של נזק לכבד - יש לבצע בדיקות תפקודי כבד לפני התחלת הטיפול, כל שבועיים במהלך החודשיים הראשונים לטיפול ופעם בחודש לאחר מכן
- בעיות בלב - הרופא יבצע בדיקות תקופתיות של א.ק.ג על פי שיקול דעתו
- רמת מלחים נמוכה בדם - לפני התחלת הטיפול יש לתקן הפרעות אלקטרוליטים, אם קיימות. כמו כן, הרופא יבצע בדיקות תקופתיות של אלקטרוליטים על פי שיקול דעתו
- רמה גבוהה של ההורמון הממריץ את בלוטת התריס בדם (TSH) - במידת הצורך הרופא יתאים לך את המינון של הורמון בלוטת התריס
- חלבון בשתן

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול לסבול מתופעות הלוואי הבאות: לחץ דם גבוה, בחילות, שלשולים, עייפות, דלקת ברירית הפה, רמה גבוהה של חלבון בשתן, כאב ראש, החמרה של תסמונת כף-יד/רגל (אדמומיות, כאב ונפיחות של העור בכפות הידיים והרגליים), אי ספיקת כליות או לב. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא. לרוקח או לאחד מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לנהוג כדלקמן:

- אם נותרו לפחות 12 שעות עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת. יש ליטול את המנה הבאה אחריה במועד הקבוע.
- אם נותרו פחות מ-12 שעות עד לנטילת המנה הבאה: יש לדלל על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הקבוע.

אין ליטול מנה כפולה (שתי מנות יחד) על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

- אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלנווימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

- חוסר תחושה או חולשה בצד אחד של הגוף, כאב ראש חמור, פרכוס, בלבול, קושי בדיבור, שינויים בראייה או תחושת סחרחורת – אלו עלולים להיות סימנים של שבץ מוחי, דימום מוחי או השפעה על המוח כתוצאה מעלייה חמורה בלחץ דם.
- כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, דופק מהיר או לא סדיר, שיעול, שפתיים או אצבעות כחלחלות, תחושת עייפות יתר – אלו עלולים להיות סימנים לבעיה לבבית או לקרישי דם בריאה.
- כאב חזק בבטן - עלול להיגרם כתוצאה מחור בדופן המעיים או פיסטולה (חור במעיים היוצר מעבר דמוי צינור אל חלק אחר בגוף או בעור).
- צואה שחורה, דמוית זפת או דמית או שיעול דמי – אלו עלולים להיות סימנים של דימום פנימי.
- שלשולים, בחילות והקאות – אלו הן תופעות לוואי שיכוחות מאוד העלולות להיות חמורות אם הן גורמות לך להתייבשות אשר עלולה לגרום לאי ספיקת כליות. ייתכן והרופא ייתן לך תרופה על מנת להפחית תופעות לוואי אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שיכוחות מאוד: (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- לחץ דם גבוה או נמוך
- אובדן תיאבון או ירידה במשקל
- בחילות, הקאות, עצירות, שלשול, כאב בטן, הפרעות בעיכול
- תחושת עייפות יתר או חולשה
- צרידות
- נפיחויות ברגליים
- פריחה
- פה יבש, כאוב או דלקתי, תחושת טעם מזרזה בפה
- נפיחות ודלקת במפרקים ונוקשות שרירים, עצמות ומפרקים
- תחושת סחרחורת
- שידור שיער
- דימום – (לרוב דימומים מאף, אך עשוי לכלול דימום ממקומות אחרים כגון דם בשתן, חבורות, דימום מהנחיריים או מדופן המעיים)
- קשיי שנה
- שינויים בתוצאות בדיקות שתן: רמת חלבון (גבוהה) וזיהומים בדרכי שתן (השתנה תכופה ואכזבים במתן שתן)
- כאבי שרירים, מפרקים, גב וכאב ראש
- אדמומיות, כאבים ונפיחות של העור בכפות הידיים והרגליים (תסמונת כף-יד/רגל)
- שינויים בתוצאות בדיקות דם - רמות אשלגן (נמוכות) ורמות סידן (נמוכות)
- חבורות וקושי בריפו פצעים –סימנים של רמה נמוכה של תסיות בדם

תופעות לוואי שיכוחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- אובדן נוזלים בגוף (התייבשות)
- דקיקות לב (פלפיטציות)
- עור יבש, מעובה וומגד
- תחושת נפיחות או גזים במעיים
- תת פעילות של בלוטת התריס
- בעיות לבביות או קרישי דם בריאות (תסמינים כגון קשיי נשימה, כאבים בחזה) או באיברים אחרים
- תחושה כללית רעה
- שבץ מוחי
- פיסטולה בפי הטבעת (תעלה קטנה שנוצרת בין פי הטבעת לבין העור שמסביב)
- שינויים בתוצאות בדיקת דם עבור תפקודי כבד, תפקודי כליות, רמת תאי דם לבנים (נמוכה), רמת נתרן ומגנזיום בדם (נמוכה), ורמת ההורמון הממריץ של בלוטת תריס (TSH) (גבוהה) או ספיקת כליות

תופעות לוואי שאינן שיכוחות:

- זיהום כאוב או גירוי באזור פי הטבעת
- מיני שבץ (איירוע איסכמי חוליך)
- נזק לכבד
- כאב חזק בחלק העליון השמאלי של הבטן שעלול להיות מלווה בחום, צמרמורות, בחילות והקאות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות

לוואי עקב טיפול תרופתי" שנומצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המכנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים בניאופרם:

Drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- שמע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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 כל מגשית אין לאחסן בטמפרטורה העולה על C°25.
- אחסן במגשיית (בליסטר) המקורית על מנת להגן מלחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Calcium carbonate, Mannitol, Microcrystalline cellulose (PH-102, PH-101), Hydroxypropylcellulose, Low-substituted hydroxypropylcellulose, Talc, Hypromellose, Titanium dioxide, Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Shellac, Black iron oxide (E172), Potassium hydroxide, Propylene glycol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- כמוסות לנווימה 4 מ"ג הינן בעלות גוף אדום-צהבהב ומכסה אדום-צהבהב, "C" מסומן בדיו שחור על המכסה, ו- "LENV 4 mg" על גוף הכמוסה.
- כמוסות לנווימה 10 מ"ג הינן בעלות גוף צהוב ומכסה אדום-צהבהב, "E" מסומן בדיו שחור על המכסה, ו- "LENV 10 mg" על גוף הכמוסה.

הכמוסות מגיעות במגשיות אולומיזיום (בליסטרים) באריזות של 30 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו:
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 49170.
פקס: 03-9264227
דוא"ל: Drugsafety@neopharmgroup.com

שם היצרן וכתובתו:
איזיי מניופקטורינוג בע"מ, הטפילד, בריטניה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 01/2016.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לנווימה 4 מ"ג 155-36-34514

לנווימה 10 מ"ג 155-37-34530

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

נشرة למستهלך بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسَوَّقُ الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لينفيما ٤ ملغ كبسولات صلبة

التركيب:
المادة الفعالة وكميتها:
كل كبسولة صلبة تحوي:
لينفاتينيب (على هيئة ميسيلات) ٤ ملغ
lenvatinib (as mesilate) 4 mg

التركيب:
المادة الفعالة وكميتها:
كل كبسولة صلبة تحوي:
لينفاتينيب (على هيئة ميسيلات) ١٠ ملغ
lenvatinib (as mesilate) 10 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء انظر البند ٦.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطل إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال والبالغين دون جيل ١٨ سنة.
تأثيرات الدواء على الأشخاص دون عمر ١٨ سنة غير معروفة.

يعطى العلاج بلينفيمًا من قبل طبيب متمرّس في العلاجات المضادة للسرطان وتحت إشرافه.

بطاقة معلومات بخصوص السلامة للمعالج: <p>إضافة للنشرة، يوجد لمستحضر لينفيما بطاقة معلومات بخصوص السلامة للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات مهمة بخصوص السلامة، التي عليك معرفتها. قبل بدء العلاج وخلال العلاج بلينفيمًا.</p> <p>يجب اتّباع بطاقة معلومات السلامة للمعالج ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لتّمتّع إضافي عند الحاجة.</p>
--

١. لأي غرض مخصّص الدواء؟

لعلاج الكبدار الذين يعانون من سرطان متّقدم في الغدة الدرقية حينما لا يساعد العلاج باليود المشع في كبح المرض.

يُحصر لينفيما بخصائص وبروتّينات تسمّى مستقبلات تيروزين-كيناز، الضالعة في نمو خلايا وتطوّر أو عية دموية جديدة التي تنمّذها. يمكن أن تكون هذه البروتينات بكّمية كبيرة في خلايا سرطانية ومن خلال حصر نشاطها، يمكن للينفيما أن يبطّء أيضًا من وتيرة نمو الخلايا السرطانية والمساعدة في منع تّزويدها بالدم الذي يحتاج السرطان إليها.

الفصلية العلاجية:

مثبّطات تيروزين كيناز لعلاج السرطان.

٢. قبل استعمال الدواء:

⚠ لا يجوز استعمال الدواء إذا: <ul style="list-style-type: none">كنت حاسيًا (إل رجي) للمادة الفعالة (لينفاتينيب) أو لأي من مركبات الدواء الأخرى (انظر البند ٦). كنت مرضعة (انظري أدناه البند "حمل، إرضاع ووسائل منع حمل").

⚠ تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج بلينفيمًا أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع
- كنت امرأة بسن الخصوبة (انظري أدناه البند "حمل، إرضاع ووسائل منع حمل")
- لديك ساقعة من مشاكل في القلب أو سكتة دماغية
- لديك مشاكل في الكبد أو الكلى
- خضعت مؤخرًا لجراحة أو علاج بالأشعة
- كنت فوق جيل ٧٥
- وَرَزَكْتِ دون ٦٠ كغم

قبل بدء استعمال الدواء، سوف يتحدّث معك الطبيب عن حالات ينبغي القيام بفحوصات ازاءها (مثال ضغط دم مرتفع، علامات ميّكرة لإصابة كلوية أو كبدية، مشاكل في القلب، مستويات أملاح (منخفضة)، مستويات مرتفعة من هرمون منشط للغدة الدرقية في دمك -انظر أدناه البند "فحوصات ومتابعة" وكذلك عن أعراض جانبية ينبغي عليك أن تبلغ عنها الطبيب على الفور (انظر أدناه البند "أعراض جانبية").

يجب تبليغ الطبيب إذا أثر عليك أحد الأوصاع المذكورة أعلاه، أو تؤثر عليك الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه. قد يتبيّر عليك الطبيب بعلاج إضافي مع أدوية أخرى. تناول جرعة أقل من لينفيما أو انقّاذ وسائل حذر خاصة بسبب اختطّار مرتفع لأعراض جانبية.

إذا كنت تتناول أو تناولت في الأونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والغذاء:

يمكن تناول الكبسولات مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع ووسائل منع الحمل:

- إذا كنت بسن الخصوبة وبمكّك الحمل، عليك استعمال وسيلة منع حمل ناجعة بشكل خاص خلال العلاج بلينفيمًا ولمدة شهر واحد على الأقل بعد نهاية العلاج.
- حيث أنّه من غير المعروف هل يمكن بلينفيمًا المس بتأثير قرص منع الحمل. إذا كنت تتناولين أقراص كوسيلة لمنع الحمل، عليك تأمين نفسك بشكل إضافي من خلال استعمال وسيلة حاجبة أيضًا، مثل قُبعة عنق الرحم أو غازل مطاطي (كوندوم). إذا كنت نشطة جنسيًا خلال العلاج بلينفيمًا.
- لا يجوز تناول لينفيما إذا كنت تخططين للخلول في حمل خلال فترة العلاج لأن الدواء قد يسبب ضررًا وخيمًا للجنين.

- إذا حملت خلال العلاج بلينفيمًا، عليك تبليغ الطبيب فورًا. سوف يساعدك الطبيب في اتخاذ القرار بخصوص الاستمرار بالعلاج.
- لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بلينفيمًا لأن الدواء قد يضر طفلك بشكل وخيم.

السياسة وإستعمال الآلات:

قد يسبب لينفيما أعراض جانبية التي يمكن أن تؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل آلات. تجنب القيادة أو تشغيل الآلات إذا كنت تشعر بدوار أو تعب.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الإستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدان من قبل الطبيب فقط.**
- الجرعة المتّبعة للكبار عادة هي:**
 - ٢٤ ملغ مرة في اليوم (كبسولتين من ١٠ ملغ وكبسولة واحدة من ٤ ملغ).
 - إذا كنت تعاني من إصابة وخيمة في وظيفة الكلى أو الكبد، الجرعة الموصى بها هي ١٤ ملغ مرة في اليوم (كبسولة واحدة من ١٠ ملغ وكبسولة واحدة من ٤ ملغ).
 - قد يقلل الطبيب الجرعة إذا عانيت من أعراض جانبية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب بلب الكبسولات كاملة مع ماء.
- يجب تناول الكبسولات في نفس الوقت تقريبًا من كل يوم.
- على المعالجين تجنب التعرّض لمحتوى الكبسولة ولذلك لا يجوز فتح الكبسولات.

فحوصات ومتابعة:

سوف يقوم الطبيب بالفحوصات التالية:

- ضغط دم مرتفع- يجب القيام بفحوصات ضغط الدم بعد أسبوع من بدء العلاج، كل أسبوعين خلال أول شهرين من العلاج ومرة في الشهر من بعد ذلك
- علامات ميّكرة لضرر في الكلى
- علامات ميّكرة لضرر في الكبد- يجب القيام بفحوصات وظائف الكبد قبل بدء العلاج، كل أسبوعين خلال أول شهرين من العلاج ومرة في الشهر بعد ذلك
- مشاكل في القلب- سوف يقوم الطبيب بفحوصات دورية لمخطط كهربية القلب حسب ما يراه مناسبًا
- مشاكل في الأمعاء منخفضة في الدم – قبل بدء العلاج يجب تصحيح اضطرابات في الكهارل. إذا وجدت، كذلك، سوف يقوم الطبيب بفحوصات دورية للكهارل حسب ما يراه مناسبًا
- مستوى أملاح منخفض في الدم – حسب الحاجة سوف يقوم الطبيب بملانمة جرعة
- هرمون الغدة الدرقية لك
- بروتين في البول

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى: قد تعاني من الأعراض الجانبية التالية: ضغطدم مرتفع، غثيان، إسهال، تعب، التهاب في الأغشية المخاطية في الفم، مستوى مرتفع من البروتين في البول، صداع، تفاقم متلازمة كفة اليد/القدم (احمرار، ألم وانتفاخ الجلد في كفّات اليدين والقدمين)، فشل كلّي أو قلب. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى الطبيب. الصيدلي، أو غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب التصرف على النحو التالي:

- إذا بقي على الأقل ١٢ ساعة حتى موعد تناول الجرعة التالية: خذ الجرعة التي نسيت عندما تتذكّر. يجب تناول الجرعة التالية بعدها في الموعد الثابت
- إذا بقي أقل من ١٢ ساعة حتى موعد تناول الجرعة التالية: يجب تخفي الجرعة التي نسيت. يجب تناول الجرعة التالية في الموعد الثابت.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة (جرعتين سوية) للتعويض عن جر

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

This medicine is to be supplied upon a physician's prescription only

Lenvima® 4 mg Hard Capsules

Composition:
The active ingredient and its quantity:
Each hard capsule contains:
Lenvatinib (as mesilate) 4 mg

For list of excipients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, refer to the physician or pharmacist.
This medicine has been prescribed for the treatment of your illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if you think that their illness is similar to yours.

This medicine is not recommended for use in children and adolescents. The effects of Lenvima in people younger than 18 years old are not known.

Treatment with Lenvima should be initiated and supervised by a physician experienced in the use of anticancer therapies.

Patient safety information card:

In addition to this leaflet, Lenvima has a patient safety information card. This card contains important safety information you should know, before starting treatment and during treatment with Lenvima. Refer to the patient safety information card and patient package insert before you start taking the medicine. You need to keep the card for further review if necessary.

1. What is the medicine intended for?

For the treatment of progressive or advanced thyroid cancer in adults when radioactive iodine treatment has not helped to stop the disease.

Lenvima blocks the action of proteins called tyrosine kinase receptors, which are involved in the growth of cells and the development of new blood vessels that supply them. These proteins can be present in high amounts in cancer cells, and by blocking their action Lenvima may slow the rate at which the cancer cells grow and help to cut off the blood supply that the cancer needs.

Therapeutic group:

Tyrosine kinase inhibitors for the treatment of cancer.

2. Before using the medicine:

❑ Do not use the medicine if:

- You are hypersensitive (allergic) to the active ingredient (lenvatinib) or to any of the other ingredients of this medicine. (see section 6).
- You are breastfeeding (see section below “*Pregnancy, Breastfeeding and Contraception*”).

⚠ Special warnings regarding the use of this medicine

- **Before beginning treatment with Lenvima tell your physician if:**
 - You have high blood pressure
 - You are a woman able to become pregnant (see section below “*Pregnancy, Breastfeeding and Contraception*”).
 - You have a history of heart problems or stroke.
 - You have liver or kidney problems.
 - You have had recent surgery or radiotherapy.

- You are over 75 years old.
- You weigh less than 60 kg.

- Before using the medicine, the physician will talk to you about cases that require testing (high blood pressure, early signs of kidney or liver damage, heart problems, level of salt [low], high levels of thyroid stimulating hormone in your blood – see section below “*Tests and Follow Up*” and side effects that you must report to the physician immediately (see section below “*Side Effects*”).
- Report the physician if any of these cases or side effects affect you. Your physician may instruct you to take additional treatment with other medicines, to take a lower dose of Lenvima, or to take extra care due to an increased risk of side effects.

Tell the physician or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription drugs and nutrition supplements.

Use of this medicine and food:

The capsules may be taken with or without food.

Pregnancy, Breastfeeding and Contraception:

- If you are of childbearing age and could become pregnant, use highly effective contraception while taking Lenvima, and for at least one month after you finish treatment. Because it is not known if Lenvima can reduce the effect of the oral contraceptive pill. If oral contraceptive pill is your normal method of contraception you should ensure you also add a barrier method such as cervical cap or condoms if you have sex during treatment with Lenvima.
- Do not take Lenvima if you are planning to become pregnant during your treatment. This is because it may seriously harm your baby.
- If you become pregnant while being treated with Lenvima, tell your physician immediately. Your physician will help you decide whether the treatment should be continued.
- Do not breastfeed if you are taking Lenvima. This is because the medicine may seriously harm your baby.

Driving and use of machinery:

Lenvima may cause side effects that can affect your ability to drive or use machines. Avoid driving or using machines if you feel dizzy or tired.

3. How to use this medicine

Always use according to the physician's instructions. Check with the physician or pharmacist if you are not sure.

The dosage and administration will be determined by the physician only.

The usual recommended dosage:

- 24 mg once a day (two capsules of 10 mg and one capsule of 4 mg).
- If you have severe liver or kidney problems the recommended dose is 14 mg once a day (one capsule of 10 mg and one capsule of 4 mg).
- Your physician may reduce your dose if you suffer from side effects.

Do not exceed the recommended dose.

- Swallow the capsules whole with water.
- Take the capsules at about the same time each day.
- Caregivers should avoid exposure to the contents of the capsules. Therefore, the capsules should not be opened.

Tests and Follow Up:

The physician will test for:

- High blood pressure - blood pressure should be monitored after one week of treatment, then every two weeks for the first two months of treatment and monthly thereafter

- Early signs of kidney damage
- Early signs of liver damage – liver function tests should be monitored before initiation of treatment, then every two weeks for the first two months of treatment and monthly thereafter
- Heart problems - the physician will perform regular ECG testing according to his discretion
- Low blood salt level - before starting treatment, electrolyte disturbances should be corrected, if any exist. In addition, the physician will perform regular periodic tests of electrolytes at his discretion
- High level of thyroid stimulating hormone in the blood (TSH) - if necessary, the physician will adjust the administration of thyroid hormone
- Protein in the urine

If you have accidentally taken a higher dosage you may suffer from the following side effects: high blood pressure, nausea, diarrhea, fatigue, inflammation of the mucous membrane of the mouth, high level of protein in the urine, headache, worsening of hand-foot syndrome (redness, pain and swelling of the skin on the hands and feet), kidney or heart failure. If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a physician, a pharmacist or a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take this medicine at the set time, you should:

- If it is 12 hours or more until the next dose, take the missed dose as soon as you remember. Then take the next dose at the normal time.
- If it is less than 12 hours until the next dose: skip the missed dose. Then take the next dose at the normal time.

Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

Continue with the treatment as recommended by the physician.

Even if there is an improvement in your health, do not stop taking this medicine without consulting the physician.

- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult the physician or pharmacist.

4. Side Effects

Like all medicines, Lenvima may cause side effects in some users. Do not be alarmed while reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Refer to the physician immediately if you suffer from any of the following side effects – you may need urgent medical treatment:

- feeling numb or weak on one side of your body, severe headache, seizure, confusion, difficulty talking, vision changes or feeling dizzy - these may be signs of a stroke, bleeding in your brain, or the effect on your brain as a result of a severe increase in blood pressure.
- chest pain or pressure, pain in your arms, back, neck or jaw, shortness of breath, rapid or irregular heart rate, coughing, bluish colour to lips or fingers, feeling very tired – these may be signs of a heart problem or a blood clot in the lung.
- severe pain in your belly (abdomen) - this may be due to a hole in the wall of your gut or a fistula (a hole in the gut which links through a tube-like passage to another part of your body or skin).
- black, tarry, or bloody stools, or coughing up of blood - these may be signs of bleeding inside your body.
- diarrhoea, nausea and vomiting - these are very common side effects that can become serious if they cause you to become dehydrated, which can lead to kidney failure. Your physician may give you medicine to reduce these side effects.

Additional side effects:

Very common side effects: (affects more than 1 in 10 patients)

- high and low blood pressure
- loss of appetite or weight loss
- nausea, vomiting, constipation, diarrhoea, abdominal pain, indigestion
- feeling very tired or weak
- hoarse voice
- swelling of the legs
- rash
- dry, sore, or inflamed mouth, odd taste sensation
- swelling and inflammation of the joints and stiff muscles, bones and joints
- feeling dizzy
- hair loss
- bleeding (most commonly nose bleeds, but may include bleeding from other sites such as blood in the urine, bruising, bleeding from the gums or gut wall)
- trouble sleeping
- changes in urine tests for protein (high) and urinary infections (increased frequency in urination and pain in passing urine)
- pain in muscles, joints, headache and backache
- redness, soreness and swelling of the skin on the hands and feet (hand-foot syndrome)
- changes in blood test results for potassium levels (low) and calcium levels (low)
- bruising and difficulty in wound healing - signs of low level of platelets in the blood

Common side effects: (affects up to 1 in 10 patients)

- loss of body fluids (dehydration)
- heart palpitations
- dry skin, thickening and itching of the skin
- feeling bloated or having gas in the bowel
- underactive thyroid
- heart problems or blood clots in the lungs (difficulty breathing, chest pain) or other organs
- feeling unwell
- stroke
- anal fistula (a small channel that is formed between the anus and the surrounding skin)
- changes in blood test results for liver function, kidney function, white blood cells level (low), blood sodium and magnesium levels (low), and thyroid stimulating hormone level (high)
- kidney failure

Uncommon side effects: (affects up to 1 in 100 patients)

- painful infection or irritation near the anus
- mini stroke (transient ischaemic attack)
- liver damage
- severe pain in the upper left part of the belly (abdomen) which may be associated with fever, chills, nausea and vomiting

If any of the side effects appears, if any of the side effects worsens, or if you experience any side effect not mentioned in this leaflet, consult the physician or pharmacist.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by pressing on the link “Reporting side effects of drug treatment” that appears on the homepage of the Ministry of Health's website (www.health.gov.il) using an online form, or by the following link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

And by email to Neopharm's Patient Safety Unit at:

Drugsafety@neopharmgroup.com.

5. How to store the medicine

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be stored in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the physician.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on each blister and on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store at temperature above 25°C.
- Store in the original blister in order to protect from moisture.
- Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Additional information:

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:
Calcium carbonate, Mannitol, Microcrystalline cellulose (PH-102, PH-101), Hydroxypropylcellulose, Low-substituted hydroxypropylcellulose, Talc, Hypromellose, Titanium dioxide, Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Shellac, Black iron oxide (E172), Potassium hydroxide, Propylene glycol.

What does the medicine look like and what the package contains:

- Lenvima 4 mg capsule have a yellowish-red body and yellowish-red cap, marked in black ink with “C” on the cap, and “LENV 4 mg” on the body.
- Lenvima 10 mg capsule have a yellow body and yellowish-red cap, marked in black ink with “E” on the cap, and “LENV 10 mg” on the body.

The capsules come in aluminum foil blisters in cartons of 30 capsules.

Registration holder and address: Neopharm Scientific Ltd., P.O.Box 7063, Petach Tikva 49170.

Fax: 03-9264227, E-mail: Drugsafety@neopharmgroup.com



Manufacturer name and address: Eisai Manufacturing Limited, Hatfield, United Kingdom.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in 01/2016

Drug registration numbers at the national medicines registry of the Ministry of Health:

Lenvima 4 mg: 155-36-34514

Lenvima 10 mg: 155-37-34530

PIL Lenvima PB0216-04

- انتفاخ القدمين
- طفح
- قم جاف مؤلم أو ملتهب, شعور بمذاق غريب في الفم
- انتفاخ والتهاب في المفاصل وتصلب عضلات, عظام ومفاصل
- شعور بالدوار
- تساقط الشعر
- نزيف (بالأغلب نزيف من الأنف, لكن قد يشمل نزيف من أماكن أخرى مثل دم في البول, كدمات, نزيف من اللثة أو من جدار الأمعاء)
- صعوبات في النوم
- تغيرات في نتائج فحوصات البول: مستوى بروتين (مرتفع) وتلوثات في مسالك البول (تبول متواتر وآلام عند التبول)
- الآم في العضلات, مفاصل, ظفر وصدا ع
- احمرار, الآم وانتفاخ الجلد في فمك اللدين والقدمين (متلازمة كلف-اليد/القدم)
- تغيرات في نتائج فحوصات الدم- مستويات بوتاسيوم (منخفضة) ومستويات كالسيوم (منخفضة)
- كدمات وصعوبات في تعافي الجروح –علامات مستوى منخفض من صفائح الدم

أعراض جانبية شائعة: (تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ معالجين):

- فقدان سوائل في الجسم (تجفاف)
- دقات قلب قوية (خفقان)
- جلد جاف, سميك ومثير للحك
- شعور بالانتفاخ أو وجود غازات في الأمعاء
- قلة نشاط في المعدة الدرقية
- مشاكل قلبية أو خثرات دم في الرئتين (أعراض مثل صعوبات في التنفس, الآم في الصدر) أو في أعضاء أخرى
- شعور عام سيء
- سكتة دماغية
- ناسور في فتحة الشرج (قناة صغيرة تحدث بين فتحة الشرج وبين الجلد من حولها)
- تغيرات في نتائج فحوصات الدم لوطناف الكبد, وطائف الكلى, مستوى خلايا دم بيضاء (منخفض), مستوى صوديوم ومغنيزيوم في الدم (منخفض), ومستوى الهرمون المنشط للغدة الدرقية (TSH) (مرتفع)
- فشل كلّي

أعراض جانبية غير شائعة: (تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ معالج):

- تلوث مؤلم أو تئيج في منطقة فتحة الشرج
- سكتة مصغرة (حدث إقفاري عابر)
- ضرر للكبد
- ألم قوي في الجزء العلوي الأيسر من البطن الذي قد يكون مرافقًا بسخونة, قشعريرة, غثيان وتقيؤ

إذا ظهر عرض جانبي, أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج بروتان" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الانترنيتي للتبليغ عن أعراض جانبية. أو من خلال دخول الرابط: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

وكنلك إلى نيوفارم على البريد الإلكتروني لقسم السلامة المعالجين في نيوفارم:

Drugsafety@neopharmgroup.com.

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ونظر الأطفال و/أو الرضع
- وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على كل لويحة اقراص (بليستر) والعبوة. يرجع تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.
- بخزن الدواء في لويحة الاقراص (بليستر) الأصلية للحماية من الرطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو القمامة. إرسال الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. تساعد مثل هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة: يحتوي الدواء أيضًا على:

Calcium carbonate, Mannitol, Microcrystalline cellulose (PH-102, PH-101), Hydroxypropylcellulose, Low-substituted hydroxypropylcellulose, Talc, Hypromellose, Titanium dioxide, Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Shellac, Black iron oxide (E172), Potassium hydroxide, Propylene glycol .

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

- كبسولات لينفيما ٤: ملغ هي ذات جسم احمر-مائل للصفرة وغطاء احمر-مائل للصفرة, "C" معلم بجبر أسود على الغطاء, و "LENV 4 mg" على جسم الكبسولة.
- كبسولات لينفيما ١٠ ملغ هي ذات جسم أصفر وغطاء احمر-مائل للصفرة, "C" معلم بجبر أسود على الغطاء, و "LENV 10 mg" على جسم الكبسولة.

تأتي الكبسولات بلويحات ألومنيوم (بليستر) بعبوات ٣٠ كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: نيوفارم ساينتيفيك م.ض, ص.ب. ٧٠٦٣ بيتح تكفا ٤٩١٧٠, فاكس: ٠٣-٩٢٦٤٢٢٧, بريد الكتروني: Drugsafety@neopharmgroup.com



إسم المنتج وعنوانه: إيزي منيوفاككوريدنج م.ض, هيتيفيل, بريطانيا.

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في ٢٠١٦/٠١.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لينفيما ٤ ملغ ١٥٥-٣٦-٣٤٥١٤

لينفيما ١٠ ملغ ١٥٥-٣٧-٣٤٥٣٠

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.