<u>**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986**</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לנלידומיד טבע 2.5 מ"ג
לנלידומיד טבע 5 מ"ג
לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג
לנלידומיד טבע 10 מ"ג
לנלידומיד טבע 15 מ"ג
לנלידומיד טבע 20 מ"ג
לנלידומיד טבע 25 מ"ג
כמוסות קשיחות

הרכב:

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 2.5 מ"ג מכילה:
Lenalidomide 2.5 mg (as hydrochloride hydrate)
לנלידומיד 2.5 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 5 מ"ג מכילה:
Lenalidomide 5 mg (as hydrochloride hydrate)
לנלידומיד 5 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג מכילה:
Lenalidomide 7.5 mg (as hydrochloride hydrate)
לנלידומיד 7.5 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 10 מ"ג מכילה:
Lenalidomide 10 mg (as hydrochloride hydrate)
לנלידומיד 10 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 15 מ"ג מכילה:
Lenalidomide 15 mg (as hydrochloride hydrate)
לנלידומיד 15 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 20 מ"ג מכילה:
Lenalidomide 20 mg (as hydrochloride hydrate)
לנלידומיד 20 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)

כל כמוסה קשיחה של לנלידומיד טבע 25 מ"ג מכילה:
Lenalidomide 25 mg (as hydrochloride hydrate)
לנלידומיד 25 מ"ג (כהידרוכלוריד הידרט)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לנלידומיד טבע משמשת:
- לטיפול במבוגרים עם ספירות נמוכות של תאי דם אדומים, מצב הנקרא סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS) Myelodysplastic Syndromes. לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג אינה מותוות לטיפול ב-MDS.
- לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה אשר אובחנו לראשונה ואין באפשרותם לעבור תהליך השתלת מוח עצם. בשילוב עם דקסאמתאזון, לטיפול במבוגרים הסובלים ממיאלומה נפוצה, אשר קיבלו בעבר לפחות טיפול אחד.
- לטיפול במבוגרים עם לימפומת תאי המעטפת Mantle cell lymphoma (MCL) רפרקטורית ו/או נשנית.

לנלידומיד טבע יכולה להעלות את מספר תאי הדם האדומים המיוצרים על ידי הגוף על ידי הפחתת מספר התאים האבנורמלים. הטיפול יכול להוביל לירידה במספר מנות הדם הנדרשות.

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

2. לפני השימוש בתרופה

☒ **אין להשתמש בתרופה אם:**

> - אתה רגיש (אלרגי) ללנלידומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
> - אין לתרום דם במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע, במהלך הפסקות בטיפול וכן במשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול.
>
> נשים:
> - אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהיריון או מתכננת להרות. לנלידומיד טבע עלולה להיות מסוכנת לעובר, ועל-כן אם את בגיל הפוריות - אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט ב-2 אמצעים אמינים למניעת היריון (אנא ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
> - יש להמתין 4 שבועות לאחר סיום השימוש בתרופה לפני ניסיון להיכנס להיריון.
> - אל תניקי בזמן השימוש בלנלידומיד טבע, במהלך הפסקות בטיפול וכן במהלך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בלנלידומיד טבע.
>
> 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 לנלידומיד טבע, במהלך הפסקות בטיפול ובמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בלנלידומיד טבע.

<u>**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**</u>

לפני הטיפול בלנלידומיד טבע, ספר לרופא אם:
- אתה סובל מליקוי בתפקודי הכליה או שאתה חולה דיאליזה.
- יש לך בעיות בכבד.
- עברת התקף לב, שבץ, היה לך בעבר קריש דם או אם אתה מעשן, סובל מלחץ דם גבוה או מרמות כולסטרול גבוהות.
- סבלת בעבר מקרישי דם או במידה ואתה נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לקרישי דם. קרישי דם בעורקים, בוורידים ובריאות מתרחשים לעיתים קרובות יותר באנשים המטופלים בלנלידומיד. הסיכון אף גדל באנשים הסובלים ממיאלומה נפוצה אשר מטופלים בתרופה דקסאמתאזון עם לנלידומיד טבע. גם התקפי לב ושבץ מוחי מתרחשים לעיתים קרובות יותר באנשים המטופלים בלנלידומיד עם דקסאמתאזון. על מנת למזער את הסיכון המוגבר הזה, רוב האנשים המטופלים בלנלידומיד טבע, ייטלו 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).
- אתה חש איזשהו סימן לדלקת כגון: שיעול או חום.
- אתה סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי, בפרט מדלקת נגיפית של הכבד מסוג B (הפטיטיס B), שלבקת חוגרת, או איידס. אם קיים ספק, התייעץ עם רופאך. הטיפול בלנלידומיד טבע עשוי לגרום לנגיף להיות פעיל שוב בחולים נשאים של הנגיף, ולהוביל להישנות של הזיהום. רופאך יבדוק האם אי פעם לקית בדלקת נגיפית של הכבד מסוג B.
- סבלת מתגובה אלרגית בעת נטילת תלידומיד, כגון: פריחה, גירוד, התנפחות, סחרחורות או קושי בנשימה.
- אם אתה סובל מסינדרום מיאלודיספלסטי, אתה בעל סיכון ללקות בסינדרום מתקדם הקרוי לוקמיה מיאלואידית אקוטית (Acute myeloid leukemia AML -). בנוסף, לא ידוע כיצד לנלידומיד טבע משפיעה על סיכוייך ללקות בסינדרום AML. על הרופא המטפל לבצע בדיקות לבחינת סימנים העשויים לנבא טוב יותר את הסיכוי ללקות בסינדרום AML במהלך טיפולך בלנלידומיד טבע.

בטיחות ויעילות התרופה לא נבדקה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:
לפני ובמהלך הטיפול בלנלידומיד טבע, יהיה עלייך לבצע בדיקות דם שגרתיות, משום שהתרופה עלולה לגרום לירידה במספר תאי הדם אשר מסייעים להילחם בזיהומים ועוזרים בתהליך קרישת הדם.
במידה ואתה סובל מ-5q del Myelodysplastic syndromes (MDS) תידרש לבצע בדיקה שבועית של ספירת דם במהלך 8 השבועות הראשונים של הטיפול בלנלידומיד טבע, ולכל הפחות בדיקה חודשית עד לסיום הטיפול.
במידה ואתה סובל ממיאלומה נפוצה (MM), תידרש לבצע ספירת דם אחת לשבועיים במשך 12 השבועות הראשונים ולאחר מכן לכל הפחות בדיקה חודשית עד לסיום הטיפול.
במידה ואתה סובל מלימפומה תאי מעטפת (MCL), תידרש לבצע ספירת דם מלאה אחת לשבוע במהלך מחזור טיפולי ראשון (28 ימים), בדיקה אחת לשבועיים במשך מחזורי טיפול 3-4 ובדיקה חודשית במהלך כל התקופה עד לסיום הטיפול.
הרופא שלך עשוי להתאים את המנה של לנלידומיד טבע או להפסיק את הטיפול בהתאם לתוצאות בדיקות הדם שלך ומצבך הכללי.

נשים בגיל הפוריות:
עלייך לעבור בדיקות היריון תחת פיקוחו של הרופא שלך (לפני הטיפול, לאחר מכן 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 רצופים או בכל מקרה אחר שיקבע ע"י רופא.
***הפסקת וסת כתוצאה מטיפול בסרטן, אינה שוללת 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 בלנלידומיד טבע ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול, אף אם עברת ניתוח לשם עיקור.
במקרה שבו הגבר רגיש ללטקס או לפוליאורטאן, על בת הזוג להשתמש לפחות בשיטה יעילה אחת למניעת היריון. על בת הזוג לעשות שימוש באמצעי מניעה לכל הפחות במשך 4 שבועות הקודמים להתחלת המגע המיני עם המטופל, במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע, ולמשך 4 שבועות נוספים מהפסקת הטיפול.
אין לתרום זרע במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול, ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

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 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 לנלידומיד טבע.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

היריון והנקה:
אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהיריון או מתכננת להרות. לנלידומיד עלול להיות מסוכן לעובר, ועל כן אם את בגיל הפוריות, אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים יעילים למניעת היריון. (אנא ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
אם הרית במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע, עלייך להפסיק את הטיפול ולהודיע לרופא שלך מיד. יש להמתין 4 שבועות נוספים לאחר סיום השימוש בתרופה לפני שמנסים להיכנס להיריון.
אין להניק במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע, במהלך הפסקות בטיפול, וכן במשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בלנלידומיד טבע.

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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל. חשוב לא לדלג על אף מנה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת נטילה:
אין לפתוח, ללעוס או לשבור את הכמוסה הקשיחה!
יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.
יש ליטול את התרופה בערך באותו הזמן כל יום.
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.
אם אבקה מכמוסה שבורה באה במגע עם העור, שטוף מיד את העור היטב במים וסבון.
אם נטלת מינון גבוה יותר:
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא עימך את אריזת התרופה.
אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע, וחלפו פחות מ-12 שעות: יש ליטול את הכמוסה הקשיחה מיד.
אם חלפו יותר מ-12 שעות: אין ליטול את הכמוסה הקשיחה.
יש ליטול את הכמוסה הקשיחה הבאה במועד הרגיל למחרת.
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 או עם רוקח.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל את התרופה. 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 בלנלידומיד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תחווה אף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות שכיחות מאוד (המופיעות אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):
לנלידומיד טבע עלולה להוריד את מספר תאי הדם הלבנים הנלחמים בזיהומים וכן את תאי הדם המסייעים בקרישת הדם (טסיות הדם), דבר העלול להוביל להפרעות דימום למשל, דימום מהאף וחבלות. לנלידומיד טבע גם עלולה לגרום לקרישי דם בוורידים (פקקת/טרומבוזה), בעורקים או בריאות העלולים להוביל לקריש דם ריאתי, התקף לב או שבץ מוחי. לכן, חובה **עלייך לדווח לרופא שלך באופן מידי** או לפנות לקבלת עזרה רפואית, במידה ואתה חווה:
- סימנים או תסמינים של קריש דם בריאות, בזרוע או ברגל יכולים לכלול: קוצר נשימה, כאבים בחזה, או נפיחות בזרוע או ברגל.
- סימנים או תסמינים של התקף לב יכולים לכלול: כאב בחזה אשר יכול להתפשט לזרועות, צוואר, לסת, גב או לאזור הבטן, 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, או 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 בצירוף לנלידומיד, בעלי סיכוי גבוה יותר לפתח סוגי סרטן חדשים, כולל סוגי סרטן דם מסוימים (לוקמיה מיאלואידית אקוטית או AML) וסוג של לימפומה הנקראת לימפומה על שם הודג'קין (Hodgkin Lymphoma).
דבר עם הרופא המטפל שלך לגבי הסיכון שלך לפתח סוגי סרטן חדשים אם אתה מטופל בלנלידומיד טבע. הרופא שלך יעקוב אחר מצבך לגבי סוגי סרטן חדשים במהלך טיפולך בלנלידומיד טבע.
בעיות כבד חמורות כולל כשל כבדי ומוות. יש ליידע מיד את רופאך המטפל במקרה ואתה מפתח אחד או יותר מתסמיני הכבד הבאים:
- הצהבת העור או החלק הלבן של העין (לובן העין).
- שתן חום או כהה (בצבע תה).
- כאבים בחלק העליון הימני של איזור הבטן.
- דימום או חבורות המתקבלים בקלות רבה יותר מהרגיל.
- תחושת עייפות כבדה.

הרופא המטפל שלך יערוך בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע.
תגובות עוריות חמורות.
תגובות עוריות חמורות עלולות להתרחש בעת נטילת לנלידומיד טבע ואף עלולות להוביל למוות. יש לדווח לרופאך המטפל מיד אם יש לך תגובה עורית במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע.
תסמונת תמס/פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome-TLS).
תסמונת פירוק הגידול נגרמת כתוצאה מפירוק מהיר של תאי הגידול. תסמונת זו עלולה לגרום לכשל כלייתי וצורך בדיאליזה, קצב לב חריג, פרכוסים ולעיתים מוות. יתכן ורופאך המטפל יערוך בדיקות דם על מנת לבדוק האם תסמונת TLS קיימת אצלך.
החמרה במצב הגידול שלך (תגובת התלקחות הגידול Tumor flare reaction).
ספר לרופאך המטפל אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בלנלידומיד טבע: התנפחות קלה של קשרי הלימפה, עליית חום קלה, כאב או פריחה.

תופעות לוואי נוספות מובאות מטה
חשוב לציין כי מספר מועט של מטופלים עם מיאלומה נפוצה, עלולים לפתח סוגים נוספים של סרטן, וייתכן כי סיכון זה עולה בעת שימוש בלנלידומיד טבע. לכן, רופאך יעריך בזהירות את התועלת אל מול הסיכון, כשתקבל מרשם ללנלידומיד טבע.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (המופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (התאים הנלחמים בזיהומים), במספר טסיות הדם (התאים המסייעים בקרישת הדם, הדבר עלול לגרום לבעיות דימום) ובמספר תאי הדם האדומים (אנמיה גורמת לעייפות ולחולשה).
- עצירות, שלשולים, בחילות, אדמומיות של העור, פריחה, הקאות, התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, כאבים בגב, בעצמות, בגפיים ובמפרקים, עייפות, נפיחות כללית הכוללת נפיחות של הגפיים.
- חום ותסמינים דמויי שפעת הכוללים חום, כאבי שרירים, כאבי ראש, כאב אוזניים וצמרמורות.
- חוסר-תחושה, תחושת עקצוץ או צריבה בעור, כאבים בידיים או בכפות הרגליים, סחרחורות, רעד, הפרעות בתחושת הטעם.
- כאבי חזה המתפשטים לזרועות, לצוואר, ללסת, לגב או לבטן, תחושת הזעה וקוצר נשימה, בחילות או הקאות אשר עלולים להיות תסמינים של התקף לב (אוטם שריר הלב).
- ירידה בתיאבון, רמות נמוכות של אשלגן בדם.
- 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.
- זיהום בריאות ובדרכי הנשימה העליונות, קוצר נשימה, דימום מהאף.
- ראיה מעורפלת.
- 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.
- כאבי ראש.

תופעות לוואי שכיחות (המופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- זיהום בסינוסים מסביב לאף.
- עלייה בתחושת הכאב, גודל הגידול והאודם מסביב לגידול.
- קשיי נשימה.
- 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.
- התפרצויות בעור, עור סדוק, עור מתקלף, ירידה בתחושת המישוש.
- אורטיקריה (סרפדת), גרד, עור יבש, הזעה מוגברת, הזעת לילה, התייבשות.
- ריריות האף, הפה או הקיבה כואבים ודלקתיים, יובש בפה, קשיים בבליעה, שיעול, צרידות.
- צרבת.
- 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).
- קושי בהשגת זקפה.
- שבץ, עילפון.
- חולשת שרירים.
- נפיחות במפרקים.
- 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 בבדיקת תפקודי כבד.
- שיווי-משקל לקוי, קושי בתנועה.
- צלצולים/צפצופים באוזניים (טינטון).
- עודף ברזל.
- צמא.
- בלבול.
- כאבי שיניים.
- ירידה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (המופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- 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 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 מפרקים (ארתריטיס), רמות סוכר נמוכות בדם.

תופעות לוואי נדירות (המופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- 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).
- תסמונת תמס/פירוק הגידול (Tumour Lysis Syndrome) - סיבוכים מטבוליים (בחילוף החומרים) שעלולים להתרחש במהלך הטיפול בסרטן ולעיתים אף 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.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
- כאב פתאומי או מתון אך מחמיר בבטן העליונה ו/או בגב, אשר נמשך מספר ימים, ייתכן וילווה בבחילות, הקאות, חום ודופק מהיר - תסמינים אלו עלולים להצביע על דלקת בלבלב.
- 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).
- מקרים נדירים של פירוק שריר (כאבי שרירים, חולשה או התנפחות) היכולים לגרום לבעיות כליה (רבדומיוליזיס) נצפו, בחלקם כאשר לנלידומיד נרשם עם סטטין (סוג של תרופה להורדת כולסטרול).
- מצב המשפיע על העור הנגרם מזיהום של כלי דם זעירים, בליווי כאב במפרקים וחום (ואסקוליטיס 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 שלבקת חוגרת (מוכרת גם כ-"שינגלס", 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, ובחילה).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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, או ע"י כניסה לקישור:
http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

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.
- **יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
תכולת הכמוסה:
Microcrystalline cellulose, Croscarmellose Sodium, Talc, Silica Colloidal Anhydrous.

גוף הכמוסה:
Gelatin, Titanium dioxide (E 171), Yellow iron oxide (E172) (Lenalidomide Teva 2.5mg, 7.5mg, 10mg and 20mg), Indigotine (E132) (Lenalidomide Teva 2.5mg, 10mg, 15mg and 20mg).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
לנלידומיד טבע 2.5 מ"ג:
כמוסה קשיחה אטומה עם גוף לבן ומכסה ירוק. סימון 2.5 מודפס בצבע שחור על גוף הכמוסה.
לנלידומיד טבע 5 מ"ג:
כמוסה קשיחה אטומה בצבע לבן. סימון 5 מודפס בצבע שחור על גוף הכמוסה.
לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג:
כמוסה קשיחה אטומה עם גוף לבן ומכסה בצבע שנהב. סימון 7.5 מודפס בצבע שחור על גוף הכמוסה.
לנלידומיד טבע 10 מ"ג:
כמוסה קשיחה אטומה עם גוף בצבע שנהב ומכסה ירוק. סימון 10 מודפס בצבע שחור על גוף הכמוסה.
לנלידומיד טבע 15 מ"ג:
כמוסה קשיחה אטומה עם גוף לבן ומכסה כחול. סימון 15 מודפס בצבע שחור על גוף הכמוסה.
לנלידומיד טבע 20 מ"ג:
כמוסה קשיחה אטומה עם גוף כחול ומכסה ירוק. סימון 20 מודפס בצבע שחור על גוף הכמוסה.
לנלידומיד טבע 25 מ"ג:
כמוסה קשיחה אטומה בצבע לבן. סימון 25 מודפס בצבע שחור על גוף הכמוסה.

כל אריזה מכילה 7 או 21 כמוסות קשיחות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.
שם בעל הרישום וכתובתו:
אביק שיווק בע"מ, ת"ד 8077, נתניה.
שם היצרן וכתובתו:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, פתח תקווה.
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בתאריך 02/2019.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לנלידומיד טבע 2.5 מ"ג:	161.79.35877
לנלידומיד טבע 5 מ"ג:	161.80.35500
לנלידומיד טבע 7.5 מ"ג:	161.81.35501
לנלידומיד טבע 10 מ"ג:	161.82.35502
לנלידומיד טבע 15 מ"ג:	161.83.35503
לנלידומיד טבע 20 מ"ג:	161.84.35504
לנלידומיד טבע 25 מ"ג:	161.85.35505

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

Lenalid PIL MW0519

<u>**نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986**</u>

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ليناليدوميد تيڤاع 2.5 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 5 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 10 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 15 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 20 ملغ
ليناليدوميد تيڤاع 25 ملغ
كبسولات صلبة

التركيبة:

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 2.5 ملغ على:
Lenalidomide 2.5 mg (as hydrochloride hydrate)
ليناليدوميد 2.5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 5 ملغ على:
Lenalidomide 5 mg (as hydrochloride hydrate)
ليناليدوميد 5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ على:
Lenalidomide 7.5 mg (as hydrochloride hydrate)
ليناليدوميد 7.5 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 10 ملغ على:
Lenalidomide 10 mg (as hydrochloride hydrate)
ليناليدوميد 10 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 15 ملغ على:
Lenalidomide 15 mg (as hydrochloride hydrate)
ليناليدوميد 15 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 20 ملغ على:
Lenalidomide 20 mg (as hydrochloride hydrate)
ليناليدوميد 20 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

تحتوي كل كبسولة صلبة من ليناليدوميد تيڤاع 25 ملغ على:
Lenalidomide 25 mg (as hydrochloride hydrate)
ليناليدوميد 25 ملغ (كهيدروكلوريد هيدرات)

لمعاينة قائمة الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الحساسيّة في المستحضر انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

> سيقوم طبيبك بتسجيلك لبرنامج إدارة المخاطر/ برنامج منع الحمل (RMP/PPP).
> هدف البرنامج أن يساعد الطبيب على موافاتك بالمعلومات بما يخصّ المخاطر المرتبطة بالعلاج بليناليدوميد تيڤاع والتحقّق من أنّك على علم بوسائل الحذر التي يجب اتّخاذها قبل، خلال وبعد العلاج.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل ليناليدوميد تيڤاع:
- لعلاج البالغين ذوي الأعداد المنخفضة لخلايا الدم الحمراء، وهي الحالة المسمّاة متلازمة خلل التنسّج النقويّ Myelodysplastic Syndromes (MDS). لم يتمّ إدراج MDS في دواعي الاستعمال الخاصّة بليناليدوميد تيڤاع 7.5 ملغ.
- لعلاج مرضى الورَم النقويّ المتعدّد الذين تمّ تشخيصهم لأول مرّة وليس بإمكانهم الخضوع لعملية زرع النخاع العظميّ (النِّقي). بالدمج مع ديكساميثازون، لعلاج البالغين الذين يعانون من الورَم النقويّ المتعدّد، وتلقّوا في الماضي علاجًا واحدًا على الأقلّ.
- لعلاج البالغين الذين لديهم ليمفوما خلايا المعطف Mantle cell lymphoma (MCL) المستعصية و/أو الناكسة (الراجعة).

يستطيع ليناليدوميد تيڤاع رفع عدد خلايا الدم الحمراء التي ينتجها الجسم عن طريق تقليل عدد الخلايا غير السويّة. قد يؤدي العلاج إلى انخفاض عدد وجبات الدم المطلوبة.
الفصيلة العلاجيّة:
ينتمي الدواء إلى فصيلة الأدوية التي تؤثّر على نشاط الجهاز المناعيّ.

2. قبل استعمال الدواء

☒ **لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

> - كنت حسّاسًا (متأرّجًا) لليناليدوميد أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصّلة في البند 6).
> - لا يجوز التبرّع بالدم خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج وكذلك لمدّة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج.
>
> النساء:
> - لا تستعملي هذا الدواء إذا كنتِ حاملًا أو تخطّطين للحمل. قد يشكّل ليناليدوميد تيڤاع خطرًا على الجنين، ولذلك إذا كنتِ في سنّ الخصوبة فلا يجوز استعمال الدواء دون اتّخاذ وسيلتين موثوق بهما لمنع الحمل (انظري رجاءً البند 2 "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء").
> - يجب الانتظار 4 أسابيع بعد الانتهاء من استعمال الدواء قبل محاولة الحمل.
> - لا ترضعي خلال فترة استعمال ليناليدوميد تيڤاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج وكذلك لمدّة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بليناليدوميد تيڤاع.
>
> الرجال:
> - لا تستعمل هذا الدواء **إذا كنت لا تستطيع أو لست على استعداد لاستعمال الواقي المطاطيّ (الكوندوم) في كلّ مرّة تقيم فيها علاقة جنسيّة مع امرأة في سنّ الخصوبة** (انظر رجاءً البند 2 " تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء").
> - لا تتبرّع بالمني عند استعمال ليناليدوميد تيڤاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج ولمدّة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بليناليدوميد تيڤاع.

<u>**تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء**</u>

قبل العلاج بليناليدوميد تيڤاع، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من خلل في وظائف الكلية أو كنت مريضًا يتلقّى علاجًا بالديال.
- كانت لديك مشاكل في الكبد.
- عانيت من نوبة قلبيّة، سكتة دماغيّة، كانت لديك في الماضي خثرة دمويّة أو إذا كنت مدخّنًا، تعاني من ضغط دم مرتفع أو من مستويات مرتفعة للكوليسترول.
- عانيت في الماضي من خثرات الدم أو إذا كنت تستعمل أدوية قد تزيد من خطر تكوّن خثرات الدم. تتكوّن خثرات الدم في الشرايين، في الأوردة وفي الرئتين في أحيان أكثر تقاربًا لدى الأشخاص الذين يتلقّون العلاج بليناليدوميد. بل يزداد خطر حدوث ذلك لدى الأشخاص الذين يعانون من الورَم النقويّ المتعدّد ويتلقّون العلاج بالدواء ديكساميثازون مع ليناليدوميد تيڤاع. كذلك تحدث النوبات القلبيّة والسكتة الدماغيّة في أحيان أكثر تقاربًا لدى الأشخاص الذين يتلقّون العلاج بليناليدوميد مع ديكساميثازون. من أجل تقليل هذا الخطر المتزايد قدر المستطاع، سيستعمل معظم الأشخاص الذين يتلقّون العلاج بليناليدوميد تيڤاع أيضًا الأدوية المميّعة للدم.
- كانت الكميّة الشاملة للأورام في جسمك كبيرة، بما في ذلك الأورام الموجودة في النخاع العظميّ. قد يؤدّي ذلك إلى وضع تتحلّل فيه الأورام وتؤدّي إلى نشوء مستويات غير اعتياديّة للموادّ الكيميائيّة في الدم، التي بإمكانها أن تسبّب فشلًا كلويًّا (يسمّى هذا الوضع متلازمة ذوبان/انحلال الورم Tumor Lysis Syndrome).
- كنت تشعر بأيّ علامة على الالتهاب مثل: السعال أو الحمّى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تلوّث ڤيروسيّ، تحديدًا التهاب الكبد الڤيروسيّ من النوع B (هيپاتيتيس B)، الهربس النطاقيّ، أو الإيدز. إذا كان هنالك شكّ، فاستشر طبيبك. قد يجعل العلاجُ بليناليدوميد تيڤاع الڤيروسَ نشطًا مرّة أخرى لدى المرضى الذين يحملون الڤيروس، ويؤدّي إلى تجدّد حدوث التلوّث. سيفحص طبيبك إذا أُصبت ذات مرّة بالتهاب الكبد الڤيروسيّ من النوع B.
- عانيت من ردّ فعل تحسسيّ عند استعمال تاليدوميد، مثل: الطفح الجلديّ، الحكّة، الانتفاخ، الدوار أو الصعوبة في التنفّس.
- إذا كنت تعاني من متلازمة خلل التنسّج النقويّ، فأنت معرّض لخطر الإصابة بمتلازمة متقدّمة تسمّى اللوكيميا (ابيضاض الدم) النقويّة الحادّة (Acute myeloid leukemia AML -). بالإضافة إلى ذلك، من غير المعلوم كيف يؤثّر ليناليدوميد تيڤاع على احتمالاتك للإصابة بمتلازمة AML. يجب على الطبيب المعالج إجراء فحوص لفحص العلامات التي قد تنبّئ بشكل أفضل باحتمال الإصابة بمتلازمة AML خلال فترة علاجك بليناليدوميد تيڤاع.

لم يتمّ فحص سلامة استعمال الدواء وفعاليّته لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

الفحوص والمتابعة:
سيتوجّب عليك إجراء فحوص دم روتينيّة قبل العلاج بليناليدوميد تيڤاع وخلاله، لأن الدواء قد يسبّب انخفاضًا في عدد خلايا الدم التي تساهم في محاربة التلوّثات وتساعد على حدوث عمليّة تخثّر الدم.
إذا كنت تعاني من 5q del Myelodysplastic syndromes (MDS) فسيُطلب منك إجراء فحص أسبوعيّ للعدّ الدمويّ خلال الأسابيع الـ 8 الأولى من العلاج بليناليدوميد تيڤاع، وفحص شهريّ على الأقلّ حتّى نهاية العلاج.
إذا كنت تعاني من الورَم النقويّ المتعدّد (MM)، فسيُطلب منك إجراء فحص للعدّ الدمويّ مرّة واحدة كلّ أسبوعين طوال الأسابيع الـ 12 الأولى وبعد ذلك فحص شهريّ على الأقلّ حتّى نهاية العلاج.
إذا كنت تعاني من ليمفوما خلايا المعطف (MCL)، فسيُطلب منك إجراء فحص للعدّ الدمويّ الكامل مرّة واحدة في الأسبوع خلال الدورة العلاجيّة الأولى (28 يومًا)، ثمّ إجراء الفحص مرّة واحدة كلّ أسبوعين خلال الدورتين العلاجيّتين 3-4 وفحص شهريّ خلال كلّ الفترة حتّى نهاية العلاج.
قد يلائم طبيبك جرعة ليناليدوميد تيڤاع أو يقوم بإيقاف العلاج وفقًا لنتائج فحوص الدم لديك ووضعك العامّ.

النساء في سنّ الخصوبة:
يجب عليكِ إجراء فحوص للحمل تحت إشراف طبيبك (قبل العلاج، ثمّ كلّ شهر خلال فترة العلاج، خلال فترات الاستراحة من العلاج وبعد 4 أسابيع من انتهاء العلاج) باستثناء الحالات التالية: إذا خضعت لجراحة لاستئصال الرحم، إذا خضعت لجراحة لاستئصال المبيضين، إذا كان لديك توقّف طبيعيّ في الطمث لمدّة 24 شهرًا متواصلًا على الأقلّ أو في كلّ حالة أخرى يتمّ تحديدها من قبل الطبيب.
***توقّف الطمث نتيجةً لعلاج السرطان لا ينفي احتمال حدوث الحمل.**
يجب استعمال وسيلتين لمنع الحمل بشكل متزامن في كلّ مرّة، لمدّة 4 أسابيع قبل البدء بالعلاج، خلال فترة العلاج، خلال فترات الاستراحة من العلاج، ولمدّة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج إلّا إذا كان التعفّف عن النشاط الجنسيّ مع الرجال هو الوسيلة التي تمّ اختيارها.
سيقدّم لك طبيبك المشورة بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة.

الرجال:
إذا كانت شريكتك في سنّ الخصوبة أو كانت حاملًا، فعليك استعمال الكوندوم خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع ولمدّة 4 أسابيع بعد نهاية العلاج، حتّى لو خضعت لجراحة تعقيم.
إذا كان الرجل حسّاسًا للّاتيكس أو لبولي أوريتان، فعلى شريكته استعمال وسيلة فعّالة واحدة على الأقلّ لمنع الحمل. يجب على الشريكة استعمال وسيلة منع الحمل على الأقلّ طوال الأسابيع الـ 4 التي تسبق البدء بالعلاقة الجنسيّة مع متلقّي العلاج، خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع، ولمدّة 4 أسابيع إضافيّة بعد لحظة إيقاف العلاج.
لا يجوز التبرّع بالمني خلال فترة العلاج، خلال فترات الاستراحة من العلاج، ولمدّة 4 أسابيع بعد نهاية العلاج.

التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
خصوصًا يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:
- أدوية من فصيلة الإيريثروبويتين (لعلاج فقر الدم) أو أدوية أخرى قد تزيد من خطر حدوث الخُثار في الأوعية الدمويّة، مثل العلاج بالهورمونات البديلة ووسائل منع الحمل المستعملة عن طريق الفم (حبوب منع الحمل).
- وارفارين - يوصى بإجراء مراقبة (متابعة) عن كثب لمستويات الوارفارين في الدم خلال فترة العلاج المدمج مع ديكساميثازون.
- ديجوكسين - يوصى بإجراء مراقبة (متابعة) دوريّة لمستويات ديجوكسين في الدم خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع.

استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع:
لا تستعملي هذا الدواء إذا كنتِ حاملًا أو تخطّطين للحمل. قد يشكّل ليناليدوميد خطرًا على الجنين، لذلك إذا كنتِ في سنّ الخصوبة فلا يجوز استعمال الدواء دون اتّخاذ وسائل فعّالة لمنع الحمل. (انظري رجاءً البند 2 "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء").
إذا حملتِ خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع، فعليك إيقاف العلاج وإخبار طبيبك على الفور.
يجب الانتظار 4 أسابيع إضافيّة بعد الانتهاء من استعمال الدواء قبل محاولة الحمل.
لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع، خلال فترات الاستراحة من العلاج، وكذلك لمدّة 4 أسابيع بعد إيقاف العلاج بليناليدوميد تيڤاع.

السياقة واستعمال الماكنات:
استعمال هذا الدواء قد يسبّب الدوار، التعب، الميل إلى النوم أو تشوّش الرؤية ولذلك يستوجب الحذر عند قيادة السيّارة، تشغيل الماكنات الخطرة وعند القيام بأيّ نشاط يتطلّب اليقظة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما حُدّد من قبل الطبيب المعالج. من المهمّ عدم تخطّي أيّ جرعة.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
كيفيّة التناول:
لا يجوز فتح، مضغ، أو كسر الكبسولة الصلبة!
يجب بلع الدواء كاملًا مع الماء.
يجب تناول الدواء في نفس الوقت تقريبًا كلّ يوم.
يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.
إذا لامس المسحوقُ المنبثق من الكبسولة المكسورة الجلدَ، فاشطف الجلد جيّدًا بالماء والصابون بشكل فوريّ.
إذا تناولتِ جرعة دوائيّة أكبر من اللازم:
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوّة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء:
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، ومرّت أقلّ من 12 ساعة: يجب تناول الكبسولة الصلبة على الفور.
إذا مرّت أكثر من 12 ساعة: لا يجوز تناول الكبسولة الصلبة.
يجب تناول الكبسولة الصلبة التالية في الموعد الاعتياديّ في الغد.
إذا توقّفت عن تناول الدواء:
لا تتوقّف عن استعمال الدواء دون استشارة طبيبك.
كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟
أكمل العلاج بكلّيّته بحسب توصية الطبيب.
حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك أو الصيدليّ.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة <u>في كلّ مرّة</u> تتناول فيها الدواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال ليناليدوميد تيڤاع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تشعر بأيّ واحد منها.

أعراض جانبيّة خطيرة شائعة جدًّا (تظهر عند أكثر من متلقٍّ 1 للعلاج من بين 10 متلقّين للعلاج):
قد يؤدّي ليناليدوميد تيڤاع إلى انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء التي تحارب التلوّثات وكذلك خلايا الدم التي تساهم في عمليّة تخثّر الدم (صفائح الدم)، ممّا قد يسبّب اضطرابات نزيفيّة مثل، النزيف من الأنف والكدمات. قد يسبّب ليناليدوميد تيڤاع أيضًا خثرات دمويّة في الأوردة (خُثار)، في الشرايين أو في الرئتين ممّا قد يسبّب خثرة دمويّة رئويّة، نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة. لذلك، من الواجب **عليك أن تبلغ طبيبك بشكل فوريّ** أو تتوجّه لتلقّي المساعدة الطبيّة، إذا شعرت بـ :
- علامات أو أعراض الخثرة الدمويّة في الرئتين، الذراع، أو الرِّجل، التي قد تشمل: ضيق التنفّس، آلامًا في الصدر، أو انتفاخًا في الذراع أو الرِّجل.
- علامات أو أعراض النوبة القلبيّة التي قد تشمل: ألمًا في الصدر قد ينتشر إلى الذراعين، الرقبة، الفكّ، الظهر أو منطقة البطن، التعرّق، ضيق التنفّس، الغثيان أو التقيّؤ.
- علامات أو أعراض السكتة الدماغيّة التي قد تشمل: انعدام الإحساس أو الضعف الفجائيّين، بالأساس في جزء واحد من الجسم، الصداع الحادّ أو الارتباك، أو مشاكل في الرؤية، الكلام أو التوازن.
- الحمّى، القشعريرة، آلام الحنجرة، السعال، تقرّحات الفم أو أي عرَض آخر للتلوّث بما في ذلك تلوّث الجهاز الدمويّ (الإنتان).
- النزيف أو الكدمة من غير إصابة.

الأعراض الجانبيّة الخطيرة الأخرى:
خطر تطوير أورام سرطانيّة جديدة. إنّ الأشخاص الذين يعانون من الورم النقويّ المتعدّد ويتعالجون بميلفالان (melphalan) (نوع من العلاج الكيميائيّ) وخضعوا لعمليّة زرع الخلايا الجذعيّة بالدمج مع ليناليدوميد هم أكثر عرضةً لتطوير أنواع جديدة من السرطان، بما في ذلك أنواع معيّنة من سرطان الدم (اللوكيميا النقويّة الحادّة أو AML) ونوع من الليمفوما المسمّى ليمفوما هودجكين (Hodgkin Lymphoma).
كلّم طبيبك المعالج بخصوص خطر تطويرك لأنواع جديدة من السرطان إذا كنت تتلقّى العلاج بليناليدوميد تيڤاع. سيتابع طبيبك وضعك فيما يخصّ الأنواع الجديدة من السرطان خلال فترة علاجك بليناليدوميد تيڤاع.
مشاكل خطيرة في الكبد بما في ذلك الفشل الكبديّ والموت. يجب إخبار طبيبك المعالج على الفور إذا تطوّر لديك واحد أو أكثر من الأعراض الكبديّة التالية:
- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العين (بياض العين).
- بول بنّيّ أو غامق (بلون الشاي).
- آلام في الجزء العلويّ الأيمن من منطقة البطن.
- نزيف أو كدمات تحدث بسهولة أكثر من المعتاد.
- شعور بالتعب الشديد.

سيُجري لك طبيبك المعالج فحوصًا للدم من أجل فحص وظائف الكبد لديك خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيڤاع.

(التتمّة في الصفحة التالية)

teva

PRODUCT
NAME
CODE

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

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

Composition:
Each hard capsule of Lenalidomide Teva 2.5 mg contains:
Lenalidomide 2.5 mg (as hydrochloride hydrate)
Each hard capsule of Lenalidomide Teva 5 mg contains:
Lenalidomide 5 mg (as hydrochloride hydrate)
Each hard capsule of Lenalidomide Teva 7.5 mg contains:
Lenalidomide 7.5 mg (as hydrochloride hydrate)
Each hard capsule of Lenalidomide Teva 10 mg contains:
Lenalidomide 10 mg (as hydrochloride hydrate)
Each hard capsule of Lenalidomide Teva 15 mg contains:
Lenalidomide 15 mg (as hydrochloride hydrate)
Each hard capsule of Lenalidomide Teva 20 mg contains:
Lenalidomide 20 mg (as hydrochloride hydrate)
Each hard capsule of Lenalidomide Teva 25 mg contains:
Lenalidomide 25 mg (as hydrochloride hydrate)
For a list of inactive ingredients and allergens in the preparation, see section 6 - "Additional information".

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

Your doctor will register you to a risk management program/ pregnancy prevention program (RMP/PPP).
The aim of the program is to help the doctor keep you updated about the risks involved in treatment with Lenalidomide Teva and to make sure you are aware of the precautions you must take before, during and after treatment.

1. What is the medicine intended for?

Lenalidomide Teva is used:
- For treatment of adult patients who have low red blood cell counts, a condition called myelodysplastic syndrome (MDS). Lenalidomide Teva 7.5 mg is not indicated for treatment of MDS.
- For treatment of newly diagnosed patients with multiple myeloma who are unable to undergo a bone marrow transplant. In combination with dexamethasone, for treatment of adult patients who have been diagnosed with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.
- For treatment of adults with refractory and/or relapsed mantle cell lymphoma (MCL).

Lenalidomide Teva can increase the number of red blood cells that the body produces by reducing the number of abnormal cells. The treatment can reduce the number of blood transfusions needed.
Therapeutic class:
Immunomodulating agents.

2. Before using the medicine

☒ Do not use this medicine if:

- You are hypersensitive (allergic) to lenalidomide or any of the other ingredients the medicine contains (listed in section 6).
- Do not donate blood during Lenalidomide Teva therapy, during any breaks (discontinuations) in your therapy, and for 4 weeks after stopping therapy.

Women:
- Do not use this medicine if you are pregnant or are planning to become pregnant. Lenalidomide Teva may be dangerous to the fetus; therefore, if you are a woman of childbearing potential, do not use the medicine without using two reliable forms of contraception (please see section 2 "Special warnings regarding the use of the medicine").
- You should wait 4 weeks after the end of the treatment before trying to become pregnant.
- Do not breastfeed while using Lenalidomide Teva, during any breaks (discontinuations) in your therapy and for 4 weeks after stopping Lenalidomide Teva therapy.

Men:
- Do not use this medicine **if you are not able or willing to use a condom in every sexual intercourse with a woman of childbearing potential** (please see section 2 "Special warnings regarding the use of the medicine").
- Do not donate semen or sperm while taking Lenalidomide Teva, during breaks (discontinuations) in your therapy and for 4 weeks after stopping Lenalidomide Teva therapy.

Special warnings regarding the use of the medicine

ℹ Before treatment with Lenalidomide Teva, inform the doctor if:
- You have kidney problems or receive kidney dialysis treatment.
- You have liver problems.
- You have had a heart attack, stroke, have ever had a blood clot, or if you smoke, have high blood pressure or high cholesterol levels.
- You have a history of blood clots or if you are taking medicines that can increase the risk for blood clots. Blood clots in the arteries, veins, and lungs occur more often in people who take lenalidomide. This risk is even higher for people with multiple myeloma who take the medicine dexamethasone together with Lenalidomide Teva. Heart attacks and strokes also occur more often in people who take lenalidomide together with dexamethasone. To reduce this increased risk, most people who take Lenalidomide Teva will also take blood-thinning medicines.
- You have a high total amount of tumors throughout your body, including in your bone marrow. This could lead to a condition where the tumors break down and cause unusual levels of chemicals in the blood, which may lead to kidney failure (this condition is called Tumor Lysis Syndrome).
- You have any sign of inflammation, such as a cough or fever.
- You have or have ever had a viral infection, particularly viral hepatitis B infection, herpes zoster, or HIV. If you are in doubt, talk to your doctor. Treatment with Lenalidomide Teva may cause the virus to become active again in patients who carry the virus, resulting in a recurrence of the infection. Your doctor will check whether you have ever had viral hepatitis B infection.
- You have had an allergic reaction while taking thalidomide, such as rash, itching, swelling, dizziness or breathing difficulties.
- If you have a myelodysplastic syndrome, you may be more likely to get a more advanced condition called acute myeloid leukemia (AML). In addition, it is not known how Lenalidomide Teva affects your chances of getting AML. Your physician must perform tests to check for signs which may better predict the likelihood of getting AML syndrome during your treatment with Lenalidomide Teva.

Safety and efficacy of this medicine have not been studied in children and adolescents under the age of 18.

Tests and follow-up:
Before and during treatment with Lenalidomide Teva you will have regular blood tests, as the medicine may cause a fall in the blood cells that help to fight infections and help the blood to clot.
If you have 5q del myelodysplastic syndromes (MDS), you will be required to have your blood counts checked weekly during the first 8 weeks of treatment with Lenalidomide Teva, and at least monthly until the end of the treatment.
If you have multiple myeloma (MM), you will be required to have your blood counts checked every 2 weeks for the first 12 weeks and then at least monthly until the end of the treatment.
If you have mantle cell lymphoma (MCL), you will be required to have a complete blood count every week for the first treatment cycle (28 days), every 2 weeks during cycles 3-4, and then monthly until the end of treatment.
Your physician may adjust your dose of Lenalidomide Teva or stop your treatment depending on the results of your blood tests and your general condition.

Women of childbearing potential:
You should get tested for pregnancy under your physician's supervision (before starting therapy and then monthly during therapy, during dose interruptions and 4 weeks after stopping therapy), apart from the following cases: if you have undergone a hysterectomy, if you have undergone a bilateral oophorectomy, have been postmenopausal naturally for at least 24 consecutive months or in any other case indicated by your physician.
***Cessation of menses due to anti-cancer therapy does not exclude the potential to become pregnant.**
You must use 2 methods of birth control at the same time every time for 4 weeks before starting therapy, during therapy, during dose interruptions and for 4 weeks after stopping therapy, unless continuous abstinence from heterosexual sexual contact is the chosen method. Your physician will advise you on appropriate methods of contraception.

Men:
If your female partner is able to become pregnant or is pregnant, you must use a condom during Lenalidomide Teva therapy and for 4 weeks after the end of therapy, even if you have undergone a successful vasectomy.
In the case of a male patient with an allergy to latex or polyurethane, at least one effective form of contraception should be used by any female sexual partner. Contraception should be started in this partner at least 4 weeks prior to the start of a sexual relationship with the patient, and continued throughout Lenalidomide Teva therapy, and for additional 4 weeks following discontinuation of therapy.
You should not donate semen or sperm during therapy, during any breaks (discontinuations) in your therapy, and for 4 weeks after the end of therapy.

ℹ Drug-drug interactions:
If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or the pharmacist.
Especially inform the doctor or pharmacist if you are taking:
- Erythropoietic agents (treating anemia), or other agents that may increase the risk of thrombosis in blood vessels, such as hormone replacement therapy and oral contraceptives (birth control pills).
- Warfarin – close monitoring of warfarin blood concentration is advised during combined treatment with dexamethasone.
- Digoxin – periodic monitoring of digoxin blood concentration is advised during treatment with Lenalidomide Teva.

ℹ Use of the medicine and food:
The medicine can be taken either with or without food.

ℹ Pregnancy and breastfeeding:
Do not use this medicine if you are pregnant or are planning to become pregnant. Lenalidomide may be dangerous to the fetus; therefore if you are a woman of childbearing potential do not take this medicine without using effective forms of contraception. (See section 2 "Special warnings regarding the use of the medicine").
If you do become pregnant during Lenalidomide Teva therapy, you must stop the therapy and inform your physician immediately. You should wait 4 extra weeks after the end of the treatment before trying to become pregnant.
Do not breastfeed during Lenalidomide Teva therapy, during any breaks (discontinuations) in your therapy, and for 4 weeks after stopping Lenalidomide Teva therapy.

ℹ Driving and operating machinery:
The use of this medicine may cause dizziness, tiredness, sleepiness or blurred vision and therefore caution should be exercised when driving a vehicle, operating dangerous machinery or performing any other activity that requires alertness.

3. How should you use the medicine?

Always use the preparation according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.
The dosage and treatment regimen will be determined only by the doctor.
This medicine should be used at set intervals as determined by the treating doctor. It is important not to skip any dose.
Do not exceed the recommended dose.
Method of administration:
Do not open, chew or break the hard capsule!
The medicine should be swallowed whole with water.
You should take the medicine at about the same time every day.
The medicine can be taken either with or without food.
If powder from a broken capsule makes contact with the skin, wash the skin immediately and thoroughly with soap and water.
If you take a higher dosage:
If you took an overdose or a child accidentally swallowed this medicine, go to the doctor or the emergency room of the hospital immediately and take the package of the medicine with you.
If you forgot to take the medicine:
If you forget to take the medicine at your regular time and less than 12 hours have passed: take your hard capsule immediately.
If more than 12 hours have passed: do not take your hard capsule. Take your next hard capsule at the usual time the next day.
If you stop taking the medicine:
Do not discontinue use of this medicine without consulting your physician.
How can you contribute to the success of the treatment?
Complete the full course of treatment as recommended by the physician.
Even if there is an improvement in your health, do not discontinue this medicine without consulting your physician or a pharmacist.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.
If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, using Lenalidomide Teva may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Very common severe side effects (appear in more than 1 in 10 patients):
Lenalidomide Teva may reduce the number of white blood cells that fight infections and also the blood cells which help the blood to clot (platelets); this may lead to bleeding disorders e.g. nosebleeds and bruising. Lenalidomide Teva may also cause blood clots in the veins (thrombosis), arteries or lungs that can lead to pulmonary embolism, heart attack or stroke. Therefore, you **must tell your physician immediately** or get medical help if you experience:
- Signs or symptoms of a blood clot in the lung, arm, or leg may include: shortness of breath, chest pain, or arm or leg swelling.
- Signs or symptoms of a heart attack may include: chest pain that may spread to the arms, neck, jaw, back or abdominal area, feeling sweaty, shortness of breath, nausea or vomiting.
- Signs or symptoms of stroke may include: sudden numbness or weakness, especially on one side of the body, severe headache or confusion, or problems with vision, speech, or balance.
- Fever, chills, sore throat, cough, mouth ulcers or any other symptom of infection, including within the blood stream (sepsis).
- Bleeding or bruising in the absence of injury.

Other severe side effects:
Risk of new cancers (malignancies). People with multiple myeloma who receive melphalan (a type of chemotherapy) and have had stem cells transplant with the addition of lenalidomide have a higher risk of developing new cancers, including certain blood cancers (acute myeloid leukemia or AML) and a type of lymphoma called Hodgkin lymphoma.
Talk with your doctor about your risk of developing new cancers if you take Lenalidomide Teva. Your doctor will monitor you for new cancers during your treatment with Lenalidomide Teva.
Severe liver problems, including liver failure and death. Tell your doctor right away if you develop one or more of the following symptoms of liver problems:
- Yellowing of your skin or the white part of your eyes (jaundice).
- Dark or brown (tea-colored) urine.
- Pain in the upper-right side of your stomach area (abdomen).
- Bleeding or bruising more easily than usual.
- Feeling very tired.

Your doctor will order blood tests to check your liver function during your treatment with Lenalidomide Teva.
Severe skin reactions.
Severe skin reactions may occur with Lenalidomide Teva and may even lead to death. Call your doctor right away if you have any skin reaction while taking Lenalidomide Teva.
Tumor lysis syndrome (TLS).
TLS is caused by the fast breakdown of cancer cells. TLS can cause kidney failure and the need for dialysis treatment, abnormal heart rhythm, seizures and sometimes death. Your doctor may order blood tests to check you for TLS.
Worsening of your tumor (tumor flare reaction).
Tell your doctor if you get any of these symptoms while taking Lenalidomide Teva: light swelling of the lymph nodes, low-grade fever, pain or rash.

Other side effects are cited below
It is important to note that a small number of patients with multiple myeloma may develop additional types of cancer, and it is possible that this risk may be increased with Lenalidomide Teva treatment. Therefore, your physician should carefully evaluate the benefit versus the risk when you are prescribed Lenalidomide Teva.

Very common side effects (occurring in more than one out of ten users):
- A fall in the number of white blood cells (the cells that fight infections), platelets (the cells that help the blood to clot, which may lead to bleeding disorders) and red blood cells (anemia leads to tiredness and weakness).
- Constipation, diarrhea, nausea, redness of the skin, rashes, vomiting, muscle cramps, muscle aches, back, bone, limb or joint pain, tiredness, generalized swelling including swelling of the limbs.
- Fever and flu-like symptoms including fever, muscle aches, headache, earache and chills.
- Numbness, tingling or burning sensation in the skin, pain in hands or feet, dizziness, tremor, taste disturbance.
- Chest pain spreading to the arms, neck, jaw, back or stomach, feeling sweaty and breathless, nausea or vomiting, which may be symptoms of a heart attack (myocardial infarction).
- Decreased appetite, low levels of potassium in the blood.
- Leg pain (which could be a symptom of thrombosis), chest pain or shortness of breath (which may be symptoms of blood clots in the lungs, a condition called pulmonary embolism).
- Infections of all types.
- Infection of the lungs and the upper respiratory tract, shortness of breath, nosebleed.
- Blurry vision.
- Clouding of your eye (cataract).
- Kidney problems.
- Changes to protein values in the blood that can cause swelling of the arteries (vasculitis).
- Increase in your blood sugar level (diabetes).
- Dry skin.
- Abdominal pain.
- Mood swings, difficulty sleeping.
- Headaches.

Common side effects (occurring in 1-10 out of 100 users):
- Infection of the sinuses around the nose.
- Increase in pain sensation, tumor size and the redness around the tumor.
- Breathing difficulties.
- Bleeding from the gums, stomach or bowels, bruising.
- Increased blood pressure or a fall in blood pressure. Slow, fast or irregular heartbeat.
- Increased pigmentation of skin, increased hair growth.
- Skin eruptions, skin cracking, peeling skin, decreased tactile sensitivity.
- Hives, itching, dry skin, increased sweating, night sweats, dehydration.
- Sore and inflamed nasal membranes, mouth or stomach, dry mouth, difficulty swallowing, cough, hoarseness.
- Heartburn.
- Production of much more or much less urine than usual (which may be a symptom of kidney failure), passing blood in the urine, painful urination.
- Shortness of breath, especially when lying down (which may be a symptom of heart failure).
- Difficulty in obtaining an erection.
- Stroke, fainting.
- Muscle weakness.
- Joint swelling.
- Changes in blood levels of thyroid hormone, low levels of calcium, phosphate or magnesium in the blood.
- Depression, hallucinations, mood swings.
- Cataract (an eye disease that manifests as cloudy eye).
- Deafness.
- Abnormal liver test results.
- Impaired balance, movement difficulty.
- Ringing in the ears (tinnitus).
- Iron overload.
- Thirst.
- Confusion.
- Toothache.
- Weight loss.

Uncommon side effects (occurring in 1-10 out of 1,000 users):
- Bleeding within the skull.
- Circulatory problems.
- Loss of vision.
- Loss of sex drive (libido).
- Passing large amount of urine with bone pain and weakness, which may be symptoms of a kidney disorder (Fanconi syndrome).
- Inflammations of the large intestine (colitis and cecitis), both of which may be manifested as abdominal pain, bloating or diarrhea.
- Irritable bowel syndrome.
- Renal tubular necrosis (a type of kidney impairment) which may manifest in production of much more or much less urine than usual.
- Skin discoloration, sensitivity to sunlight.
- Certain types of skin tumors.
- Types of allergic reaction that may be manifested as hives, rash, swelling of the eyes, mouth or face, breathing difficulties or itching (hypersensitivity/angioedema).
- Fractures of bones, arthritis, low blood sugar.

Rare side effects (occurring in 1-10 out of 10,000 users):
- Serious allergic reaction that may begin as a rash in one area but spread with extensive loss of skin all over the body (Stevens-Johnson syndrome and/or toxic epidermal necrolysis).
- Tumor lysis syndrome - metabolic complications that can occur during treatment of cancer and sometimes even without treatment. These complications are caused by the breakdown products of dead cancer cells and may include the following: changes to blood chemistry, high potassium, phosphorus, uric acid and low calcium, consequently leading to changes in kidney function, heartbeat, seizures, and sometimes death.

Side effects with unknown frequency:
- Sudden or mild but worsening pain in the upper abdomen and/ or back, which remains for a few days, possibly accompanied by nausea, vomiting, fever and a rapid pulse – these symptoms may be due to inflammation of the pancreas.
- Wheezing, shortness of breath or a dry cough, which may be symptoms caused by inflammation of lung tissue.
- Yellow pigmentation of the skin, mucus membranes or eyes (jaundice), pale-colored stools, dark-colored urine, skin tingling, rash, pain or swelling of the abdomen – these may be symptoms of injury to the liver (hepatic disorder).
- Rare cases of muscle breakdown (muscle pain, weakness or swelling) which may lead to kidney problems (rhabdomyolysis) have been observed, some of them when lenalidomide was prescribed together with a statin (a type of cholesterol-lowering medicine).
- A condition affecting the skin caused by inflammation of small blood vessels, accompanied by joint pain and fever (leukocytoclastic vasculitis).
- Breakdown of the wall of the stomach or intestine. This may lead to serious infections. Tell your doctor if you have severe stomach pain, fever, nausea, vomiting, blood in your stool, or changes in bowel habits (bowel movements).
- Viral infections, including herpes zoster (also known as 'shingles', a viral disease that causes a painful skin rash with blisters) and recurrence of hepatitis B infection (which can cause yellowing of the skin and eyes, dark brown-colored urine, right-sided abdominal pain, fever and nausea).

If one of the side effects worsens, or when you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult a doctor.
Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link:
http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/ or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor!
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **The medicine should be stored below 25˚C.**

6. Additional information

In addition to the active ingredient the medicine also contains:
Capsule contents:
Microcrystalline cellulose, Croscarmellose Sodium, Talc, Silica Colloidal Anhydrous.
Capsule shell:
Gelatin, Titanium dioxide (E 171), Yellow iron oxide (E172) (Lenalidomide Teva 2.5mg, 7.5mg, 10mg and 20mg), Indigotine (E132) (Lenalidomide Teva 2.5mg, 10mg, 15mg and 20mg).
What does the medicine look like and what are the contents of the package:
Lenalidomide Teva 2.5 mg:
A hard, opaque capsule with a white body and a green cap. The number '2.5' is printed in black on the capsule's body.
Lenalidomide Teva 5 mg:
A hard, opaque, white capsule. The number '5' is printed in black on the capsule's body.
Lenalidomide Teva 7.5 mg:
A hard, opaque capsule with a white body and an ivory-colored cap. The number '7.5' is printed in black on the capsule's body.
Lenalidomide Teva 10 mg:
A hard, opaque capsule with an ivory-colored body and a green cap. The number '10' is printed in black on the capsule's body.
Lenalidomide Teva 15 mg:
A hard, opaque capsule with a white body and a blue cap. The number '15' is printed in black on the capsule's body.
Lenalidomide Teva 20 mg:
A hard, opaque capsule with a blue body and a green cap. The number '20' is printed in black on the capsule's body.
Lenalidomide Teva 25 mg:
A hard, opaque, white capsule. The number '25' is printed in black on the capsule's body.
Each package contains 7 or 21 hard capsules.
Not all package sizes may be marketed.
License holder and the address:
Abic Marketing Ltd. P.O.B 8077 Netanya.
Name and address of the manufacturer:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Petah Tikva.
The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in 02/2019.
Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Lenalidomide Teva 2.5 mg:	161.79.35877
Lenalidomide Teva 5 mg:	161.80.35500
Lenalidomide Teva 7.5 mg:	161.81.35501
Lenalidomide Teva 10 mg:	161.82.35502
Lenalidomide Teva 15 mg:	161.83.35503
Lenalidomide Teva 20 mg:	161.84.35504
Lenalidomide Teva 25 mg:	161.85.35505

ردود فعل جلدية خطيرة.
قد تحدث ردود فعل جلدية خطيرة عند استعمال ليناليدوميد تيفاغ بل قد تؤدي إلى الموت. يجب إبلاغ طبيبك المعالج فورًا إذا كان لديك ردّ فعل جلدي خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيفاغ.
متلازمة ذوبان/انحلال الورم (Tumor Lysis Syndrome-TLS).
تنشأ متلازمة انحلال الورم نتيجة للانحلال السريع لخلايا الورم. قد تؤدي هذه المتلازمة إلى الفشل الكلوي والحادة في الدِّيال، النظم غير المنتظم للقلب، الاختلاجات وأحيانًا إلى الموت. من المحتمل أن تجري لك طبيبك المعالج فحوصات للدم للتحقق من وجود متلازمة TLS لديك.
تفاقم وضع الورم لديك (ردّ فعل اشتعال الورم Tumor flare reaction).
أخبر طبيبك المعالج إذا ظهر أحد الأعراض التالية خلال فترة العلاج بليناليدوميد تيفاغ: انتفاخ خفيف في العقد الليمفاوية، ارتفاع مستوى في الحرارة، ألم أو طفح جلدي.

الأعراض الجانبية الأخرى مُدرجة أدناه
من الجدير بالذكر أن عددًا قليلًا من متلقي العلاج الذين يعانون من الورم النقوي المتعدّد قد يطوّرون أنواعًا أخرى من السرطان، ومن المحتمل أن يزداد هذا الخطر عند استعمال ليناليدوميد تيفاغ لذلك، سيقيم طبيبك بحذر الفائدة مقابل الخطر، عند تلقيك لوصفة طبّية ليناليدوميد تيفاغ.

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (الخلايا التي تحارب التلوّثات)، وفي عدد صفائح الدم (الخلايا التي تساعد على تخثّر الدم، مما قد يؤدي إلى مشاكل نزيفية) وفي عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الذي يسبّب التعب والضعف).
- مساسّ، لسعة، خدر، احمرار الجلد، طفح جلدي، تقوّرات، تقلّصات في العضلات، آلام في العضلات، آلام في الظهر، العظام، الأطراف والمفاصل، تعب، انتفاخ عام يشمل انتفاخ الأطراف.
- حمّى وأعراض شبيهة بالانفلونزا بما في ذلك الحمّى، آلام العضلات، الصداع، الألم في الأذنين والتضرير.
- انعدام الإحساس، شعور بالوخز أو السلع في الجلد، الام في اليدين أو القدمين، دوار، ارتجاف، اضطرابات في حاسّة الذوق.
- الام في الصدر تنتشر إلى الذراعين، الرقبة، الفك، الظهر أو البطن، شعور بالتعرّق وضيق التنفس، غثيان أو تقوّرات قد تكون أعراضًا لنوبة قلبيّة (احتشاء عضلة القلب).
- انخفاض في الشهيّة، مستويات منخفضة للبوتاسيوم في الدّم.
- ألم في الرّجل (قد يكون عرضًا للخثّار)، الم في الصدر أو ضيق التنفس (قد يكونان عرضتين لخثرات دموية في الرئتين، وهي الحالة المسمّاة "الانصمام الرئوي").
- تلوّثات من جميع الأنواع.
- تلوّث في الرئتين وفي المسالك التنفسية العلوية، ضيق التنفس، نزيف من الأنف.
- رؤية ضبابية.
- تعكّر عدسة العين (الساد/الماء الأبيض - كاتاراكت).
- مشاكل في الكلية.
- تغيّرات في قيم البروتين في الدم مما قد يؤدي إلى انتفاخ الشرايين (الالتهاب الوعائي).
- ارتفاع مستوى السكر في الدّم (سكري).
- جفاف الجلد.
- الام في البطن.
- تغيّرات في المزاج، صعوبات في النوم.
- صداع.

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):
- تلوّث في الجيوب الأنفيّة التي حول الأنف.
- ازدياد في الشعور بالألم، حجم الورم والاحمرار الذي حول الورم.
- صعوبات في التنفس.
- نزيف من اللثّة، المعدة أو الأمعاء، كدمة.
- ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم. نبض قلبي بطيء، سريع أو غير منتظم.
- تصبّغ زائد للجلد، نموّ مَزايد للشعر.
- انفجارات في الجلد، تشقّق الجلد، تقشّر الجلد، انخفاض في الشعور باللمس.
- شري، حكّة، جفاف الجلد، تعرّق متزايد، تعرّق ليلي، تجفاف.
- الم والتهاب في الأغشية المخاطيّة في الأنف، الفم أو المعدة، جفاف الفم، صعوبات في البلع، سعال، بحة.
- حرقة المعدة.
- انتاج أقلّ أو أكثر من المعتاد للبول (قد يكون عرضًا للفشل الكلوي)، دم في البول، الام عند التبوّل.
- ضيق التنفس، بالأساس في وضعيّة الاستلقاء (قد يكون عرضًا للفشل القلبي).
- صعوبة في تحقيق الانتصاب.
- سكتة دماغيّة، اغماء.
- ضعف العضلات.
- انتفاخ المفاصل.
- تغيّرات في مستويات هرمون الغدّة الدرقيّة في الدّم، مستويات منخفضة للكالسيوم، الفوسفور أو المغنيزيوم في الدم.
- اكتئاب، هذيان، تغيّرات في المزاج.
- الماء الابيض/ الساد - كاتاراكت (مرض في العين يتجلّى بتعكّر في عدسة العين).
- صمم.
- نتائج شاذّة في فحوص وظائف الكبد.
- خلل في التوازن، صعوبة في الحركة.
- رنين/صفير في الأذنين (طنين).
- فائض من الحديد.
- عطش.
- ارتباك.
- الام في الأسنان.
- نقصان الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000):
- نزيف داخل الجمجمة.
- مشاكل في الدورة الدموية.
- فقدان البصر.
- فقدان الرغبة/الشهوة الجنسيّة (الشبق).
- التبوّل بكميّة كبيرة من البول، مصحوب بألم في العظام وبالضعف، قد تكون هذه أعراضًا لخلل كلوي (متلازمة فانكوني - Fanconi syndrome).
- التهابات في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون والتهاب الاعور Caecitis)، قد يتجلّى كلّ واحد منهما بألم في البطن، انتفاخ أو إسهال.
- متلازمة القولون العصبي.
- النَخَر النُّسيجي الكلوي (Renal tubular necrosis - نوع من الخلل في الكلية) الذي قد يتجلّى بإنتاج البول بكميّة أكثر أو أقلّ من المعتاد.
- تغيّر لون الجلد، حساسيّة لضوء الشمس.
- انواع معيّنة من أورام الجلد.
- انواع من ردود الفعل التحسّسية التي قد تتجلّى بالشري، الطفح الجلدي، انتفاخ العينين، الفم أو الوجه، الصعوبات في التنفس أو الحكّة (فرط الحساسيّة/الوَذمة الوعائية).
- كسور في العظام، التهاب المفاصل (ارتريتيس)، مستويات منخفضة للسكّر في الدم.

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000):
- ردّ فعل تحسّسي خطير قد يبدأ كطفح جلدي في منطقة واحدة، ولكنه ينتشر مصحوبًا بفقدان شامل للجلد في كلّ الجسم (متلازمة ستيفنس - جونسون و/أو تقشّر الأنسجة المتموّتة الشروية التسمّمي).
- متلازمة ذوبان/انحلال الورم (Tumor Lysis Syndrome) - مضاعفات استقلابيّة (في العمليّات الايضيّة) قد تحدث خلال فترة علاج السرطان بل أحيانًا دون علاج. تحدث هذه المضاعفات نتيجةً للمواد الناتجة عن انحلال الخلايا السرطانيّة الميّتة، وقد تشمل: تغيّرات في التركيب الكيميائي في الدّم، مستويات مرتفعة للبوتاسيوم، الفوسفور، حمض البول، ومستويات منخفضة للكالسيوم، تؤدي إلى تغيّرات في وظائف الكليتين، نظم القلب (النبض)، إلى اختلاجات وإلى الموت في بعض الأحيان.

أعراض جانبية انتشارها غير معروف:
- الم فجائيّ أو معتدل لكنه يتفاقم في منطقة البطن العلويّة و/أو الظهر، يستمرّ لعدّة أيام، وقد يكون مصحوبًا بالغثيان، التقوّرات، الحمّى والنبض السريع - قد تشير هذه الأعراض إلى التهاب البنكرياس.
- أزيز عند التنفس، ضيق التنفس أو سعال جاف، قد تنشأ هذه الأعراض نتيجةً لالتهاب نسيج الرئة.
- تصبّغ أصفر في الجلد، في الأنسجة المخاطيّة أو في العينين (يرقان)، براز شاحب اللون، بول غامق اللون، وخز في الجلد، طفح جلديّ، الم أو انتفاخ في البطن - قد تكون هذه أعراضًا لتضرّر الكبد (خلل في الكبد).
- شوهدت حالات نادرة لانحلال العضل (آلام في العضلات، ضعف أو انتفاخ) قد تسبّب مشاكل في الكلية (انحلال الربيدات)، في بعضها تم وصف ليناليدوميد مع ستاتين (نوع من الأدوية لتخفيض الكوليسترول).
- حالة تؤثر على الجلد تنشأ نتيجةً لتلوّث الأوعية الدموية الصغيرة، وتكون مصحوبة بألام في المفاصل وبالحمّى (الالتهاب الوعائي الجلدي الكاسر للكريات البيضاء).
- انحلال جدار المعدة أو الأمعاء، قد يؤدي هذا الشيء إلى تلوّثات خطيرة. توجّه إلى طبيبك إذا شعرت بألم شديد في البطن، بالحمّى، الغثيان، التقوّرات، تواجد الدم في البراز أو تغيّرات في عادات الأمعاء (التبرّز).
- تلوّثات فيروسيّة، بما في ذلك الهربس النطاقي (المعروف أيضًا باسم "شنيلجس"، وهو مرض فيروسي يسبّب طفحًا جلديًّا مؤلمًا مع حويصلات) وتجدّد حدوث التهاب الكبد الفيروسي من النوع B (الذي قد يسبّب اصفرار الجلد والعينين، بولًا باللون البنيّ الغامق، ألمًا في الجانب الايمن من البطن، حمّى، وغثيانًا).

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائي" الموجّه في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي سيوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الاولاد، و/أو الأطفال الرضع وبهدف رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.**

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضا على:
محتوى الكبسولة:
Microcrystalline cellulose, Croscarmellose Sodium, Talc, Silica Colloidal Anhydrous.

قشرة الكبسولة:
Gelatin, Titanium dioxide (E 171), Yellow iron oxide (E172) (Lenalidomide Teva 2.5mg, 7.5mg, 10mg and 20mg), Indigotine (E132) (Lenalidomide Teva 2.5mg, 10mg, 15mg and 20mg).
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:
ليناليدوميد تيفاغ 2.5 ملغ:
كبسولة صلبة معتمة ذات جسم أبيض وغطاء أخضر. العلامة 2.5 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيفاغ 5 ملغ:
كبسولة صلبة معتمة باللون الأبيض. العلامة 5 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيفاغ 7.5 ملغ:
كبسولة صلبة معتمة ذات جسم أبيض وغطاء عاجيّ اللون. العلامة 7.5 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيفاغ 10 ملغ:
كبسولة صلبة معتمة ذات جسم عاجيّ اللون وغطاء أخضر. العلامة 10 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيفاغ 15 ملغ:
كبسولة صلبة معتمة ذات جسم أبيض وغطاء أزرق. العلامة 15 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيفاغ 20 ملغ:
كبسولة صلبة معتمة ذات جسم أزرق وغطاء أخضر. العلامة 20 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
ليناليدوميد تيفاغ 25 ملغ:
كبسولة صلبة معتمة باللون الأبيض. العلامة 25 مطبوعة باللون الأسود على جسم الكبسولة.
تحتوي كلّ عبوّة على 7 أو 21 كبسولة صلبة.
لا تُسوّق جميع أحجام العبوّة.
اسم صاحب الامتياز وعنوانه:
أبيك للتسويق ومرض، ص.ب. 8077، نتانيا.
اسم المصنّع وعنوانه:
تيفاغ للصناعات الصيدلانيّة ومرض، بيتاح تيكفا.
حدّثت وزارة الصحّة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص وأُقرّ في تاريخ 02/2019.
رقم تسجيل الدواء في سجّل الأدوية الرسمي في وزارة الصحّة:

ليناليدوميد تيفاغ 2.5 ملغ:	161.79.35877
ليناليدوميد تيفاغ 5 ملغ:	161.80.35500
ليناليدوميد تيفاغ 7.5 ملغ:	161.81.35501
ليناليدوميد تيفاغ 10 ملغ:	161.82.35502
ليناليدوميد تيفاغ 15 ملغ:	161.83.35503
ليناليدوميد تيفاغ 20 ملغ:	161.84.35504
ليناليدوميد تيفاغ 25 ملغ:	161.85.35505

teva