

01/2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת ניאופרם מבקשת להודיע על עדכון עלוני התכשיר:

**Revlimid 2.5mg, Revlimid 5mg, Revlimid 7.5mg, Revlimid  
10mg, Revlimid 15mg, Revlimid 20mg, Revlimid 25mg**  
**רבלימיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג,  
25 מ"ג**

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמות קשיחה מכילה:  
2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg or 25 mg Lenalidomide  
לנלידומיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג או 25 מ"ג.

התכשיר מאושר לטיפול בהתוויות כדלקמן:

### 1.1 Multiple Myeloma

Revlimid is indicated for:

- The maintenance treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma (MM) who have undergone autologous stem cell transplantation.
- previously untreated multiple myeloma in adult patients who are not eligible for transplant.
- in combination with dexamethasone treatment of multiple myeloma patients who have received at least one prior therapy.

### 1.2 Myelodysplastic Syndromes

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

Revlimid 7.5 mg is not indicated for treatment in MDS.

### 1.3 Mantle Cell Lymphoma

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

## עודכן מידע בטיחותי בעלון לצרכן כדלקמן:

### עדכון פרק 2 "לפני שימוש בתרופה", בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה": (הוספה)

- במהלך או לאחר הטיפול אתה חווה טשטוש בראיה, איבוד ראייה או ראייה כפולה, קושי בדיבור, חולשה בגפיים (עליונות או תחתונות), שינוי בדרך ההליכה שלך או שינוי באיזון המשקל שלך, תחושת נימול מתמשכת, ירידה ביכולת תחושת המגע או איבוד תחושת המגע, איבוד זיכרון או בלבול.

כל אלו עשויים להיות תסמינים לתקרית חמורה במוח שעשויה אף להיות קטלנית. התקרית קרויה " חולי מוח מתקדם רב-מוקדי" או באנגלית (PML) progressive multifocal leukoencephalopathy.

אם חווית תסמינים אלו לפני התחלת הטיפול ברבלימיד, ספר לרופאך לגבי כל שינוי בסימפטומים אלו.

## עודכן מידע בטיחותי בעלון לרופא כדלקמן:

### עדכון פרק 5 "Warnings and precautions": (הוספה)

#### 5.3 Other warnings and precautions of use

##### **Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)**

Cases of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), including fatal cases, have been reported with lenalidomide. PML was reported several months to several years after starting the treatment with lenalidomide. Cases have generally been reported in patients taking concomitant dexamethasone or prior treatment with other immunosuppressive chemotherapy. Physicians should monitor patients at regular intervals and should consider PML in the differential diagnosis in patients with new or worsening neurological symptoms, cognitive or behavioural signs or symptoms. Patients should also be advised to inform their partner or caregivers about their treatment, since they may notice symptoms that the patient is not aware of.

The evaluation for PML should be based on neurological examination, magnetic resonance imaging of the brain, and cerebrospinal fluid analysis for JC virus (JCV) DNA by polymerase chain reaction (PCR) or a brain biopsy with testing for JCV. A negative JCV PCR does not exclude PML. Additional follow-up and evaluation may be warranted if no alternative diagnosis can be established.

If PML is suspected, further dosing must be suspended until PML has been excluded. If PML is confirmed, lenalidomide must be permanently discontinued.

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לאגף הרוקחות במשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר המרשתת.

ניתן לקבל עלונים אלו מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

כיאן בסול

רוקחת ממונה עבור בעל הרישום