

04/2022

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 כמוסה 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:

Multiple Myeloma (MM)

Revlimid is indicated for the treatment of multiple myeloma.

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.

Mantle Cell Lymphoma

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

Follicular lymphoma

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

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באפריל 2022
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלונים שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

4.4 Special warnings and precautions for use

Tumour flare reaction and tumour lysis syndrome

Because REVLIMID has anti-neoplastic activity the complications of tumour lysis syndrome (TLS) may occur. Cases of TLS and tumour flare reaction (TFR), including fatal cases, have been reported (see section 4.8). commonly been observed in patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL), and uncommonly in patients with lymphomas, who were treated with REVLIMID. Fatal instances of TLS have been reported during treatment with REVLIMID. The patients at risk of TLS and TFR are those with high tumour burden prior to treatment. Caution should be practiced when introducing these patients to REVLIMID. These patients should be monitored closely, especially during the first cycle or dose-escalation, and appropriate precautions taken. There have been rare reports of TLS in patients with MM treated with REVLIMID, and no reports in patients with MDS treated with REVLIMID.

העלון לרופא נשלח לאגף הרוקחות במשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר המרשתת. ניתן לקבל עלון מודפס 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,

אודיה צור,
רוקחת ממונה -ניאופרם סיינטיפיק בע"מ