

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רבלימיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג, 25 מ"ג
כמוסות קשיחות

כל כמוסה קשיחה מכילה:

Lenalidomide 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg or 25 mg
לנלדומיד 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 7.5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג או 25 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.

בנוסף לעלון, לתכשיר רבלימיד קיימת חוברת מידע למטופל. חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברבלימיד ולפעול על פיו. החוברת מתמקדת בסיכון למומים בעובר. יש לעיין בחוברת למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

רבלימיד משמש לטיפול בחולים בוגרים עבור:

- מיאלומה נפוצה
- סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS) Myelodysplastic Syndromes
- לימפומת תאי מעטפת (MCL) Mantle cell lymphoma
- לימפומה פוליקולרית (Follicular lymphoma)

רבלימיד 7.5 מ"ג אינו מותווה לטיפול בסינדרום מיאלודיספלסטי.

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

כיצד רבלימיד פועל

רבלימיד פועל באמצעות השפעה על המערכת החיסונית של הגוף ותקיפה ישירה של הסרטן. קיימות מספר דרכי פעולה שונות:

- על ידי עצירת התפתחות תאי הסרטן
- על ידי עצירת גדילת כלי דם בסרטן
- על ידי גירוי חלק מהמערכת החיסונית לתקיפת תאי הסרטן

מיאלומה נפוצה

מיאלומה נפוצה היא סוג של סרטן המשפיע על תא דם לבן מסויים, הנקרא תא פלזמה. תאים אלה מתאספים במח העצמות ומתחלקים, וכך יוצאים מכלל שליטה. מצב זה יכול לפגוע בעצמות ובכליות.

מיאלומה נפוצה בדרך כלל לא ניתנת לריפוי. עם זאת, ניתן להפחית או להעלים את הסימנים והתסמינים לזמן מה באופן ניכר. מקרה זה נקרא "תגובה".

מיאלומה נפוצה שאובחנה לאחרונה – בחולים שעברו השתלת מח עצם.

רבלימיד משמש כטיפול משמר לאחר שמטופלים התאוששו באופן מספק לאחר השתלת מח עצם.

מיאלומה נפוצה בלתי מטופלת – בחולים שאינם יכולים לעבור השתלת מח עצם

רבלימיד נלקח עם תרופות אחרות:

תרופה אנטי-דלקתית בשם "דקסאמתאזון",
תרופה כימוטרפית הקרויה "בורטוזומיב" תרופה כימוטרפית הקרויה "מלפאלן",
תרופה המדכאת את מערכת החיסון הקרויה "פרדניזון".

את התרופות האחרות תיטול בתחילת הטיפול ולאחר מכן תמשיך את הטיפול עם רבלימיד לבדו.

אם אתה בן 75 שנים ומעלה או שאתה סובל מבעיות בכליות ברמה מתונה עד חמורה, על הרופא לבחון היטב את מצבך טרם התחלת הטיפול.

מיאלומה נפוצה בלתי מטופלת – בחולים המועמדים להשתלת מח עצם

מיאלומה נפוצה (MM) היא סרטן של מוח העצם. רבלימיד משמש לטיפול בחולים עם מיאלומה נפוצה רבלימיד נלקח עם תרופות אחרות: תרופה אנטי-דלקתית בשם "דקסאמתאזון" תרופה כימותרפית הקרויה "בורטזומיב"

מיאלומה נפוצה – בחולים שקיבלו טיפול בעבר

רבלימיד נלקח ביחד עם תרופה אנטי-דלקתית בשם "דקסאמתאזון".

רבלימיד יכול לעצור החמרה של הסימנים והתסמינים של מיאלומה נפוצה. כמו כן, רבלימיד הראה עיכוב בהישנות מיאלומה נפוצה לאחר טיפול.

סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS)

סינדרום מיאלודיספלסטי הוא אוסף של מחלות דם ומח עצם רבות ושונות. תאי הדם הופכים ללא תקינים ולא מתפקדים כראוי. מטופלים יכולים לחוות מגוון סימנים ותסמינים כולל ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), צורך בעירוי דם ולהיות בסיכון לזיהום.

רבלימיד משמש לטיפול בחולים בוגרים שאובחנו כבעלי סינדרום מיאלודיספלסטי כאשר כל הדברים הבאים חלים (רבלימיד 7.5 מ"ג אינו מותווה לטיפול בסינדרום מיאלודיספלסטי):

- אתה זקוק לעירוי דם קבועים לטיפול ברמות נמוכות של כדוריות דם אדומות ("אנמיה תלויה בעירוי")
- יש לך חריגה של תאים במח העצם הנקראת 'מחיקה מבודדת 5q ציטוגנטית'. פירוש הדבר שגופך אינו מייצר מספיק תאי דם בריאים
- טיפולים אחרים ששימשו בעבר, אינם מתאימים או אינם עובדים מספיק טוב.

רבלימיד יכול להעלות את מספר תאי הדם האדומים התקינים המיוצרים על ידי הגוף על ידי הפחתת מספר התאים הלא תקינים:

- הדבר יכול להוביל לירידה במספר עירוי הדם שיידרשו. ייתכן כי לא יידרש כלל טיפול במתן מנות דם.

לימפומת תאי המעטפת (Mantle cell lymphoma (MCL)

לימפומת תאי המעטפת היא סרטן בחלק מהמערכת החיסונית (רקמת הלימפה). הסרטן משפיע על סוג של תאי דם לבן הנקראים ב-לימפוציטים או תאי-B. לימפומת תאי המעטפת היא מחלה בה תאי-B גדלים ללא בקרה ומצטברים בריקמת הלימפה, מח עצם או דם.

רבלימיד משמש לטיפול בחולים בוגרים שטופלו בעבר בתרופות אחרות.

לימפומה פוליקולרית (FL) Follicular lymphoma

לימפומה פוליקולרית היא סרטן שמתפתח באופן איטי ופוגע בתאי לימפוציטים B. מטופל עם לימפומה פוליקולרית מפתח כמויות גדולות מדי של תאי לימפוציטים B שעלולים להצטבר בדם, במח עצם, בקשרי הלימפה ובטחול.

רבלימיד יחד עם עוד תרופה בשם ריטוקסימאב משמשים לטיפול בחולים עם לימפומה פוליקולרית שטופלו בעבר.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) ללנלידומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 בעלון: "מידע נוסף").• את בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת להרות. רבלימיד צפוי להיות מסוכן לעובר (אנא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים").• את בגיל הפוריות – אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים הנדרשים למניעת היריון (אנא ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים"). |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברבלימיד, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מקרישי דם - יש לך סיכון מוגבר לפתח קרישי דם בוורידים ובעורקים במהלך הטיפול.

- אתה חש איזשהו סימן לזיהום כגון שיעול או חום.
- אתה סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי, בפרט מדלקת נגיפית של הכבד מסוג B (הפטיטיס B), שלבקת חוגרת, HIV. אם אתה בספק, התייעץ עם הרופא. הטיפול ברבלימיד עשוי לגרום לוורוס להיות פעיל שוב בחולים נשאים של הנגיף ולהוביל להישנות של הזיהום. הרופא יבדוק האם אי פעם חלית בדלקת נגיפית של הכבד מסוג B.
- אתה סובל מליקוי בתפקודי הכליה - ייתכן שהרופא יצטרך להתאים עבורך את מינון התרופה.
- עברת התקף לב, היה לך בעבר קריש דם או אם אתה מעשן, סובל מלחץ דם גבוה או מרמות כולסטרול גבוהות.
- סבלת מתגובה אלרגית בעת נטילת תלדומיד (תרופה נוספת המשמשת לטיפול במיאלומה נפוצה) כגון פריחה, גירוד, נפיחות, סחרחורת או קושי בנשימה.
- חווית בעבר אחד או יותר מהתסמינים הבאים: פריחה ממושטת, עור אדום, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, עלייה ברמות אנזימי הכבד, בעיות בדם (עלייה ברמות כדוריות הדם הלבנות), קשירות לימפה מוגדלות – אלו הם סימנים של תגובה עורית חמורה הנקראת תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים - "DRESS" (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אחד מהמצבים לעיל מתאים לך, ספר על כך לרופא לפני תחילת הטיפול.

בכל עת במהלך הטיפול או לאחריו, ספר לרופא מיד אם:

- אתה חווה טשטוש בראייה, איבוד ראייה או ראייה כפולה, קושי בדיבור, חולשה בידיים או ברגליים, שינוי באופן ההליכה או בעיות בשיווי המשקל, חוסר תחושה מתמשך, ירידה בתחושתיות או איבוד תחושתיות, איבוד זיכרון או בלבול. כל אלו עשויים להיות תסמינים להפרעה חמורה במוח שעשויה אף להיות קטלנית. ההפרעה קרויה "ליוקואנצפלופתיה מתקדמת מולטיפוקאלית (PML)". אם חווית תסמינים אלו לפני הטיפול ברבלימיד, ספר לרופא על כל שינוי בתסמינים אלו.
- אתה חווה קוצר נשימה, עייפות, סחרחורת, כאבים בחזה, דופק לב מהיר או נפיחות ברגליים או הקרסוליים. אלה עלולים להיות תסמינים של מצב חמור המכונה יתר לחץ דם ריאתי (ראה סעיף 4).

עישון

מומלץ להימנע מעישון בזמן הטיפול.

עישון עלול להעלות היארעות של מקרי קרישי דם והתקפי לב.

ילדים ומתבגרים

רבלימיד אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול ברבלימיד יהיה עליך לבצע בדיקות דם שגרתיות, משום שהתרופה עלולה לגרום לירידה במספר תאי הדם אשר מסייעים להילחם בזיהומים (כדוריות דם לבנות) ועוזרים בתהליך קרישת הדם (טסיות הדם).

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם תקופתיות:

- לפני הטיפול
 - כל שבוע במהלך 8 השבועות הראשונים של הטיפול
 - לאחר מכן לפחות פעם בחודש
- ייתכן שתעבור בדיקה לשם הערכת בעיות לב-ריאות לפני ובמהלך הטיפול עם רבלימיד.

חולים עם סינדרום מיאלודיספלסטי (MDS) הנוטלים רבלימיד

- אם יש לך סינדרום מיאלודיספלסטי, יש לך יותר סיכוי לחלות במצב מתקדם יותר הנקרא לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML). בנוסף, לא ידוע כיצד רבלימיד משפיע על הסיכוי שתקבל לוקמיה מיאלואידית חריפה. על הרופא לבצע בדיקות כדי לבדוק אם ישנם סימנים שעשויים לחזות טוב יותר את הסבירות שתקבל לוקמיה מיאלואידית חריפה במהלך הטיפול ברבלימיד.

במטופלים עם לימפומת תאי מעטפת (MCL) הנוטלים רבלימיד

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם:

- לפני הטיפול
- כל שבוע במהלך 8 השבועות הראשונים (2 מחזורים) של הטיפול
- לאחר מכן כל שבועיים במחזורים 3 ו-4 (ראה סעיף 3 "מחזורי הטיפול" למידע נוסף)
- לאחר מכן כל תחילת מחזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש

במטופלים עם לימפומה פוליקולרית הנוטלים רבלימיד

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם:

- לפני הטיפול
- כל שבוע במהלך 3 השבועות הראשונים (מחזור ראשון) של הטיפול
- כל שבועיים במהלך המחזור השני עד למחזור הרביעי (ראה סעיף 3 "מחזורי הטיפול" למידע נוסף)
- לאחר מכן כל תחילת מחזור טיפול
- ולפחות פעם בחודש.

הרופא עשוי לבדוק אם יש לך כמות כוללת גבוהה של גידולים בכל הגוף, כולל במח עצם. זה עלול להוביל למצב בו הגידולים מתפרקים וגורמים לרמות כימיקלים חריגות בדם שעלול להוביל לאי ספיקת כליות (מצב זה נקרא "Tumour Lysis Syndrome").

הרופא עשוי לעקוב אחר שינויים בעורך, דוגמת נגעים אדומים או פריחה.

הרופא עשוי להתאים את המנה של רבלימיד או להפסיק את הטיפול בהתאם לתוצאות בדיקות הדם ומצבך הכללי. אם אתה מאבחן לראשונה כחולה במיאלומה נפוצה, הרופא יכול להעריך את הטיפול עבורך בהתבסס על גילך ועל מצבים אחרים שאתה חווה כבר עתה.

עבור בדיקות ומעקב הנוגעים לשימוש בגיל הפוריות (עבור גברים ונשים) אנא ראו את המידע במסגרת בראש העלון, וכן את המידע המופיע תחת סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

תרומת דם

אין לתרום דם במהלך הטיפול ברבלימיד, במהלך הפסקות בטיפול, וכן במהלך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

תרומת זרע

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

קשישים ומטופלים בעלי ירידה בתפקוד הכלייתי

אם אתה בן 75 שנים ומעלה או שאתה סובל מבעיה כלייתית ברמה מתונה עד חמורה, על הרופא לבחון היטב את מצבך טרם התחלת הטיפול.

אינטראקציות/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 אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות למניעת היריון - כמו למשל גלולות למניעת היריון, בגלל החשש מירידה ביעילות הגלולה במשך השימוש בתרופה.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בבעיות לב – כגון דיגוקסין – מומלץ לבצע ניטור (מעקב) תקופתי של רמות דיגוקסין בדם במהלך הטיפול עם רבלימיד.
- תרופות מסוימות המשמשות לדילול הדם – כגון וארפארין – מומלץ לבצע ניטור (מעקב) הדוק של רמות וארפארין בדם במהלך טיפול משולב עם דקסאמתאזון.
- תרופות מקבוצת האריתרופואטיין (לטיפול באנמיה) או תרופות נוספות שעלולות להעלות את הסיכון לפקקת בכלי-הדם, כגון טיפול הרמונלי חלופי.
- תרופות מקבוצת סטטינים - קיים סיכון מוגבר לראבדומיוליזה כאשר סטטינים ניטלים עם רבלימיד. מומלץ לבצע ניטור (מעקב) תקופתי במיוחד במהלך השבועות הראשונים של הטיפול.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות - מידע עבור גברים ונשים

היריון

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

מידע עבור נשים הנוטלות רבלימיד

- אל תשתמשי בתרופה זו אם את בהיריון או מתכננת להרות, כיוון שרבלימיד צפוי לפגוע בעובר.
- אל תיכנסי להיריון במהלך הטיפול ברבלימיד. על-כן אם הינך בגיל הפוריות, אין להשתמש בתרופה מבלי לנקוט באמצעים יעילים למניעת היריון (ראי סעיף "מניעת היריון").
- אם הרית במהלך הטיפול ברבלימיד, עלייך להפסיק את הטיפול ולהודיע לרופא מיד.
- יש להמתין 4 שבועות נוספים לאחר סיום השימוש בתרופה לפני שמנסים להיכנס להיריון.

מידע עבור גברים הנוטלים רבלימיד

- אם בת זוגך נכנסה להיריון במהלך התקופה בה נטלת רבלימיד, עליך להודיע לרופא באופן מיידי. מומלץ לבת זוגך לפנות ליעוץ רפואי בהקדם האפשרי.
- עליך להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון (ראה סעיף "מניעת היריון").

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול ברבלימיד ובמהלך הפסקות בטיפול, כיוון שלא ידוע אם רבלימיד עובר לחלב אם.

מניעת היריון

מידע עבור נשים הנוטלות רבלימיד

לפני תחילת הטיפול בתכשיר, שאלו את הרופא אודות יכולתך להיכנס להיריון, גם במקרה בו את חושבת שהסיכוי שתוכלי להיכנס להיריון נמוך. אם את יכולה להיכנס להיריון:

- עלייך לעבור בדיקות היריון תחת פיקוחו של הרופא (לפני כל טיפול, לפחות פעם בארבעה שבועות במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ולפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול), למעט במקרה בו ביצעת הליך אשר מונע מעבר של הביציות דרך החצוצרות אל עבר הרחם. בנוסף -
- יש להשתמש ב-2 שיטות למניעת היריון בו-זמנית בכל פעם, לפחות במשך 4 שבועות לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ובמשך לפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול - אלא אם התנזרות מפעילות מינית עם גבר היא השיטה הנבחרת. הרופא יעץ לך לגבי אמצעי מניעה מתאימים.

מידע עבור גברים הנוטלים רבלימיד

רבלימיד עובר לנוזל הזרע. אם בת זוגך בהיריון או יכולה להיכנס להיריון, אתה חייב להשתמש בקונדום במהלך הטיפול, ולפחות 4 שבועות לאחר סיום הטיפול (אפילו אם עברת ניתוח לשם עיקור). אם לא ניתן להשתמש בקונדום, יש לוודא כי בת הזוג משתמשת באמצעי למניעת היריון יעיל אחד לפחות במשך 4 שבועות לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול ובמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול. אין לתרום זרע במהלך הטיפול ברבלימיד, במהלך הפסקות בטיפול ובמהלך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול.

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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

רבלימיד מכיל לקטוז. אם נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- כאשר רבלימיד ניתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים שאינם יכולים לעבור השתלת מח עצם, בחולים שמועמדים להשתלת מח עצם או בחולים שקיבלו טיפולים אחרים לפני, הוא ניתן עם תרופות אחרות (ראו סעיף 1 "למה מיועדת התרופה?")
- כאשר רבלימיד ניתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים שעברו השתלת מח עצם או לטיפול בסידנרום מיאלודיספלסטי או לימפומת תאי מעטפת, הוא ניתן לבד.
- כאשר רבלימיד ניתן לטיפול בלימפומה פוליקולרית, הוא ניתן עם תרופה אחרת המכילה חומר פעיל שנקרא ריטוקסימאב.

אם אתה לוקח רבלימיד בשילוב עם תרופות אחרות, עליך לעיין בעלוני המצורפים לתרופות אלה למידע נוסף על השימוש בהן ועל השפעותיהן.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא. חשוב לא לדלג על אף מנה.

מחזורי הטיפול:

תרופה זו נלקחת בימים מסוימים במשך 3 שבועות (21 ימים).

- כל 21 ימים נקראים 'מחזור טיפול'.
- בהתאם ליום המחזור, אתה תיטול אחת או יותר מהתרופות. עם זאת, בימים מסוימים אתה לא תיטול אף תרופה.
- לאחר השלמת כל מחזור של 21 יום, עליך להתחיל 'מחזור' חדש למשך 21 הימים הבאים.
- או
- תרופה זו נלקחת בימים מסוימים במשך 4 שבועות (28 ימים).
- כל 28 ימים נקראים 'מחזור טיפול'.
- בהתאם ליום המחזור, אתה תיטול אחת או יותר מהתרופות. עם זאת, בימים מסוימים אתה לא תיטול אף תרופה.
- לאחר השלמת כל מחזור של 28 יום, עליך להתחיל 'מחזור' חדש למשך 28 הימים הבאים.

כמה רבלימיד ליטול:

לפני התחלת הטיפול הרופא ינחה אותך:

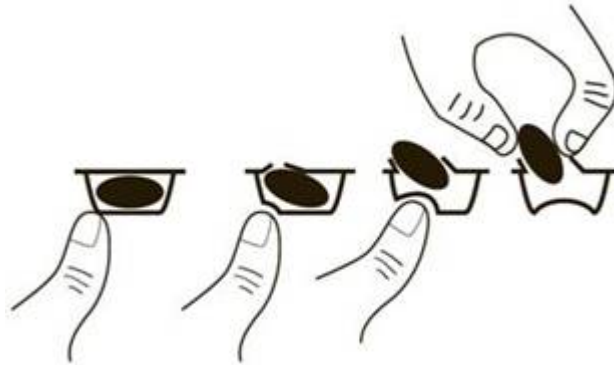
- כמה רבלימיד עליך ליטול.
- כמה תרופות אחרות עליך ליטול בשילוב עם רבלימיד, אם בכלל.
- באילו ימים במחזור הטיפול לקחת כל תרופה.

צורת הנטילה:

- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן (רצוי עם מים).
- אין לשבור, לפתוח או ללעוס את הכמוסות. אם אבקה מכמוסת רבלימיד שבורה באה במגע עם העור, עליך לשטוף את העור היטב ומיד במים וסבון.
- הצוות הרפואי, המטפלים ובני המשפחה צריכים ללבוש כפפות חד פעמיות במגע עם המגשית או הכמוסה. לאחר מכן יש להסיר את הכפפות בזהירות כדי למנוע חשיפה לעור, ולהניח אותן בתוך שקית פלסטיק שניתנת לאטימה ולהשליכן בהתאם לדרישות המקומיות. לאחר מכן יש לשטוף ידיים היטב עם מים וסבון. נשים בהיריון או שחושבות שהן יכולות להיות בהיריון צריכות להימנע ממגע עם המגשית או הכמוסה.
- ניתן ליטול את הכמוסות עם או ללא אוכל.
- יש ליטול את התרופה בערך באותו הזמן בימים שנקבעו.

להסרת הכמוסה מהמגשית:

- לחץ רק בצד אחד של הכמוסה על מנת לדחוף אותה החוצה דרך רדיד האלומיניום.
- אל תפעיל לחץ במרכז הכמוסה מאחר שהדבר עלול לגרום לה להישבר.



משך הטיפול

רבלימיד נלקח במחזורי טיפול, כל מחזור טיפול נמשך 21 או 28 יום (ראה מעלה סעיף "מחזורי הטיפול"). עליך להמשיך את מחזורי הטיפול עד אשר הרופא ינחה אותך להפסיק.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לפתוח, ללעוס או לשבור את הכמוסה הקשיחה. אם אבקה מכמוסה שבורה באה במגע עם העור, שטוף מיד את העור היטב במים וסבון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקבוע

- וחלפו פחות מ-12 שעות: יש ליטול את הכמוסה מיד.
- וחלפו יותר מ-12 שעות: אין ליטול את הכמוסה. יש ליטול את הכמוסה הבאה במועד הרגיל למוחרת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אל תפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל את התרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

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

הפסק לקחת את רבלימיד ופנה לרופא מיד אם אתה מבחין באחד מהתופעות החמורות הבאות - ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- סרפדת, פריחה, נפיחות בעיניים, בפה או בפנים, קשיי נשימה או גירוד, אשר עשויים להיות תסמינים של תגובות אלרגיות חמורות הנקראות אנגיואדמה (angioedema) ותגובה אנפילקטית.
- 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).
- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה, עלייה ברמות אנזימי כבד, בעיות במערכת הדם (אאוזינופיליה), קשירות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברי גוף אחרים (תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים הידועה גם כ- DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה). (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי חמורות העלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים

דווח מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- חום, צמרמורות, כאבי גרון, שיעול, כיבים בפה או כל תסמין אחר של זיהום, כולל זיהום במערכת הדם (ספסיס)
- דימום או חבלה בהיעדר פציעה
- כאבים בחזה או ברגליים
- קוצר נשימה
- כאבי עצמות, חולשת שרירים, בלבול או עייפות העשויים להיות בגלל רמה גבוהה של סידן בדם.

רבלימיד עלול להוריד את מספר תאי הדם הלבנים הנלחמים בזיהומים וכן את מספר תאי הדם המסייעים בקרישת הדם (טסיות הדם), דבר העלול להוביל להפרעות דימום, כגון דימום מהאף וחבורות. רבלימיד גם עלול לגרום לקרישי-דם בוורידים (פקקת/טרומבוזת), בעורקים או בריאות העלולים להוביל לקרישי דם ריאתי, התקף לב או שבץ מוחי.

תופעות לוואי חמורות נוספות

חשוב לציין שמספר קטן של מטופלים עלול לפתח סוגים נוספים של סרטן, וסיכון זה עלול לגדול עם השימוש ברבלימיד. לכן הרופא יעקוב בקפדנות אחר מצבך לגבי סוגי סרטן חדשים במהלך טיפולך ברבלימיד.

תופעות לוואי שכיחות מאוד - עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים, דבר שעלול להוביל לאנמיה שגורמת לעייפות ולחולשה
- פריחה, גירוד
- התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים, כאבי עצמות, כאבי מפרקים, כאבי גב, כאבים בגפיים
- נפיחות כללית הכוללת נפיחות של הידיים והרגליים
- חולשה, עייפות
- חום ותסמינים דמויי-שפעת הכוללים חום, כאבי שרירים, כאבי ראש, כאב אוזניים שיעול וצמרמורות
- חוסר תחושה, תחושת עקצוץ או צריבה בעור, כאבים בידיים או ברגליים, סחרחורת, רעד
- ירידה בתיאבון, הפרעות בתחושת הטעם
- עלייה בכאב, גודל הגידול או אדמומיות סביב הגידול
- ירידה במשקל
- עצירות, שלשולים, בחילות, הקאות, כאבי בטן, צרבת
- רמות נמוכות של אשלגן או סידן ו/או נתרן בדם
- בלוטת התריס מתפקדת פחות ממה שהיא אמורה להיות
- כאב ברגל (אשר עלול להיות תסמין של פקקת/טרומבוזת), כאב בחזה או קוצר נשימה (אשר עלולים להיות תסמינים של קרישי דם בריאות, מצב הנקרא "תסחיף ריאתי")
- זיהומים מכל הסוגים, כולל זיהום בסינוסים שמסביב לאף, זיהום בריאות ודרכי הנשימה העליונות
- קוצר נשימה
- ראייה מעורפלת
- עכירות עדשת העין (ירוד, קטרקט)
- בעיות בכליות, הכוללים כליות שאינן עובדות כראוי או שאינן מסוגלות לשמור על תפקוד תקין
- תוצאות לא תקינות של בדיקת כבד
- עלייה בתוצאות בדיקת הכבד
- שינויים בערכי חלבון בדם העלולים לגרום להתנפחות העורקים (וסקוליטיס)
- עלייה ברמת הסוכר בדם (סוכרת)
- ירידה ברמת הסוכר בדם
- כאבי-ראש
- דימום מהאף

- יובש בעור
- דיכאון, שינויים במצבי הרוח, קשיי שינה
- שיעול
- נפילה בלחץ דם
- תחושת אי-נוחות בגוף, הרגשה רעה
- פה כואב ומודלק, יובש בפה
- התייבשות

תופעות לוואי שכיחות - עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים:

- הרס כדוריות דם אדומות (אנמיה המוליטית)
- סוגים מסוימים של גידול בעור
- דימום מהחניכיים, מהקיבה או מהמעיים
- עלייה בלחץ הדם, קצב פעימות לב (דופק) איטי, מהיר או בלתי-סדיר
- עלייה בכמות חומר הנוצר כתוצאה מפירוק רגיל וחרגי של תאי דם אדומים
- עלייה בסוג חלבון המעיד על דלקת בגוף
- פיגמנטציה יתרה של העור, שינוי צבע של העור כתוצאה מדימום מתחתיו, בדרך כלל נגרם על ידי חבורות, נפיחות בעור מלאה בדם, חבורות
- עלייה בחומצה אורית בדם
- התפרצויות בעור, אדמומיות בעור, עור סדוק, עור מתקלף, סרפדת
- הזעה מוגברת, הזעת לילה
- קשיים בבליעה, כאב גרון, קשיים באיכות הקול או בשינויים קוליים
- נזלת
- ייצור שתן בכמות מרובה או פחותה מהרגיל או חוסר שליטה במתן שתן
- דם בשתן
- קוצר נשימה, בעיקר במצב שכיבה (עלול להיות תסמין של אי ספיקת לב).
- קושי בהשגת זקפה
- שבץ, עילפון, ורטיגו (בעיה באוזן הפנימית שמובילה לתחושה שהכול מסתובב), אובדן הכרה זמני
- כאבים בחזה המתפשטים לזרועות, לצוואר, ללסת, לגב או לבטן, תחושה של הזעה וקשיי נשימה, בחילות או הקאות, אשר עשויים להיות תסמינים של התקף לב (אוטם שריר הלב)
- חולשת שרירים, חוסר אנרגיה
- כאבי צוואר, כאבי חזה
- צמרמורת
- נפיחות במפרקים
- האטה או חסימה של זרימת מרה מהכבד
- רמות נמוכות של פוספאט או מגנזיום בדם
- קושי בדיבור
- פגיעה בכבד
- שיווי-משקל לקוי, קושי בתנועה
- חירשות, צלצולים/צפצופים באוזניים (טינטון)
- כאבי עצבים, תחושה לא נורמלית לא נעימה במיוחד למגע
- עודף ברזל בגוף
- צמא
- בלבול
- כאבי שיניים
- נפילה שעלולה לגרום לפציעה

תופעות לוואי לא שכיחות העולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים:

- 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 פאנקוני - Fanconi syndrome)
- הצהבה של העור, הרקמות הריריות או העיניים (צהבת), צואה בעלת צבע חיוור, שתן בצבע כהה, גרד בעור, פריחה, כאב או נפיחות בבטן – אלו עלולים להיות תסמינים של פגיעה בכבד (אי ספיקת כבד)
- כאבי בטן, נפיחות או שלשול שעלולים להיות תסמינים של דלקת המעי הגס (המכונה קוליטיס או caecitis)
- נזק לתאים בכליה (נמק של אבובית הכליה (renal tubular necrosis))
- שינוי צבע העור, רגישות לאור השמש
- תסמונת תמס/פירוק הגידול (tumour lysis syndrome) – סיבוכים מטבוליים (בחילוף החומרים) שעלולים להתרחש במהלך הטיפול בסרטן ולעיתים אפילו ללא טיפול. סיבוכים אלו נגרמים עקב תוצרי הפירוק של תאי

סרטן מתים ועלולים לכלול שינויים בהרכב הכימי בדם: רמות גבוהות של אשלגן, זרחן, חומצת-שתן ורמות נמוכות של סידן המובילות לשינויים בתפקוד הכליות, בקצב הלב (דופק), לפרוסים ולעיתים למוות. עלייה בלחץ הדם בכלי הדם המספקים דם לריאות (יתר לחץ דם ריאתי)

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה - שכיחות תופעות הלוואי לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים:

- כאב פתאומי או מתון אך מחמיר בבטן העליונה ו/או בגב אשר נמשך מספר ימים, ייתכן שילווה בבחילות, הקאות, חום ודופק מהיר – תסמינים אלו עלולים להצביע על דלקת בלב.
- צפצופים בעת נשימה, קוצר נשימה או שיעול יבש, העלולים להיות תסמינים הנגרמים כתוצאה מדלקת ברקמת הריאה.
- נצפו מקרים נדירים של פירוק שריר (כאבי שרירים, חולשה או התנפחות) היכולים לגרום לבעיות כליה (רבדומיליזיס), בחלקם כאשר רבלימיד נלקח עם סטטין (סוג של תרופה להורדת כולסטרול).
- מצב המשפיע על העור הנגרם מדלקת של כלי דם זעירים, בליווי כאב במפרקים וחום (ואסקוליטיס לויקוציטוקלסטי).
- פירוק של דופן הקיבה או המעי. הדבר עלול לגרום לזיהומים חמורים. פנה לרופא אם אתה חש בכאב בטן חמור, חום, בחילות, הקאות, דם בצואה או שינויים בהרגלי המעיים (יציאות).
- זיהומים נגיפיים, כולל שלבקות חוגרת (הרפס זוסטר), מחלה ויראלית הגורמת לפריחה עורית כואבת עם שלפוחיות) והישנות של דלקת כבד נגיפית מסוג B (היכולה לגרום להצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב בצד הימני של הבטן, חום, בחילה).
- דחיית איבר מושתל (כגון כליה, לב).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך 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: <https://sideeffects.health.gov.il>

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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.

תנאי אחסון:

אין לאחסן בטמפרטורה הגבוהה מ-25°C. גם באחסון לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. יש להחזיר לרוקח או לרופא את כל כמוסות רבלימיד שלא נעשה בהן שימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

לקטוז:

רבלימיד 2.5 מ"ג – לקטוז אנהידרוז 73.5 mg
רבלימיד 5 מ"ג – לקטוז אנהידרוז 147 mg
רבלימיד 7.5 מ"ג – לקטוז אנהידרוז 144.5 mg
רבלימיד 10 מ"ג – לקטוז אנהידרוז 294 mg
רבלימיד 15 מ"ג – לקטוז אנהידרוז 289 mg
רבלימיד 20 מ"ג – לקטוז אנהידרוז 244.5 mg
רבלימיד 25 מ"ג – לקטוז אנהידרוז 200 mg

מרכיבים בלתי פעילים:

Lactose Anhydrous, microcrystalline Cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate

מעטפת הכמוסה:

רבלימיד 2.5 מ"ג: gelatin, titanium dioxide, FD&C Blue no.2 and yellow iron oxide (FDA/E172)
רבלימיד 5 מ"ג: gelatin and titanium dioxide
רבלימיד 7.5 מ"ג: gelatin, titanium dioxide and yellow iron oxide (FDA/E172)
רבלימיד 10 מ"ג: gelatin, titanium dioxide, FD&C Blue no.2 and yellow iron oxide (FDA/E172)
רבלימיד 15 מ"ג: gelatin, titanium dioxide and FD&C Blue no.2

רבלימיד 20 מ"ג: gelatin, titanium dioxide, FD&C Blue no.2 and yellow iron oxide (FDA/E172)
רבלימיד 25 מ"ג: gelatin and titanium dioxide

דיו להדפסה: shellac, dehydrate alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol,
purified water, strong ammonia solution, potassium hydroxide and black iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- רבלימיד 2.5 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע כחול-ירוק/לבן, עם כיתוב 'REV 2.5 mg'
- רבלימיד 5 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע לבן, עם כיתוב 'REV 5 mg'
- רבלימיד 7.5 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע צהוב בהיר/לבן, עם כיתוב 'REV 7.5 mg'
- רבלימיד 10 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע כחול-ירוק/צהוב בהיר, עם כיתוב 'REV 10 mg'
- רבלימיד 15 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע כחול בהיר/לבן, עם כיתוב 'REV 15 mg'
- רבלימיד 20 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע כחול-ירוק/כחול בהיר, עם כיתוב 'REV 20 mg'
- רבלימיד 25 מ"ג: כמוסות קשיחות בצבע לבן, עם כיתוב 'REV 25 mg'

הכמוסות מגיעות באריזות. כל אריזה מכילה שלושה בליסטרים, כל בליסטר מכיל שבע כמוסות. סך הכול בכל אריזה יש 21 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

שם היצרן וכתובתו:

סלג'ין אינטרנשיונל סארל, בודרי, שווייץ.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רבלימיד 2.5 מ"ג: 151-24-33894
רבלימיד 5 מ"ג: 140-45-31660
רבלימיד 7.5 מ"ג: 151-25-33896
רבלימיד 10 מ"ג: 140-46-31661
רבלימיד 15 מ"ג: 140-47-31662
רבלימיד 20 מ"ג: 151-26-33965
רבלימיד 25 מ"ג: 140-48-31663

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

