

Prospect: Informații pentru pacient

Lenalidomidă Terapie 5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule
lenalidomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lenalidomidă Terapie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Terapie
3. Cum să luați Lenalidomidă Terapie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lenalidomidă Terapie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lenalidomidă Terapie și pentru ce se utilizează

Ce este Lenalidomidă Terapie

Lenalidomidă Terapie conține substanța activă „lenalidomidă”. Acest medicament aparține unui grup de medicamente care afectează modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar.

Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Terapie

Lenalidomidă Terapie este utilizat la adulți pentru:

- Mielom multiplu
- Sindroame mielodisplazice
- Limfom cu celule de manta
- Limfom folicular.

Mielom multiplu

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit tip de celule albe din sânge, denumite plasmocite. Aceste celule se acumulează în măduva osoasă și se înmulțesc necontrolat. Acest lucru poate afecta oasele și rinichii.

Mielomul multiplu nu poate fi vindecat, în general. Cu toate acestea, semnele și simptomele pot fi reduse în mare măsură sau pot dispărea pentru o perioadă de timp. Acest lucru este denumit „răspuns”.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienți cărora li s-a efectuat transplant de măduvă osoasă

Lenalidomidă Terapia este utilizat ca terapie de întreținere după ce pacienții s-au recuperat suficient în urma unui transplant de măduvă osoasă.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienți cărora nu li se poate efectua transplant de măduvă osoasă

Lenalidomidă Terapia este utilizat în asociere cu alte medicamente. Acestea pot include:

- un medicament chimioterapic numit „bortezomib”
- un medicament antiinflamator numit „dexametazonă”
- un medicament chimioterapic numit „melfalan” și
- un medicament imunosupresor numit „prednison”.

Veți lua aceste alte medicamente la începutul tratamentului și apoi veți continua să luați numai Lenalidomidă Terapia.

Dacă aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau dacă aveți probleme de rinichi moderate până la severe – medicul dumneavoastră vă va evalua cu atenție înainte de începerea tratamentului.

Mielom multiplu – la pacienții care au fost tratați anterior

Lenalidomidă Terapia este administrat împreună cu un medicament antiinflamator numit „dexametazonă”.

Lenalidomidă Terapia poate opri agravarea semnelor și simptomelor de mielom multiplu. De asemenea, s-a demonstrat că întârzie recidiva mielomului multiplu după tratament.

Sindroamele mielodisplazice (SMD)

SMD reprezintă un grup de mai multe afecțiuni diferite ale sângelui și măduvei osoase. Celulele din sânge devin anormale și nu funcționează în mod corespunzător. Pacienții pot prezenta o varietate de semne și simptome, incluzând un număr scăzut de celule roșii (anemie), necesitatea efectuării unei transfuzii de sânge și riscul apariției unei infecții.

Lenalidomidă Terapia este utilizat singur pentru tratamentul pacienților adulți care au fost diagnosticați cu SMD, în cazul în care sunt întrunite următoarele condiții:

- aveți nevoie de transfuzii de sânge periodice pentru tratamentul numărului mic de celule roșii din sânge („anemie dependentă de transfuzie”)
- aveți o anomalie a celulelor din măduva osoasă, numită „anomalie citogenetică prin deleție 5q izolată”. Aceasta înseamnă că organismul dumneavoastră nu poate produce suficiente celule ale sângelui sănătoase
- au fost utilizate anterior alte tratamente, care nu sunt adecvate sau nu acționează suficient de bine.

Lenalidomidă Terapia poate crește numărul de celule roșii ale sângelui sănătoase pe care le produce organismul prin scăderea numărului de celule anormale:

- acest lucru poate reduce numărul de transfuzii sanguine necesare. Este posibil să nu fie necesare transfuzii.

Limfomul cu celule de manta (LCM)

LCM este un cancer al unei părți a țesutului imun (țesutul limfatic). Acesta afectează un tip de celule albe numite "limfocite B" sau celule B. LCM este o boală în care celulele B cresc în mod necontrolat și se acumulează în țesutul limfatic, măduva spinării sau sânge.

Lenalidomidă Terapia este utilizat singur pentru tratamentul pacienților adulți cărora li s-au administrat anterior alte medicamente.

Limfom folicular (LF)

LF este un cancer cu dezvoltare lentă care afectează limfocitele B. Acestea sunt un tip de celule albe din sânge care ajută organismul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor. Când aveți LF, este posibil să se acumuleze prea multe limfocite B în sângele dumneavoastră, în măduva osoasă, în ganglionii limfatici și în splină.

Lenalidomidă Terapia este administrat împreună cu un alt medicament, denumit „rituximab”, pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior.

Cum acționează Lenalidomidă Terapia

Lenalidomidă Terapia acționează prin afectarea sistemului imunitar al organismului și atacând direct cancerul.

Acționează în mai multe moduri:

- prin oprirea dezvoltării celulelor canceroase
- prin oprirea dezvoltării vaselor de sânge din țesutul canceros
- prin stimularea unei părți a sistemului imunitar în vederea atacării celulelor canceroase.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Terapia

Înainte de a începe tratamentul cu Lenalidomidă Terapia, trebuie să citiți prospectul tuturor medicamentelor care se administrează în asociere cu Lenalidomidă Terapia.

Nu luați Lenalidomidă Terapia:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, **întrucât se preconizează că Lenalidomidă Terapia este dăunător unui copil nenăscut** (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru femei și bărbați”).
- dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile necesare pentru a preveni sarcina (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru femei și bărbați”). Dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră va consemna faptul că au fost luate măsurile necesare și vă va înmâna această confirmare.
- dacă sunteți alergic la lenalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6. În cazul în care credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați Lenalidomidă Terapia. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lenalidomidă Terapia adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut cheaguri de sânge în trecut – aveți un risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge în vene și artere în timpul tratamentului
- manifestați orice semne ale unei infecții, cum sunt tuse sau febră
- aveți în prezent sau ați avut în trecut o infecție virală, în special: infecție cu virusul hepatitei B, infecție cu virusul varicelo-zosterian, HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Lenalidomidă Terapia poate face ca virusul să devină din nou activ, la pacienții care sunt purtători ai virusului. Acest lucru are ca rezultat recidiva infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată infecție cu virusul hepatitei B
- aveți probleme cu rinichii – medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Lenalidomidă Terapia
- ați avut un infarct miocardic, ați avut un cheag de sânge sau dacă fumați, aveți tensiune arterială mare sau valori crescute de colesterol
- ați avut o reacție alergică în timp ce ați luat talidomidă (un alt medicament utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu), cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare, amețelă sau dificultăți la respirație
- ați manifestat în trecut o asociere a următoarelor simptome: erupție extinsă pe piele, înroșire a pielii, temperatură crescută, simptome asemănătoare gripei, creștere a valorilor enzimelor ficatului, modificări ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți – acestea sunt semne ale unei reacții grave a pielii,

denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, denumită și DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a începe tratamentul.

În orice moment din timpul sau după tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- manifestați vedere încețoșată, pierdere a vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, modificare a modului în care mergeți sau probleme de echilibru, amorțeală persistentă, diminuare a sensibilității sau pierdere a sensibilității, pierdere a memoriei sau confuzie. Acestea toate pot fi simptome ale unei afecțiuni cerebrale grave și potențial letale, denumită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați manifestat aceste simptome înaintea tratamentului cu lenalidomidă, spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificări ale acestor simptome.
- manifestați scurtare a respirației, oboseală, amețelă, durere în piept, bătăi rapide ale inimii sau umflare a picioarelor sau gleznelor. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave, denumită hipertensiune pulmonară (vezi pct. 4).

Analize și examinări

Înainte și în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Terapie, veți efectua analize de sânge în mod periodic. Motivul este acela că Lenalidomidă Terapie poate cauza o scădere a numărului celulelor din sânge care luptă împotriva infecției (celule albe) și a celor care ajută la coagularea sângelui (trombocite).

Medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați o analiză de sânge:

- înaintea tratamentului
- în fiecare săptămână în cursul primelor 8 săptămâni de tratament
- apoi, cel puțin în fiecare lună.

Puteti fi evaluat(ă) pentru semne de probleme cardiopulmonare înainte și în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

Pentru pacienții cu SMD cărora li se administrează Lenalidomidă Terapie

Dacă aveți SMD, puteți avea șanse mai mari de a dezvolta o afecțiune mai avansată, numită leucemie mieloidă acută (LMA). În plus, nu se cunoaște cum influențează Lenalidomidă Terapie posibilitatea ca dumneavoastră să dezvoltați LMA. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize pentru a verifica semnele care pot anticipa mai bine probabilitatea ca dumneavoastră să dezvoltați LMA în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Terapie.

Pentru pacienții cu LCM cărora li se administrează Lenalidomidă Terapie

Medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați o analiză de sânge:

- înaintea tratamentului
- în fiecare săptămână în cursul primelor 8 săptămâni (2 cicluri) de tratament
- apoi la fiecare 2 săptămâni în ciclurile 3 și 4 (vezi pct. 3 „Ciclu de tratament” pentru mai multe informații)
- ulterior, la începutul fiecărui ciclu și
- cel puțin lunar.

Pentru pacienții cu LF cărora li se administrează Lenalidomidă Terapie

Medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați o analiză de sânge:

- înaintea tratamentului
- în fiecare săptămână în cursul primelor 3 săptămâni (ciclul 1) de tratament
- apoi la interval de 2 săptămâni în ciclurile 2 până la 4 (vezi pct. 3 „Ciclu de tratament” pentru mai multe informații)
- ulterior, la începutul fiecărui ciclu și
- cel puțin lunar.

Medicul dumneavoastră poate verifica dacă aveți o încărcare tumorală totală crescută în tot organismul, inclusiv în măduva osoasă. Acest lucru poate duce la o afecțiune în care tumoarea se descompune și cauzează niveluri neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot duce la insuficiență renală (această afecțiune este denumită „sindrom de liză tumorală”).

Medicul dumneavoastră vă poate evalua pentru a depista eventuale modificări ale pielii dumneavoastră, cum sunt pete roșii sau erupții trecătoare pe piele.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Lenalidomidă Terapie sau vă poate opri tratamentul, în funcție de rezultatele analizelor dumneavoastră de sânge și de starea dumneavoastră generală de sănătate. Dacă sunteți nou diagnosticat, medicul dumneavoastră vă poate evalua, de asemenea, tratamentul pe baza vârstei și a altor afecțiuni de care suferiți deja.

Donarea de sânge

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după sfârșitul tratamentului.

Copii și adolescenți

Lenalidomidă Terapie nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Persoanele vârstnice și cele cu probleme de rinichi

Dacă aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau dacă aveți probleme ale rinichilor moderate până la severe – medicul dumneavoastră vă va evalua cu atenție înainte de tratament.

Lenalidomidă Terapie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Motivul este acela că Lenalidomidă Terapie poate afecta modul în care acționează anumite medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Lenalidomidă Terapie.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- unele medicamente utilizate pentru prevenirea sarcinii, cum sunt contraceptivele orale, întrucât pot înceta să mai funcționeze
- unele medicamente utilizate pentru probleme ale inimii – cum este digoxina
- unele medicamente utilizate pentru a subția sângele – cum este warfarina.

Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru femei și bărbați

Sarcina

Pentru femeile care iau Lenalidomidă Terapie

- Nu trebuie să luați Lenalidomidă Terapie dacă sunteți gravidă, întrucât se preconizează că este dăunător copilului nenăscut.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Lenalidomidă Terapie. Prin urmare, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente, dacă sunteți o femeie cu potențial fertil (vezi „Contracepția”).
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Terapie, trebuie să încetați tratamentul și să informați imediat medicul dumneavoastră.

Pentru bărbații care iau Lenalidomidă Terapie

- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați Lenalidomidă Terapie, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră. Se recomandă ca partenera dumneavoastră să solicite asistență medicală.
- De asemenea, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente (vezi „Contracepția”).

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați Lenalidomidă Terapie, întrucât nu se cunoaște dacă Lenalidomidă Terapie trece în laptele matern.

Contracepția

Pentru femeile care iau Lenalidomidă Terapie

Înainte de începerea tratamentului, întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil.

Dacă puteți rămâne gravidă

- veți efectua teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră (înaintea fiecărui tratament, cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și timp de cel puțin după 4 săptămâni după finalizarea tratamentului), cu excepția cazului în care se confirmă că trompele uterine au fost secționare și sigilate în vederea opririi ovulelor să ajungă la uter (sterilizare a trompelor uterine)

ȘI

- trebuie să utilizați metode eficiente de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul, în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după încetarea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la măsurile adecvate de contracepție.

Pentru bărbații care iau Lenalidomidă Terapie

Lenalidomidă Terapie trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să utilizați prezervative în timpul tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului, chiar dacă ați efectuat o vasectomie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă sunteți amețit, obosit, somnoros sau prezentați vertij sau vedere încețoșată după ce luați Lenalidomidă Terapie.

Lenalidomidă Terapie conține lactoză

Lenalidomidă Terapie conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Lenalidomidă Terapie

Lenalidomidă Terapie trebuie să vă fie administrat de către profesioniști din domeniul sănătății, cu experiență în tratamentul mielomului multiplu, SMD, LCM sau LF.

- Atunci când Lenalidomidă Terapie este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienții care nu pot efectua un transplant de măduvă osoasă sau care au efectuat alte tratamente anterior, medicamentul se administrează împreună cu alte medicamente (vezi pct. 1, „Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Terapie”).
- Atunci când Lenalidomidă Terapie este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienții care au efectuat transplant de măduvă osoasă sau în tratamentul SMD sau LCM, medicamentul se administrează singur.
- Atunci când Lenalidomidă Terapie este utilizat pentru tratamentul limfomului folicular, medicamentul se administrează împreună cu alt medicament, denumit „rituximab”.

Luați întotdeauna Lenalidomidă Terapie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă luați Lenalidomidă Terapie în asociere cu alte medicamente, trebuie să consultați prospectele medicamentelor respective, pentru informații suplimentare despre utilizarea și reacțiile adverse determinate de acestea.

Ciclu de tratament

Lenalidomidă Terapie se administrează în anumite zile, pe parcursul a 3 săptămâni (21 de zile).

- Fiecare perioadă de 21 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.
- În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe medicamente. Cu toate acestea, în unele zile nu veți lua niciun medicament.
- După încheierea fiecărui ciclu de 21 de zile, trebuie să începeți un ciclu „nou”, pe perioada următoarelor 21 de zile.

SAU

Lenalidomidă Terapia se administrează în anumite zile, pe parcursul a 4 săptămâni (28 de zile).

- Fiecare perioadă de 28 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.
- În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe medicamente. Cu toate acestea, în unele zile nu veți lua niciun medicament.
- După încheierea fiecărui ciclu de 28 de zile, trebuie să începeți un ciclu „nou”, pe perioada următoarelor 28 de zile.

Cât Lenalidomidă Terapia să luați

Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va spune:

- cât Lenalidomidă Terapia trebuie să luați
- cât din celelalte medicamente trebuie să luați în asociere cu Lenalidomidă Terapia, dacă este cazul
- în ce zile ale ciclului de tratament să luați fiecare medicament.

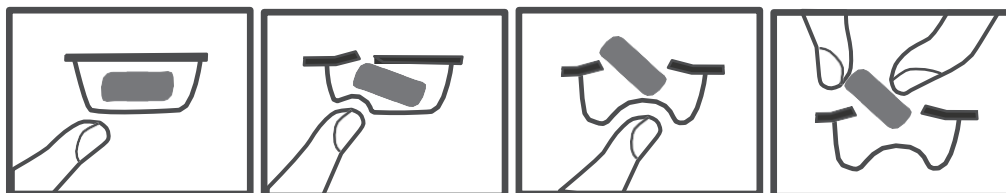
Cum și când să luați Lenalidomidă Terapia

- înghițiți capsulele întregi, de preferat cu apă.
- nu rupeți, deschideți sau mestecați capsulele. Dacă pulberea dintr-o capsulă ruptă de Lenalidomidă Terapia intră în contact cu pielea, spălați imediat și bine pielea cu apă și săpun.
- profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care au grijă de pacienți și rudele pacienților trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi scoase cu grijă pentru a preveni expunerea pielii, amplasate într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă și eliminate în conformitate cu cerințele legale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile care sunt gravide sau care cred că sunt gravide nu trebuie să manipuleze acest blister sau capsulă.
- capsulele se pot administra cu sau fără alimente.
- trebuie să luați Lenalidomidă Terapia la aproximativ aceeași oră în zilele programate.

Administrarea acestui medicament

Pentru a scoate capsula din blister:

- apăsați un singur capăt al capsulei în afară, pentru a-l împinge prin folie
- nu apăsați pe centrul capsulei, întrucât aceasta se poate rupe.



Durata tratamentului cu Lenalidomidă Terapia

Lenalidomidă Terapia este luat în cicluri de tratament, fiecare ciclu având durata de 21 sau 28 de zile (vezi mai sus, „Ciclu de tratament”). Trebuie să continuați ciclurile de tratament până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Terapia decât trebuie

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Terapia decât v-a fost prescris, informați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Terapia

Nu uitați să luați Lenalidomidă Terapia la ora obișnuită și:

- dacă au trecut mai puțin de 12 ore – luați capsula imediat.
- dacă au trecut mai mult de 12 ore – nu luați capsula. Luați următoarea capsulă la ora obișnuită din ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Lenalidomidă Terapia poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați Lenalidomidă Terapia și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

- Urticarie, erupții trecătoare pe piele, umflare a ochilor, gurii sau feței, dificultăți la respirație sau mâncărimi, care pot fi simptomele unor tipuri grave de reacții alergice, denumite angioedem sau reacție anafilactică.
- O reacție alergică gravă care poate începe precum o erupție într-o zonă pe piele, care însă se extinde pe întregul corp distrugând pielea (sindrom Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură corporală crescută, niveluri crescute ale enzimelor hepatice, modificări ale sângelui (eozinofilie), mărire a ganglionilor limfatici și alte implicări ale organelor corpului (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, denumită și DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Febră, frisoane, durere de gât, tuse, ulceratii în gură sau orice alte simptome de infecție, inclusiv la nivelul fluxului de sânge (septicemie)
- Sângerare sau vânătăi în absența vătămarilor
- Durere în piept sau durere la nivelul picioarelor
- Senzație de lipsă de aer
- Durere osoasă, slăbiciune musculară, confuzie sau oboseală care pot fi determinate de nivelurile crescute de calciu în sânge.

Lenalidomidă Terapia poate reduce numărul de celule albe din sânge care luptă împotriva infecției și, de asemenea, numărul celulelor care ajută sângele să se coaguleze (trombocite), ceea ce poate duce la tulburări de coagulare, manifestate prin sângerări nazale și apariție de vânătăi. Lenalidomidă Terapia poate cauza, de asemenea, cheaguri de sânge în vene (tromboză).

Alte reacții adverse

Este important de reținut că un număr scăzut de pacienți poate dezvolta tipuri suplimentare de cancer și că este posibil ca acest risc să fie crescut în cazul tratamentului cu Lenalidomidă Terapia. Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiile și riscurile atunci când vă prescrie Lenalidomidă Terapia.

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- O scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate cauza anemie, având ca rezultat oboseală și slăbiciune
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărimi
- Crampe musculare, slăbiciune musculară, durere musculară, disconfort muscular, durere osoasă, durere articulară, durere de spate, durere la nivelul extremităților
- Umflare generalizată, inclusiv umflare a brațelor și picioarelor
- Slăbiciune, oboseală
- Febră și simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, dureri musculare, dureri de cap, dureri de ureche, tuse și frisoane
- Amorțeală, senzație de furnicături și arsură, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețală, tremor
- Poftă de mâncare scăzută, modificări ale simțului gustativ
- Creștere a intensității durerii provocate de tumoră, creștere a dimensiunii tumorii sau roșeață în jurul tumorii

- Scădere în greutate
- Constipație, diaree, greață, vărsături, durere de stomac, arsuri la stomac
- Valori scăzute ale potasiului sau calciului și/sau sodiului în sânge
- Glanda tiroidă funcționează mai puțin decât ar trebui
- Durere la nivelul piciorului (care poate fi un simptom de tromboză), durere în piept sau senzație de lipsă de aer (care poate fi un simptom de cheag de sânge în plămâni, denumit embolie pulmonară)
- Infecții de toate tipurile, inclusiv infecția sinusurilor care înconjoară nasul, infecția plămânului și a tractului respirator superior
- Senzație de lipsă de aer
- Vedere încetoșată
- Încetșare a ochiului (cataractă)
- Probleme ale rinichilor, care includ funcționarea necorespunzătoare a rinichiului sau incapacitatea de a menține funcționarea normală
- Rezultate anormale ale testelor funcției ficatului
- Valori crescute ale rezultatelor testelor funcției ficatului
- Modificări ale unei proteine în sânge, care poate cauza umflarea arterelor (vasculită)
- Creșterea concentrației de zahăr în sânge (diabet)
- Scădere a concentrației de zahăr în sânge
- Durere de cap
- Sângerări nazale
- Uscăciune a pielii
- Depresie, schimbări de dispoziție, dificultăți de somn
- Tuse
- Scădere a tensiunii arteriale
- O senzație vagă de disconfort la nivelul corpului, stare de rău
- Ulcerații și inflamație la nivelul gurii, senzație de uscăciune a gurii
- Deshidratare

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Distrugere a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- Anumite tipuri de tumori ale pielii
- Sângerare la nivelul gingiilor, stomacului sau intestinelor
- Tensiune arterială mare, bătăi lente, rapide sau neregulate ale inimii
- Creșterea cantității de substanță care rezultă din descompunerea normală și anormală a celulelor roșii din sânge
- Creșterea nivelului unui tip de proteină care indică inflamație în corp
- Închidere la culoare a pielii, modificări ale culorii pielii care rezultă din sângerarea subiacentă, în mod obișnuit cauzată de învinețire, umflare sau umplerea pielii cu sânge, vânătăi
- Creșterea nivelului de acid uric în sânge
- Erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, crăpare, exfoliere sau descuamare a pielii, urticarie
- Transpirații abundente, transpirații nocturne
- Dificultăți la înghițire, durere la nivelul faringelui, dificultăți legate de calitatea vocii sau modificări ale vocii
- Scurgeri nazale
- Producere a unei cantități mai mari sau mai mici de urină decât în mod obișnuit sau incapacitatea de a controla urinarea
- Urinare cu sânge
- Senzație de lipsă de aer, în special în poziția culcat (ceea ce poate reprezenta un simptom de insuficiență cardiacă)
- Dificultăți în obținerea unei erecții
- Accident vascular cerebral, leșin, vertij (probleme cu urechea internă, care duc la senzația că totul se învârtă), pierdere temporară a conștienței
- Durere la nivelul pieptului, care se extinde către brațe, gât, mandibulă, spate sau stomac, senzație de transpirație și lipsă de aer, greață sau vărsături, care pot reprezenta simptomele unui infarct miocardic

- Slăbiciune musculară, lipsă de energie
- Durere la nivelul gâtului, durere în piept
- Frisoane
- Umflare a articulațiilor
- Încetinire sau blocare a curgerii bilei de la nivelul ficatului
- Niveluri scăzute de fosfat sau magneziu în sânge
- Dificultăți de vorbire
- Afecțiuni ale ficatului
- Tulburări de echilibru, dificultăți de deplasare
- Surditate, țuituri în urechi (tinitus)
- Durere de-a lungul traseelor nervilor, senzație anormală, neplăcută, în special la atingere
- Exces de fier în organism
- Sete
- Confuzie
- Durere de dinți
- Cădere, care poate duce la vătămare

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerare în interiorul craniului
- Probleme circulatorii
- Pierdere a vederii
- Pierdere a apetitului sexual (libido)
- Eliminarea a unei cantități mari de urină însoțită de dureri osoase și slăbiciune, care pot fi simptomele unei afecțiuni renale (sindromul Fanconi)
- Colorare în galben a pielii, mucoaselor sau ochilor (icter), scaune decolorate, urină de culoare închisă, mâncărime a pielii, durere sau umflare la nivelul abdomenului – acestea pot fi semne ale afecțiunii ficatului (insuficiență hepatică)
- Durere de stomac, balonare sau diaree, care pot fi simptome ale inflamației la nivelul intestinului gros (denumită colită sau inflamație a cecului)
- Deteriorare a celulelor renale (denumită necroză tubulară renală)
- Modificări ale culorii pielii, sensibilitate la lumină
- Sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care au loc în timpul tratamentului pentru cancer și uneori chiar și în absența tratamentului. Aceste complicații sunt cauzate de produșii de descompunere care apar atunci când celulele canceroase mor și pot include următoarele: modificări ale biochimiei sângelui - niveluri crescute ale potasiului, fosforului, acidului uric și niveluri scăzute ale calciului, având ca rezultat modificări ale funcției renale, bătăilor inimii, convulsii și uneori deces.
- Creștere a tensiunii arteriale de la nivelul vaselor de sânge care alimentează plămânilor (hipertensiune pulmonară).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Durere apărută brusc sau durere ușoară dar care se agravează la nivelul părții superioare a stomacului și/sau spatelui, care persistă timp de câteva zile, posibil asociată cu greață, vărsături, febră și puls rapid – aceste simptome pot fi determinate de inflamația pancreasului.
- Respirație șuierătoare, senzație de lipsă de aer sau tuse seacă, care pot fi simptome cauzate de inflamația țesutului plămânilor.
- Au fost observate cazuri rare de ruptură musculară (durere musculară, slăbiciune sau umflare) care poate duce la probleme ale rinichilor (rabdmioliză), unele dintre acestea atunci când Lenalidomidă Terapia este administrat împreună cu o statină (un tip de medicament pentru scăderea nivelurilor de colesterol).
- O afecțiune care afectează pielea, cauzată de inflamația vaselor mici de sânge, însoțită de durere articulară și febră (vasculită leucocitoclastică).
- Ruptură a peretelui stomacului sau intestinului. Aceasta poate duce la infecție foarte gravă. Informați medicul dumneavoastră dacă manifestați durere severă de stomac, febră, greață, vărsături, sânge în scaun sau modificări ale tranzitului intestinal.
- Infecții virale, inclusiv herpes zoster (denumit și „zona zoster”, o boală virală care cauzează o erupție dureroasă pe piele, cu apariția de vezicule) și recidiva infecției cu virusul hepatitei B (care poate cauza

îngălbenire a pielii și ochilor, urină colorată maro închis, durere în partea dreaptă a abdomenului, febră și greață sau vărsături).

- Respingere a transplantului de organ solid (de exemplu rinichi, inimă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lenalidomidă Terapia

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne de deteriorare sau de compromitere a integrității ambalajului.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lenalidomidă Terapia

Lenalidomidă Terapia 10 mg, 20 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține 10 mg și, respectiv, 20 mg de lenalidomidă.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză monohidrat (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: dioxid de titan (E171), indigo carmin (E132), gelatină și oxid galben de fer (E172)
 - cerneala de inscripționare: shellac, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Terapia 5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține 5 mg de lenalidomidă.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză monohidrat (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: dioxid de titan (E171), gelatină
 - cerneala de inscripționare: shellac, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Terapia 7,5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține 7,5 mg de lenalidomidă.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză monohidrat (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: dioxid de titan (E171), gelatină și oxid galben de fer (E172)

- cerneala de inscripționare : shellac, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Terapia 15 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține 15 mg de lenalidomidă.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză monohidrat (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: dioxid de titan (E171), indigo carmin (E132), gelatină
 - cerneala de inscripționare : shellac, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Cum arată Lenalidomidă Terapia și conținutul ambalajului

Lenalidomidă Terapia 5 mg capsule sunt capsule gelatinoase tari cu lungimea de aproximativ 18 mm, cu capac alb opac și corp alb opac, inscripționate cu „RL” pe capac și cu „79” pe corp, care conțin pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Lenalidomidă Terapia 7,5 mg capsule sunt capsule gelatinoase tari cu lungimea de aproximativ 18 mm, cu capac galben pal opac și corp alb opac, inscripționate cu „RL” pe capac și cu „86” pe corp, care conțin pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Lenalidomidă Terapia 10 mg capsule sunt capsule gelatinoase tari cu lungimea de aproximativ 21 mm, cu capac albastru-verzui opac și corp galben pal opac, inscripționate cu „RL” pe capac și cu „80” pe corp, care conțin pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Lenalidomidă Terapia 15 mg capsule sunt capsule gelatinoase tari cu lungimea de aproximativ 21 mm, cu capac albastru pal opac și corp alb opac, inscripționate cu „RL” pe capac și cu „81” pe corp, care conțin pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Lenalidomidă Terapia 20 mg capsule sunt capsule gelatinoase tari cu lungimea de aproximativ 21 mm, cu capac albastru-verzui opac și corp albastru pal opac, inscripționate cu „RL” pe capac și cu „82” pe corp, care conțin pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Lenalidomidă Terapia capsule 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg este ambalat în cutii care conțin 7, 14, 21, 28 sau 42 de capsule.

Lenalidomidă Terapia capsule sunt ambalate în blistere perforate cu doze unitare din clorură de polivinil (PVC) transparentă / policlortrifluoretilenă (PCTFE) / folie de aluminiu.

Lenalidomidă Terapia capsule sunt ambalate în cutii conținând 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1 sau 42 x 1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca
România

Fabricanții
Terapia SA

Str. Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca
România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH, Hoofddorp
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	LLENALIDOMID BASICS 2,5 mg Hartkapseln LLENALIDOMID BASICS 5 mg Hartkapseln LLENALIDOMID BASICS 7,5 mg Hartkapseln LLENALIDOMID BASICS 10 mg Hartkapseln LLENALIDOMID BASICS 15 mg Hartkapseln LLENALIDOMID BASICS 20 mg Hartkapseln LLENALIDOMID BASICS 25 mg Hartkapseln
Danemarca	Lenalidomid SUN 2,5 mg hårde kapsler Lenalidomid SUN 5 mg hårde kapsler Lenalidomid SUN 7,5 mg hårde kapsler Lenalidomid SUN 10 mg hårde kapsler Lenalidomid SUN 15 mg hårde kapsler Lenalidomid SUN 20 mg hårde kapsler Lenalidomid SUN 25 mg hårde kapsler
Franța	Lenalidomide SUN 2,5 mg gélule Lenalidomide SUN 5 mg gélule Lenalidomide SUN 7,5 mg gélule Lenalidomide SUN 10 mg gélule Lenalidomide SUN 15 mg gélule Lenalidomide SUN 20 mg gélule Lenalidomide SUN 25 mg gélule
Italia	Lenalidomide SUN
Norvegia	Lenalidomid SUN 2,5 mg harde kapsler Lenalidomid SUN 5 mg harde kapsler Lenalidomid SUN 7,5 mg harde kapsler Lenalidomid SUN 10 mg harde kapsler Lenalidomid SUN 15 mg harde kapsler Lenalidomid SUN 20 mg harde kapsler Lenalidomid SUN 25 mg harde kapsler
România	Lenalidomidă Terapia 5 mg capsule Lenalidomidă Terapia 7,5 mg capsule Lenalidomidă Terapia 10 mg capsule Lenalidomidă Terapia 15 mg capsule Lenalidomidă Terapia 20 mg capsule
Suedia	Lenalidomid SUN 2,5 mg hårda kapslar Lenalidomid SUN 5 mg hårda kapslar Lenalidomid SUN 7,5 mg hårda kapslar Lenalidomid SUN 10 mg hårda kapslar

Lenalidomid SUN 15 mg hårda kapslar
Lenalidomid SUN 20 mg hårda kapslar
Lenalidomid SUN 25 mg hårda kapslar

Spania

Lenalidomida SUN 2.5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida SUN 5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida SUN 7.5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida SUN 10 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida SUN 15 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida SUN 20 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida SUN 25 mg cápsulas duras EFG

Polonia

Lenalidomide Ranbaxy

Regatul Unit (Irlanda de Nord)

Lenalidomide Ranbaxy 2.5 mg hard capsules
Lenalidomide Ranbaxy 5 mg hard capsules
Lenalidomide Ranbaxy 7.5 mg hard capsules
Lenalidomide Ranbaxy 10 mg hard capsules
Lenalidomide Ranbaxy 15 mg hard capsules
Lenalidomide Ranbaxy 20 mg hard capsules
Lenalidomide Ranbaxy 25 mg hard capsules

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.