

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15023/2023/01-18
NR. 15024/2023/01-18
NR. 15025/2023/01-18
NR. 15026/2023/01-18
NR. 15027/2023/01-18
NR. 15028/2023/01-18
NR. 15029/2023/01-18

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule
Lenalidomidă Sandoz 25 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1 Ce este Lenalidomidă Sandoz și pentru ce se utilizează

Ce este Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz conține substanța activă lenalidomidă. Acest medicament aparține unui grup de medicamente care pot afecta modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar.

Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz este utilizat la adulți pentru:

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

Mielomul multiplu

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

În general, mielomul multiplu nu poate fi vindecat. Totuși, semnele și simptomele pot fi reduse în mare măsură sau pot dispărea o perioadă de timp. Acesta se numește „răspuns”.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții la care s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă
Lenalidomidă Sandoz este utilizat singur, ca terapie de întreținere, după ce pacienții s-au recuperat suficient în urma unui transplant de măduvă osoasă.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă

Lenalidomidă Sandoz este administrat împreună cu alte medicamente. Acestea includ:

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

Veți lua aceste alte medicamente la începutul tratamentului, iar apoi veți continua să luați doar Lenalidomidă Sandoz.

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

Mielom multiplu – la pacienții cărora li s-a administrat un tratament anterior

Lenalidomidă Sandoz se administrează în asociere cu un medicament antiinflamator numit „dexametazonă”.

Lenalidomidă Sandoz poate opri agravarea semnelor și simptomelor mielomului multiplu. S-a demonstrat, de asemenea, că acesta întârzie reparația mielomului multiplu în urma tratamentului.

Sindroamele mielodisplazice (SMD)

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

Lenalidomidă Sandoz 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 globule 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 sanguine sănătoase.
- alte tratamente au fost utilizate anterior, nu sunt adecvate sau nu acționează suficient de bine.

Lenalidomidă Sandoz poate crește numărul de globule sanguine roșii sănătoase pe care le produce organismul prin scăderea numărului de globule 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 tip de cancer al unei părți a sistemului imunitar (țesutul limfatic). Acesta afectează un tip de celule albe numite „limfocite B” sau celule B. LCM este o boală în care limfocitele B cresc în mod necontrolat și se acumulează în țesutul limfatic, măduva osoasă sau sânge.

Lenalidomidă Sandoz este utilizat, singur, pentru tratamentul pacienților adulți care au fost tratați anterior cu alte medicamente.

Limfom folicular (LF)

Limfomul folicular este un tip de cancer care se dezvoltă lent și afectează limfocitele B. Acestea reprezintă un tip de celule albe care ajută organismul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor. Atunci când suferiți de limfom folicular, o mare parte din aceste limfocite se pot acumula în sânge, în măduva osoasă, în ganglionii limfatici și splină.

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

Cum acționează Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz acționează prin afectarea sistemului imunitar și prin atacarea directă a cancerului. Acțiunea sa are loc în câteva moduri diferite:

- oprește dezvoltarea celulelor canceroase
- oprește creșterea vaselor de sânge din țesutul canceros
- stimulează o parte a sistemului imunitar pentru a ataca celulele canceroase.

2 Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Sandoz

Înainte de a începe tratamentul cu Lenalidomidă Sandoz, trebuie să citiți prospectul tuturor medicamentelor care trebuie luate concomitent cu Lenalidomidă Sandoz.

Nu luați Lenalidomidă Sandoz:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă, **deoarece este de așteptat ca Lenalidomidă Sandoz să aibă efecte dăunătoare asupra fătului** (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 nu rămâne gravidă (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). Dacă credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă vreuna dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați Lenalidomidă Sandoz. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Lenalidomidă Sandoz, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă:

- ați avut cheaguri de sânge în trecut – în timpul tratamentului aveți un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge în vene și artere
- aveți orice semne de infecție, de exemplu tuse sau febră
- aveți sau ați avut vreodată în trecut o infecție virală, mai ales infecție cu virusul hepatitei B, zona zoster, infecție cu HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Lenalidomidă Sandoz poate cauza reactivarea virusului la pacienții care sunt purtători ai acestuia. Acest lucru duce la recurența infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitei B.
- aveți probleme ale rinichilor – este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Lenalidomidă Sandoz
- ați avut un infarct miocardic, ați avut vreodată un cheag de sânge, sau dacă fumați, aveți tensiunea arterială mare sau valori mari ale colesterolului
- ați avut o reacție alergică în timp ce luați talidomidă (un alt medicament utilizat în tratamentul mielomului multiplu), cum sunt erupție pe piele, mâncărime, inflamații, amețeli sau dificultăți la respirație

- ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție extinsă pe piele, piele înroșită, febră mare, simptome asemănătoare gripei, creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, tulburări ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți – acestea sunt semne ale unei reacții severe pe piele, denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) sau sindrom de hipersensibilitate la medicament (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de începerea tratamentului.

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- aveți vedere încețoșată, pierderea vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune a brațelor sau a picioarelor, schimbare a modului în care mergeți sau probleme de echilibru, amorțeală persistentă, scădere senzorială sau pierdere senzorială, pierderea memoriei sau confuzie. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cerebrale grave și potențial letale, cunoscute sub numele de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu Lenalidomidă Sandoz, informați-vă medicul despre orice modificare a acestor simptome.
- aveți dificultăți de respirație, oboseală, amețelă, durere toracică, bătăi mai rapide ale inimii sau umflarea picioarelor sau gleznelor. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave cunoscute sub denumirea de hipertensiune pulmonară (vezi pct. 4).

Analize și examinări

Înainte și în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Sandoz vi se vor face analize de sânge în mod regulat. Acest lucru este necesar deoarece Lenalidomidă Sandoz poate determina scăderea numărului de celule din sânge care luptă împotriva infecțiilor (globulele albe) și a numărului de celule care ajută la coagularea sângelui (trombocite):

- înainte de tratamentul
- în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament
- apoi cel puțin o dată pe lună, după aceea

Pentru pacienții cu SMD aflați în tratament cu Lenalidomidă Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz.

Pentru pacienții cu LCM aflați în tratament cu Lenalidomidă Sandoz

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

- înainte de tratament
- în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni (2 cicluri) de tratament
- ulterior la fiecare 2 săptămâni în ciclurile 3 și 4 (pentru mai multe informații, vezi pct. 3 „Ciclu de tratament”)
- ulterior, la începutul fiecărui ciclu de tratament și cel puțin o dată pe lună.

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

Pentru pacienții cu limfom folicular care administrează Lenalidomidă Sandoz

Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți analize de sânge:

- înainte de tratament
- în fiecare săptămână în primele 3 săptămâni (primul ciclu) de tratament
- la fiecare 2 săptămâni în timpul ciclurilor 2 – 4 (vezi pct. „Ciclu de tratament” pentru mai multe informații)
- ulterior la începutul fiecărui ciclu de tratament

- cel puțin în fiecare lună

Medicul dumneavoastră poate examina dacă aveți o cantitate totală crescută de țesut tumoral în organism, inclusiv în măduva osoasă. Aceasta poate cauza o afecțiune în care tumorile se descompun și provoacă apariția unor concentrații neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot provoca insuficiență renală (această afecțiune este numită sindrom de liză tumorală).

Medicul dumneavoastră poate examina dacă prezentați modificări ale pielii, cum sunt pete roșii sau erupții pe piele.

Medicul vă poate modifica doza de Lenalidomidă Sandoz sau vă poate întrerupe tratamentul în funcție de rezultatele analizelor de sânge și de starea dumneavoastră generală. Dacă sunteți nou diagnosticat, medicul dumneavoastră poate evalua tratamentul și în funcție de vârstă sau de alte eventuale afecțiuni pe care le-ați putea avea.

Donarea de sânge

În timpul tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după încheierea acestuia nu trebuie să donați sânge.

Copii și adolescenți

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

Vârstnici și persoanele cu probleme de rinichi

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

Lenalidomidă Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Lenalidomidă Sandoz poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Lenalidomidă Sandoz.

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

- unele medicamente utilizate pentru a preveni sarcina, cum sunt contraceptivele orale, deoarece acestea pot să nu mai aibă efect
- unele medicamente utilizate pentru probleme ale inimii – cum este digoxina
- unele medicamente utilizate pentru subțierea sângelui – cum este warfarina

Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru femei și bărbați

Sarcina

Pentru femeile care iau Lenalidomidă Sandoz

- Nu trebuie să luați Lenalidomidă Sandoz dacă sunteți gravidă, deoarece este de așteptat ca medicamentul să aibă efecte dăunătoare asupra fătului.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Lenalidomidă Sandoz. În consecință, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente dacă vă aflați la vârsta fertilă (vezi „Contracepția”).
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Sandoz, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Pentru bărbații care iau Lenalidomidă Sandoz

- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce dumneavoastră luați Lenalidomidă Sandoz, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră. Se recomandă ca partenera dumneavoastră să se adreseze medicului pentru recomandări.
- Trebuie, de asemenea, să utilizați metode contraceptive eficiente (vezi „Contracepția”).

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați Lenalidomidă Sandoz, deoarece nu se știe dacă Lenalidomidă Sandoz trece în laptele matern.

Contracepția

Pentru femeile care iau Lenalidomidă Sandoz

Înainte de a începe tratamentul, discutați cu medicul dacă este posibil să rămâneți gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că acest lucru este improbabil.

Dacă este posibil să rămâneți gravidă

- veți face teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră (înaintea fiecărui tratament, cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și cel puțin după 4 săptămâni de la terminarea tratamentului), cu excepția femeilor la care s-a confirmat că trompele uterine au fost secționare și ligaturate, pentru a împiedica ajungerea ovulelor în uter (sterilizare tubară)

ȘI

- trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente timp de cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului, în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o metodă contraceptivă adecvată.

Pentru bărbații care iau Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, dumneavoastră trebuie să utilizați prezervative pe durata tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după tratament, chiar dacă ați făcut vasectomie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți amețit, obosit, somnolent, aveți vertij sau aveți vederea încețoșată după ce luați Lenalidomidă Sandoz.

Lenalidomidă Sandoz conține lactoză și sodiu

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic “nu conține sodiu”.

3 Cum să luați Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz trebuie să vă fie administrat de către profesioniști din domeniul sănătății, cu experiență în tratamentul mielomului multiplu, sindroame mielodisplazice, limfom cu celule de manta sau limfomului folicular.

- Când Lenalidomidă Sandoz este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți la care nu se poate efectua un transplant de măduvă osoasă sau au avut alte tratamente anterioare, medicamentul se administrează împreună cu alte medicamente (vezi pct. 1 „, Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Sandoz ”).
- Când Lenalidomidă Sandoz este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care au avut un transplant de măduvă osoasă, medicamentul se administrează singur.
- Când Lenalidomidă Sandoz este utilizat pentru tratamentul limfomului folicular, este administrat împreună cu alt medicament numit „rituximab”.

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

Dacă luați Lenalidomidă Sandoz în asociere cu alte medicamente, trebuie să citiți prospectele medicamentelor respective pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acestora.

Ciclul de tratament

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

- Fiecare 21 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.
- În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe dintre 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 Sandoz se administrează în anumite zile, pe parcursul a 4 săptămâni (28 zile).

- Fiecare 28 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.
- În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe dintre 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 de mult Lenalidomidă Sandoz să luați

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va spune:

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

Cum și când să luați Lenalidomidă Sandoz

- înghițiți capsulele întregi, de preferință cu apă.
- nu sfărâmați, nu deschideți și nu mestecați capsulele. Dacă pulberea dintr-o capsulă zdrobită de Lenalidomidă Sandoz intră în contact cu pielea, spălați bine pielea imediat cu apă și săpun.
- profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care îngrijesc pacienții sau membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie îndepărtate cu precauție pentru a preveni expunerea pielii, introduse într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă și aruncate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula.
- capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.
- trebuie să luați Lenalidomidă Sandoz la aproximativ aceeași oră în zilele programate.

Tratamentul cu acest 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 Sandoz

Lenalidomidă Sandoz se administrează în cicluri de tratament, fiecare ciclu având o durată de 21 sau 28 zile (vezi mai sus, „Ciclul de tratament”). Trebuie să continuați ciclurile de tratament, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Sandoz decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Sandoz

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Sandoz la ora obișnuită și

- au trecut mai puțin de 12 ore - luați-vă capsula imediat.
- au trecut mai mult de 12 ore - nu luați capsula. Luați următoarea capsulă la ora obișnuită, în 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti tratamentul cu Lenalidomidă Sandoz și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Urticarie, erupții cutanate, umflarea ochilor, gurii sau feței, dificultăți de respirație sau mâncărime, care pot fi simptome ale unor tipuri grave de reacții alergice numite angioedem și reacție anafilactică.
- Reacție alergică severă care poate apărea inițial sub forma unei erupții pe piele într-o singură zonă, dar se poate răspândi rapid, producând descuamarea extinsă a pielii pe întreaga suprafață a corpului (sindrom Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură crescută, creștere a valorilor enzimelor hepatice, tulburări ale parametrilor sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici inflamați și implicare a altor organe (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscut și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- febră, frisoane, durere de gât, tuse, ulcerații la nivelul gurii sau orice alte simptome de infecție, inclusiv cele ale sângelui (septicemie)
- sângerare sau contuzie (vânătaie) care a apărut în absența unei loviri
- durere în piept sau la nivelul piciorului
- dificultăți la respirație
- durere la nivelul oaselor, slăbiciune musculară, stare de confuzie sau oboseală care ar putea fi cauzată de nivelul ridicat de calciu din sânge.

Lenalidomidă Sandoz poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, precum și a numărului de celule din sânge care ajută la coagularea sângelui (trombocite), ceea ce poate cauza tulburări de sângerare, cum ar fi sângerări din nas și apariția de vânătaii.

Lenalidomidă Sandoz poate, de asemenea, să determine formarea de cheaguri de sânge în vene (tromboze).

Alte reacții adverse

Este important de remarcat faptul că un număr mic de pacienți pot dezvolta un tip suplimentar de cancer și este posibil ca acest risc să fie crescut în cazul tratamentului cu Lenalidomidă Sandoz. Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul atunci când vi se prescrie Lenalidomidă Sandoz.

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

- Scăderea numărului de globule roșii din sânge, ceea ce poate provoca anemie care determină oboseală și slăbiciune
- Erupție pe piele, mâncărimi
- Crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri musculare, durere osoasă, durere la nivelul articulațiilor, dureri de spate, dureri ale extremităților

- Inflamație generalizată, inclusiv umflare a brațelor și a picioarelor
- Slăbiciune, oboseală
- Febră și simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, dureri musculare, dureri de cap, dureri de ureche, tuse și frisoane
- Amorteală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețeală, tremurături
- Scăderea poftei de mâncare, modificări ale gustului alimentelor
- Creștere a intensității durerii, a dimensiunii tumorii, înroșire în jurul tumorii
- Scădere în greutate
- Constipație, diaree, greață, vărsături, dureri de stomac, arsuri în capul pieptului
- Concentrații mici ale potasiului sau calciului și/sau ale sodiului în sânge
- Tiroida funcționează mai puțin decât ar trebui
- Dureri la nivelul piciorului (care pot fi un simptom de tromboză), dureri în piept sau dificultăți la respirație (care pot fi simptome determinate de prezența de cheaguri de sânge în plămâni, afecțiune numită embolie pulmonară)
- Infecții de orice tip, inclusiv infecții ale sinusurilor din jurul nasului, infecții ale plămânilor și tractului respirator superior
- Dificultăți la respirație
- Vedere încețoșată
- Opacifierea ochiului (cataractă)
- Probleme ale rinichilor care includ rinichii care nu funcționează corect sau că nu pot menține funcția renală normală
- Rezultate anormale ale testelor funcției hepatice
- Creșterea rezultatelor testelor funcției hepatice
- Modificări ale concentrațiilor unei proteine din sânge care poate cauza inflamația arterelor (vasculită)
- Creșteri ale glicemiei (diabet)
- Scăderea glicemiei
- Dureri de cap
- Sângerare nazală
- Uscare a pielii
- Depresie, modificări ale dispoziției, dificultăți de somn
- Tuse
- Scăderea tensiunii arteriale
- O ușoară stare de disconfort corporal, senzație de rău
- Inflamație la nivelul gurii însoțită de durere, uscure a gurii
- Deshidratare

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

- Distrugere a globulelor roșii (anemie hemolitică)
- Aumite tipuri de tumori ale pielii
- Sângerări ale gingiilor, stomacului sau intestinelor
- Creștere a tensiunii arteriale, bătăi lente, rapide sau neregulate ale inimii
- Creșterea cantității unei substanțe care rezultă din descompunerea normală și anormală a globulelor roșii din sânge
- Creșterea unui tip de proteină care indică inflamație în corp
- Închidere a culorii pielii, modificare a culorii pielii ca rezultat al sângerării sub piele, cauzată de obicei de învinețire, umflături ale pielii pline cu sânge, vânătăi
- Creștere a concentrației de acid uric din sânge
- Erupții pe piele, înroșire a pielii, crăpare, descumare sau exfoliere a pielii, urticarie
- Transpirații crescute, transpirații nocturne
- Dificultăți la înghițire, durere în gât, dificultate în menținerea calității vocii sau schimbări de voce
- Curgere a nasului

- Producere a unor cantități mult mai mari sau mult mai mici de urină decât în mod obișnuit sau incapacitatea de a controla momentul urinării
- Prezența de sânge în urină
- Dificultăți la respirație, mai ales în poziție culcat (care pot fi un simptom de insuficiență cardiacă)
- Dificultate în obținerea unei erecții
- Accident vascular cerebral, leșin, vertij (problemă a urechii interne care duce la senzația că totul se învâрте), pierderea temporară a cunoștinței
- Durere în piept care iriază în brațe, gât, maxilar, spate sau stomac, transpirații abundente și respirație dificilă, stare de rău sau vărsături, care pot fi simptomele unui atac de cord (infarct miocardic)
- Slăbiciune musculară, lipsă de energie
- Dureri la nivelul cefei, dureri toracice
- Frisoane
- Inflamație a articulațiilor
- Scădere sau blocare a fluxului de bilă de la nivelul ficatului
- Concentrații mici de fosfat sau magneziu în sânge
- Dificultate de vorbire
- Leziuni ale ficatului
- Tulburări de echilibru, dificultăți de mișcare
- Surditate, țiuitori în urechi (tinitus)
- Durere nervoasă, senzație anormală neplăcută în special la atingere
- O cantitate excesivă de fier în organism
- Sete
- Confuzie
- Dureri dentare
- Cădere care poate duce la rănire

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

- Sângerări în interiorul craniului
- Probleme circulatorii
- Pierdere a vederii
- Pierdere a apetitului sexual (libidoului)
- Eliminarea a unei cantități mari de urină, însoțită de durere osoasă și slăbiciune, care pot fi simptome ale unei tulburări a rinichilor (sindromul Fanconi)
- Pigmentare în galben a pielii, a mucoaselor sau a ochilor (icter), scaune de culoare pală, urină închisă la culoare, mâncărime a pielii, erupții cutanate, durere sau umflarea stomacului - acestea pot fi simptome ale leziunii ficatului (insuficiență hepatică)
- Dureri de stomac, balonare sau diaree, care pot fi simptome ale unei inflamări a intestinului gros (numită colită sau cecită)
- Afectarea celulelor rinichiului (numită tubulopatie renală)
- Modificări ale culorii pielii, sensibilitate la lumina soarelui
- Anumite tipuri de tumori ale pielii
- Urticarie, erupții pe piele, umflare a ochilor, gurii sau feței, dificultăți la respirație sau mâncărimi, care pot fi simptomele unei reacții alergice
- Sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și uneori chiar și în lipsa tratamentului. Aceste complicații sunt determinate de producții de degradare ai celulelor canceroase pe cale de distrugere și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici în sânge, valori crescute ale potasiului, fosforului, acidului uric și valori scăzute ale calciului, având drept consecință modificări ale funcțiilor rinichiului, bătăilor inimii, convulsii și uneori deces.
- Creșterea tensiunii arteriale în vasele de sânge care alimentează plămânii (hipertensiune pulmonară).

Reacții adverse **cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Durere apărută brusc sau durere ușoară care se agravează în partea de sus a stomacului și/sau spatelui, care persistă timp de câteva zile, posibil însoțită de greață, vărsături, febră și puls rapid. Aceste simptome pot fi determinate de inflamarea pancreasului.
- Respirație șuierătoare, dificultăți la respirație sau tuse seacă, care pot reprezenta simptome ale inflamației țesuturilor pulmonare
- S-au observat cazuri rare de ruptură musculară (durere, slăbiciune sau inflamație la nivelul mușchiului) care poate duce la probleme cu rinichii (rabdmioliză); unele dintre acestea au apărut când Lenalidomidă Sandoz este administrat împreună cu o statină (un tip de medicamente pentru scăderea colesterolului)
- O boală care afectează pielea cauzată de inflamația vaselor de sânge mici, însoțită de dureri articulare și febră (vasculită leucocitoclastică)
- Perforație a peretelui stomacului sau intestinului. Aceasta poate provoca infecții foarte grave. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți durere de stomac severă, febră, greață, vărsături, sânge în scaun sau modificări ale tranzitului intestinal.
- Infecții virale, inclusiv herpes zoster (numită și „zona zoster”, o boală virală care cauzează o erupție dureroasă pe piele, cu bășici) și reparația infecției cu virusul hepatitei B (care poate cauza îngălbenirea pielii și a ochilor, colorație maro-închis a urinei, durere în partea dreaptă a abdomenului, febră și senzație de greață sau vărsături)
- Respingerea unui organ transplantat (precum rinichi, inimă).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 Sandoz

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că este deteriorat sau prezintă semne de desigilare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Returnați medicamentele nefolosite farmacistului. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: lactoză, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
- capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), lac indigo carmin (E132) și oxid galben de fer (E172)
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule:

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

Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule:

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

Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule:

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

Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule:

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

Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: gelatină și dioxid de titan (E171)

- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Cum arată Lenalidomidă Sandoz și conținutul ambalajului

Capsule de 2,5 mg:

Corp opac de culoare albă și capac opac de culoare verde deschis, cu lungimea de aproximativ 14,3 mm, inscripționate cu „L9NL” și „2,5”.

Capsule de 5 mg:

Corp opac de culoare albă și capac opac de culoare albă, cu lungimea de aproximativ 18,0 mm, inscripționate cu „L9NL” și „5”.

Capsule de 7,5 mg:

Corp opac de culoare albă și capac opac de culoare galbenă, cu lungimea de aproximativ 18,0 mm, inscripționate cu „L9NL” și „7,5”.

Capsule de 10 mg:

Corp opac de culoare galbenă și capac opac de culoare verde deschis, cu lungimea de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu „L9NL” și „10”.

Capsule de 15 mg:

Corp opac de culoare albă și capac opac de culoare albastru deschis, cu lungimea de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu „L9NL” și „15”.

Capsule de 20 mg:

Corp opac de culoare albastru deschis și capac opac de culoare verde deschis, cu lungimea de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu „L9NL” și „20”.

Capsule de 25 mg:

Corp opac de culoare albă și capac opac de culoare albă, cu lungimea de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu „L9NL” și „25”.

Blistere din OPA/Al/PVC/Al.

Blistere tip calendar din OPA/Al/PVC/Al.

Blistere perforate unidoză din OPA/Al/PVC/Al.

Blistere tip calendar perforate unidoză din OPA/Al/PVC/Al.

Mărimi de ambalaj:

Blistere din OPA/Al/PVC/Al: cutii cu 7, 14, 21, 28, 42 capsule.

Blistere tip calendar din OPA/Al/PVC/Al: cutii cu 7, 14, 21, 28 și 42 capsule în 1, 2, 3, 4 și 6 blistere tip calendar a câte 7 capsule fiecare.

Blistere perforate unidoză din OPA/Al/PVC/Al: cutii cu 7x1, 14x1, 21x1, 28x1 capsule.

Blistere tip calendar perforate unidoză din OPA/Al/PVC/Al: cutii cu 7x1, 14x1, 21x1, 28x1 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:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A, Clădirea A

Etaj 1, sector 1, 014459, București, România

Fabricanții:

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
Barcelona 08830, Spania

Synthon BV
Microweg 22, Nijmegen 6545 CM, Olanda

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Germania

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

Germania	<p>Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln</p>
Danemarca	Lenalidomide Sandoz
Estonia	Lenalidomide Sandoz
Finlanda	<p>Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 10 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 15 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 20 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 25 mg kapselit, kovat</p>
Franța	<p>LLENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg, gélule LLENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg, gélule LLENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg, gélule LLENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg, gélule LLENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg, gélule LLENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg, gélule LLENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg, gélule</p>
Grecia	Lenalidomide/Sandoz
Islanda	<p>Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 10 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 15 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 20 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 25 mg hörð hylki</p>
Italia	Lenalidomide Sandoz
Letonia	<p>Lenalidomide Sandoz 2,5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 15 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 25 mg cietās kapsulas</p>
Irlanda	<p>Lenalidomide Rowex 2.5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 7.5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 10 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 15 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 20 mg hard capsules</p>

	Lenalidomide Rowex 25 mg hard capsules
Norvegia	Lenalidomide Sandoz
Țările de Jos	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules
Polonia	Lenalidomide Sandoz
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg, hard capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg, hard capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg, hard capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg, hard capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg, hard capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg, hard capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg, hard capsules
România	Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule
Slovenia	Lenalidomid Sandoz 2,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 7,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 20 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 25 mg trde ka
Slovacia	Lenalidomid Sandoz 2,5 mg Lenalidomid Sandoz 5 mg Lenalidomid Sandoz 10 mg Lenalidomid Sandoz 15 mg Lenalidomid Sandoz 25 mg
Spania	Lenalidomida Sandoz 2,5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 15 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 20 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG
Suedia	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 5 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 10 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 15 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 20 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 25 mg hårda kapslar
Ungaria	Lenalidomid Sandoz 2.5 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.