

Prospect: Informații pentru pacient

Lenalidomidă Teva 5 mg capsule
Lenalidomidă Teva 10 mg capsule
Lenalidomidă Teva 15 mg capsule
Lenalidomidă Teva 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Lenalidomidă Teva și pentru ce se utilizează

Ce este Lenalidomidă Teva

Lenalidomidă Teva 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 Teva

Lenalidomidă Teva 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 sanguine, 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. Cu toate acestea, semnele și simptomele pot fi ameliorate semnificativ sau pot dispărea pentru o perioadă de timp. Acesta se numește un „răspuns”.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții la care s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă
Lenalidomidă Teva 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 Teva este luat împreună cu alte medicamente: Acestea pot include:

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

Veți lua aceste alte medicamente la începutul tratamentului, iar apoi vei continua să luați numai Lenalidomidă Teva.

Dacă aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau suferiți de probleme renale moderate până la severe - medicul dumneavoastră vă va examina cu atenție înainte de începerea tratamentului.

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

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

Lenalidomidă Teva 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 Teva 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 de tip 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 Teva 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 cancer al unei părți a țesutului imun (țesutul limfatic). El afectează un tip de globule 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 spinării sau sânge.

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

Limfomul folicular (LF)

LF este un cancer cu creștere lentă, care afectează limfocitele B. Acestea sunt un tip de celule albe care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Când aveți LF, se pot aduna prea multe astfel de limfocite B în sânge, măduva osoasă, ganglionii limfatici și splină.

Lenalidomidă Teva se administrează în asociere cu un alt medicament, numit „rituximab”, pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior.

Cum acționează Lenalidomidă Teva

Lenalidomidă Teva acționează prin afectarea sistemului imunitar al organismului și prin atacarea directă a cancerului. El acționează 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 Teva

Înainte de a începe tratamentul cu Lenalidomidă Teva, trebuie să citiți prospectul de la toate medicamentele pe care le veți lua concomitent cu Lenalidomidă Teva.

Nu luați Lenalidomidă Teva

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă, **deoarece se anticipează că Lenalidomidă Teva are efecte dăunătoare asupra fătului** (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei”).
- 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 bărbați și femei”). 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(ă) la lenalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă credeți că ați putea fi alergic(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați Lenalidomidă Teva. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur(ă).

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Lenalidomidă Teva, 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.
- dacă aveți orice semne de infecție, de exemplu tuse sau febră.
- dacă aveți sau ați avut vreodată în trecut o infecție virală, mai ales infecție cu virusul hepatitei B, varicelă Zoster, infecție cu HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Lenalidomidă Teva poate cauza reactivarea virusului la pacienții care sunt purtători ai acestuia. Acest lucru determină recurența infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitei B.
- dacă aveți probleme ale rinichilor – este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de Lenalidomidă Teva.
- dacă ați suferit un infarct miocardic, ați avut vreodată un cheag de sânge, sau dacă fumați, aveți tensiunea arterială mare sau valori mari ale colesterolului.
- dacă ați avut o reacție alergică în timp ce luați talidomidă (un alt medicament utilizat în tratamentul mielomului multiplu), cum ar fi erupție pe piele, mâncărime, inflamații, amețeli sau dificultăți la respirație.
- ați avut în trecut o asociere a următoarelor simptome: erupție extinsă pe piele, înroșirea pielii, temperatură crescută, simptome asemănătoare gripei, creșterea valorilor enzimelor hepatice, anomalii ale valorilor biologice sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți – acestea sunt semne ale unei reacții severe a pielii, denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de 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, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a începe tratamentul.

În orice moment pe durata tratamentului sau după acesta, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau

asistentei medicale dacă:

- aveți vedere încețoșată, vedere dublă sau vă pierdeți vederea, aveți dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, modificarea mersului sau probleme de echilibru, amețeală persistentă, reducerea senzațiilor sau pierderea senzațiilor, pierderea memoriei sau confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei boli grave a creierului, care poate cauza decesul, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă aveți aceste simptome înainte de tratamentul cu Lenalidomidă Teva, informați-l pe medicul dumneavoastră despre orice modificare a acestor simptome.
- manifestați senzație de lipsă de aer, oboseală, amețeală, durere în piept, bătăi mai rapide ale inimii sau umflarea picioarelor sau a 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 Teva vi se vor face, periodic, analize de sânge. Justificarea este că Lenalidomidă Teva poate determina scăderea numărului de celule sanguine care luptă împotriva infecțiilor (globulele albe) și a numărului de celule care ajută la coagularea sângelui (trombocite).

Medicul vă va solicita să faceți analize de sânge:

- înaintea tratamentului
- săptămânal, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament
- cel puțin o dată pe lună, ulterior.

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

Pentru pacienții cu SMD aflați în tratament cu Lenalidomidă Teva

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

Pentru pacienții cu LCM aflați în tratament cu Lenalidomidă Teva

Medicul vă va solicita să faceți analize de sânge:

- înaintea tratamentului
- săptămânal, 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”)
- după aceea, la începutul fiecărui ciclu de tratament și
- cel puțin o dată pe lună.

Pentru pacienții cu LF aflați în tratament cu Lenalidomidă Teva

Medicul vă va solicita să faceți analize de sânge:

- înaintea tratamentului
- săptămânal, în decursul primelor 3 săptămâni (1 ciclu) de tratament
- ulterior la fiecare 2 săptămâni în ciclurile 2 - 4 (pentru mai multe informații, vezi pct. 3 „Ciclu de tratament”)
- După aceea, la începutul fiecărui ciclu de tratament și
- cel puțin o dată pe 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 cauza insuficiență renală (această afecțiune este numită „sindrom de liză tumorală”).

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

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

Donarea de sânge

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

Copii și adolescenți

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

Vârstnici și persoanele cu probleme renale

Dacă aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau suferiți de probleme renale moderate până la severe - medicul dumneavoastră vă va examina cu atenție înainte de începerea tratamentului.

Lenalidomidă Teva împreună cu alte medicamente

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

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 acționeze
- 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 bărbați și femei

Sarcina

Pentru femeile care iau Lenalidomidă Teva

- Nu luați Lenalidomidă Teva 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 Teva. Prin urmare, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente dacă vă aflați în perioada fertilă (vezi „Contracepția”).
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Teva, întrerupeți tratamentul și să informați imediat medicul.

Pentru bărbații care iau Lenalidomidă Teva

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

Alăptarea

Nu alăptați în timp ce luați Lenalidomidă Teva deoarece nu se știe dacă Lenalidomidă Teva trece în laptele matern.

Contracepția

Pentru femeile care iau Lenalidomidă Teva

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

Dacă sunteți aptă 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 înainte 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 Teva

Lenalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, dumneavoastră trebuie să utilizați prezervativ 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 Teva.

Lenalidomidă Teva conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, prin urmare se poate afirma că „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Lenalidomidă Teva

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

- Când Lenalidomidă Teva este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care nu pot face un transplant de măduvă osoasă sau au urmat alte tratamente anterioare, medicamentul se administrează cu alte medicamente (vezi pct. 1 „Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Teva”).
- Când Lenalidomidă Teva este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care au făcut un transplant de măduvă osoasă sau pentru tratamentul pacienților cu SMD sau LCM, medicamentul se administrează singur.
- Când Lenalidomidă Teva este utilizat pentru tratamentul limfomului folicular, medicamentul se administrează împreună cu un alt medicament numit rituximab.

Luați întotdeauna Lenalidomidă Teva exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți dubii.

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

Ciclul de tratament

Lenalidomidă Teva se administrează în anumite zile, pe parcursul a 3 săptămâni (21 de 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. Însă, în unele zile nu veți lua niciun medicament.
- După încheierea fiecărui ciclu de 21 de zile, trebuie să începeți un ciclu „nou” în perioada următoarelor 21 de zile.

SAU

Lenalidomidă Teva se administrează în anumite zile, pe parcursul a 4 săptămâni (28 de 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. Însă, în unele zile nu veți lua niciun medicament.
- După încheierea fiecărui ciclu de 28 de zile, trebuie să începeți un ciclu „nou”, în perioada următoarelor 28 de zile.

Cât Lenalidomidă Teva trebuie să luați

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va spune:

- cât Lenalidomidă Teva trebuie să luați
- cât de mult trebuie să luați din celelalte medicamente, administrate în asociere cu Lenalidomidă

- Teva, dacă este cazul
- în ce zile ale ciclului de tratament să luați fiecare medicament.

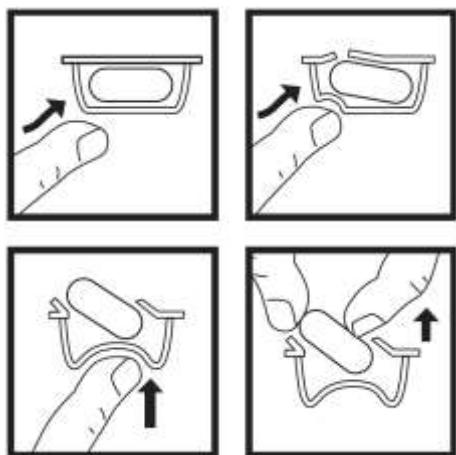
Cum și când să luați Lenalidomidă Teva

- înghițiți capsulele întregi, de preferință cu apă.
- nu rupeți, nu deschideți și nu mestecați capsulele. În cazul în care pulberea dintr-o capsulă de Lenalidomidă Teva ruptă intră în contact cu pielea, spălați pielea imediat și insistent cu apă și săpun.
- Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care au grijă de pacienți și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau a capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, introduse într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula.
- capsulele se pot lua cu sau fără alimente.
- trebuie să luați Lenalidomidă Teva 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 Teva

Lenalidomidă Teva se administrează în cicluri de tratament, fiecare ciclu având o durată de 21 sau de 28 de 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 Teva decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Teva

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Teva la ora obișnuită și

- au trecut mai puțin de 12 ore - luați imediat capsula.
- 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.

Nu mai luați Lenalidomidă Teva și adresați-vă imediat medicului dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Urticarie, erupții trecătoare pe piele, umflare a ochilor, gurii sau feței, dificultăți de respirație sau mâncărimi, care pot fi simptomele unor tipuri grave de reacții alergice, numite angioedem și reacție anafilactică.
- Reacție alergică gravă, care poate apărea inițial sub forma unei erupții trecătoare pe piele într-o singură zonă, dar se poate răspândi, producând descumarea extinsă a pielii pe întreaga suprafață a corpului (sindrom Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică).
- Erupție întinsă pe piele, temperatură corporală mare, creșterea valorilor enzimelor hepatice, anomalii ale valorilor biologice ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea 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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse grave:

- Febră, frisoane, durere în gât, tuse, ulceratii 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 de respirație
- Durere de oase, slăbiciune musculară, confuzie sau oboseală, care pot fi cauzate de concentrațiile mari ale calciului în sânge.

Lenalidomidă Teva poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, dar și a numărului de celule din sânge care ajută la coagularea acestuia (trombocite), ceea ce poate duce la tulburări hemoragice cum sunt sângerările din nas și apariția de vânătăi. De asemenea, Lenalidomidă Teva poate să determine formarea de cheaguri de sânge în vene (tromboză).

Alte reacții adverse

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

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

- scăderea numărului de globule roșii sanguine, ceea ce poate provoca anemie care determină oboseală și slăbiciune
- erupții pe piele, mâncărime
- crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri musculare, durere osoasă, durere la nivelul articulațiilor, durere de spate, durere la nivelul extremităților
- inflamație generalizată, inclusiv umflarea brațelor și a picioarelor
- slăbiciune, oboseală
- febră și simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, dureri musculare, dureri de cap, dureri de ureche, tuse și frisoane
- amorțeală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețeală, tremurături
- scăderea poftei de mâncare, modificări ale gustului alimentelor
- intensificarea durerii, a dimensiunii tumorii, înroșire în jurul tumorii
- scădere în greutate
- constipație, diaree, greață, vărsături, durere de stomac, senzație de arsură în capul pieptului
- niveluri mici ale potasiului sau calciului și/sau sodiului în sânge
- funcție redusă a glandei tiroide
- dureri ale piciorului (care pot fi un simptom de tromboză), dureri în piept sau dificultăți de respirație (care pot fi simptome datorate unor cheaguri de sânge în plămâni, afecțiune numită embolie pulmonară)
- infecții de orice tip, inclusiv infecția sinusurilor care înconjoară nasul, infecții ale plămânilor și ale

- căilor respiratorii superioare
- dificultăți de respirație
- vedere înceteșată
- opacifierea ochiului (cataractă)
- probleme ale rinichilor, care includ funcție inadecvată a rinichilor sau incapacitatea de a menține funcția normală
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului
- valori crescute ale testelor funcției ficatului
- modificări ale valorilor unei proteine din sânge care poate cauza inflamația arterelor (vasculită)
- creșteri ale glicemiei (diabet)
- scăderi ale glicemiei
- dureri de cap
- sângerare din nas
- uscarea pielii
- depresie, modificări ale dispoziției, dificultăți în a dormi
- tuse
- scăderea tensiunii arteriale
- o senzație vagă de disconfort corporal, senzație de rău
- inflamație la nivelul gurii însoțită de durere, uscarea gurii
- deshidratare

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

- distrugerea globulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- anumite tipuri de tumori ale pielii
- sângerări ale gingiilor, stomacului sau intestinelor
- creșterea tensiunii arteriale, ritm al bătăilor inimii lent, rapid sau neregulat
- creșterea cantității unei substanțe produse prin dezintegrarea normală și anormală a globulelor roșii din sânge
- creșterea concentrațiilor unui tip de proteină care indică prezența unei inflamații în corp
- închiderea culorii pielii, decolorare a pielii ca urmare a sângerării dedesubtul acesteia, de obicei provocată de vânătași, umflare a pielii din cauza prezenței sângelui; vânătași
- creșterea concentrației de acid uric în sânge
- erupții pe piele, înroșirea pielii, crăparea pielii, descuamarea sau cojirea pielii, urticarie
- transpirație intensificată, transpirații nocturne
- dificultăți la înghițire, durere în gât, dificultăți privind calitatea vocii sau schimbări ale vocii
- nas care curge
- producerea unei cantități de urină mult mai mici sau mult mai mari decât cea normală sau incapacitatea de a controla urinarea
- eliminarea de sânge în urină
- dificultăți de respirație, mai ales în poziție culcat (care pot fi un simptom de insuficiență cardiacă)
- dificultate de a avea erecție
- atac vascular cerebral, leșin, vertij (probleme la nivelul urechii interne care determină senzația că totul se învârtă), pierderea temporară a cunoștinței
- dureri în piept care iradiază 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
- durere la nivelul cefei, durere la nivelul pieptului
- frisoane
- inflamația articulațiilor
- fluxul bilei de la nivelul ficatului încetinit sau blocat
- valori mici de fosfat sau magneziu în sânge
- dificultăți de vorbire
- leziune a ficatului
- tulburări de echilibru, dificultăți de mișcare
- surditate, țuituri în urechi (tinitus)
- durere la nivelul nervilor, senzație anormală neplăcută în special la atingere
- o cantitate excesivă de fier în organism

- sete
- confuzie
- dureri de dinți
- cădere care poate cauza vătămări

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta cel mult 1 persoană din 100):

- sângerări în interiorul craniului
- probleme circulatorii
- pierderea vederii
- pierderea apetitului sexual (libidoului)
- eliminarea unei cantități mari de urină, însoțită de durere osoasă și slăbiciune, care pot fi simptome ale unei tulburări a rinichilor (sindromul Fanconi)
- pigmentarea galbenă a pielii, membranelor mucoase sau ochilor (icter), scaune de culoare deschisă, urină de culoare închisă, mâncărimea pielii, erupție pe piele, durere sau umflarea stomacului – acestea pot fi simptomele unei afectări a ficatului (insuficiență hepatică)
- dureri de stomac, balonare sau diaree, care pot fi simptome ale unei inflamații a intestinului gros (numită colită sau cecită)
- deteriorarea celulelor rinichilor (numită necroză tubulară renală)
- modificări ale culorii pielii, sensibilitate la lumina soarelui
- sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și uneori chiar în afara tratamentului. Aceste complicații sunt provocate de produșii de scindare ai celulelor canceroase pe cale de distrugere și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici ai sângelui; concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, care pot duce în continuare la modificări ale funcției renale, ale bătăilor inimii, la convulsii și uneori la deces.
- creșterea tensiunii arteriale în vasele de sânge care alimentează plămânii (hipertensiune pulmonară).

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

- durere apărută brusc sau durere ușoară care se agravează în partea de sus a stomacului și/sau spate, care persistă timp de câteva zile, posibil însoțită de greață, vărsături, febră și puls rapid. Aceste simptome pot fi cauzate de inflamarea pancreasului.
- respirație șuierătoare, dificultăți de 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 ale rinichilor (rabdmioliză); unele dintre acestea au apărut când Lenalidomidă Teva s-a 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).
- perforația 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 infecție cu virusul herpes zoster (numită și „zona zoster”, o boală virală care cauzează o erupție dureroasă pe piele, cuvezicule) 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).
- Respingere de transplant de organ solid (precum rinichi, cord).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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

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 Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister 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 neutilizate farmacistului. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lenalidomidă Teva

- Substanța activă este lenalidomida. Fiecare capsulă conține clorhidrat de lenalidomidă hidrat echivalentul a 5 mg, 10 mg, 15 mg sau 20 mg lenalidomidă.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică tip A și talc

Compoziția capsulei:

Lenalidomidă Teva 5 mg: Gelatină și dioxid de titan (E 171)

Lenalidomidă Teva 10 mg și 20 mg: Gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) și indigotină (E 132)

Lenalidomidă Teva 15 mg: Gelatină, dioxid de titan (E 171) și indigotină (E132)

Cerneală de inscripționare:

Shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu și soluție de amoniac concentrată.

Cum arată Lenalidomidă Teva și conținutul ambalajului

Lenalidomidă Teva 5 mg capsule sunt capsule opace, de mărimea 4 (cu lungimea de aproximativ 14,3 mm), cu corpul de culoare albă marcat cu „5” cu cerneală neagră și capac de culoare albă, conținând pulbere sau pulbere compactă de culoare aproape albă până la slab galbenă sau bej.

Lenalidomidă Teva 10 mg capsule sunt capsule opace, de mărimea 2 (cu lungimea de aproximativ 18,0 mm), cu corpul de culoare ivoire marcat cu „10” cu cerneală neagră și capac de culoare verde, conținând pulbere sau pulbere compactă de culoare aproape albă până la slab galbenă sau bej.

Lenalidomidă Teva 15 mg capsule sunt capsule opace, de mărimea 1 (cu lungimea de aproximativ 19,4 mm), cu corpul de culoare albă marcat cu „15” cu cerneală neagră și capac de culoare albastră, conținând pulbere sau pulbere compactă de culoare aproape albă până la slab galbenă sau bej.

Lenalidomidă Teva 20 mg capsule sunt capsule opace, de mărimea 0 (cu lungimea de aproximativ 21,7 mm), cu corpul de culoare albastră marcat cu „20” cu cerneală neagră și capac de culoare verde, conținând pulbere sau pulbere compactă de culoare aproape albă până la slab galbenă sau bej.

Dimensiuni de ambalaj:

Lenalidomidă Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg și 20 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 7, 21 sau 63 de capsule și cutii cu blistere cu doză unitară care conțin 7 x 1, 21 x 1 sau 63 x 1 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA
Țările de Jos

Fabricantul

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80, Kraków, Małopolskie, 31-546
Polonia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Weiler, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143
Germania

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, Haarlem, Noord-Holland, 2031 GA
Țările de Jos

PLIVA CROATIA Limited

Prilaz Baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000
Croatia

Aceste medicamente sunt autorizate în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania	Lenalidomide AbZ 5 mg Hartkapseln Lenalidomide AbZ 10 mg Hartkapseln Lenalidomide AbZ 15 mg Hartkapseln Lenalidomide AbZ 20 mg Hartkapseln
Grecia	Lenalidomide/Teva
Polonia	Lenalidomide Teva
România	Lenalidomidă Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, capsule
Țările de Jos	Lenalidomide ratiopharm 5 mg, harde capsules Lenalidomide ratiopharm 10 mg, harde capsules Lenalidomide ratiopharm 15 mg, harde capsules Lenalidomide ratiopharm 20 mg, harde capsules

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.