

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14180/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10**  
**NR. 14181/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10**  
**NR. 14182/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10**  
**NR. 14183/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10**  
**NR. 14184/2021/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**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

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.  
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.  
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.  
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.  
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule

7 capsule  
14 capsule  
21 capsule  
28 capsule  
42 capsule

7 x 1 capsule  
14 x 1 capsule  
21 x 1 capsule  
28 x 1 capsule  
42 x 1 capsule

## **5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

## **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

ATENȚIONARE: Risc de malformații congenitale severe. A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării.  
Trebuie să urmați Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă.

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

## **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca  
România  
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

## **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Lenalidomidă Terapia 5 mg capsule>  
14180/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule

14180/2021/02 – ambalaj cu 14 capsule  
14180/2021/03 – ambalaj cu 21 capsule  
14180/2021/04 – ambalaj cu 28 capsule  
14180/2021/05 – ambalaj cu 42 capsule

14180/2021/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule  
14180/2021/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule  
14180/2021/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule  
14180/2021/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule  
14180/2021/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

<Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule>

14181/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule  
14181/2021/02 – ambalaj cu 14 capsule  
14181/2021/03 – ambalaj cu 21 capsule  
14181/2021/04 – ambalaj cu 28 capsule  
14181/2021/05 – ambalaj cu 42 capsule  
14181/2021/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule  
14181/2021/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule  
14181/2021/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule  
14181/2021/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule  
14181/2021/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

<Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule>

14182/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule  
14182/2021/02 – ambalaj cu 14 capsule  
14182/2021/03 – ambalaj cu 21 capsule  
14182/2021/04 – ambalaj cu 28 capsule  
14182/2021/05 – ambalaj cu 42 capsule  
14182/2021/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule  
14182/2021/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule  
14182/2021/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule  
14182/2021/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule  
14182/2021/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

<Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule>

14183/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule  
14183/2021/02 – ambalaj cu 14 capsule  
14183/2021/03 – ambalaj cu 21 capsule  
14183/2021/04 – ambalaj cu 28 capsule  
14183/2021/05 – ambalaj cu 42 capsule  
14183/2021/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule  
14183/2021/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule  
14183/2021/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule  
14183/2021/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule  
14183/2021/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

<Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule>

14184/2021/01 – ambalaj cu 7 capsule  
14184/2021/02 – ambalaj cu 14 capsule  
14184/2021/03 – ambalaj cu 21 capsule  
14184/2021/04 – ambalaj cu 28 capsule  
14184/2021/05 – ambalaj cu 42 capsule  
14184/2021/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule  
14184/2021/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule

14184/2021/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule  
14184/2021/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule  
14184/2021/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

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

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

NR. 14181/2021/01-02-03-04-05  
NR. 14182/2021/01-02-03-04-05  
NR. 14183/2021/01-02-03-04-05  
NR. 14184/2021/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

**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

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER PVC-PCTFE/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14180/2021/06-07-08-09-10**  
**NR. 14181/2021/06-07-08-09-10**  
**NR. 14182/2021/06-07-08-09-10**  
**NR. 14183/2021/06-07-08-09-10**  
**NR. 14184/2021/06-07-08-09-10**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**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

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER PERFORAT CU DOZE UNITARE - BLISTER DIN PVC-PCTFE/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## CARDUL PACIENTULUI

<p><b>Informații de contact în caz de urgență</b></p> <p>Medic de contact în caz de urgență:</p> <p>Număr de telefon în timpul orelor de program:</p> <p>Număr de telefon după orele de program:</p> <p>Informații suplimentare sunt disponibile în broșura pentru pacient:</p>	<p><b>Informații pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății:</b></p> <p><b>Lenalidomidă Terapia</b> (lenalidomidă) este înrudit structural cu thalidomida și poate cauza malformații congenitale severe sau decesul unui copil nenăscut, prin urmare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientele aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze întotdeauna metode contraceptive eficiente.</li> <li>- Pacientele aflate la vârsta fertilă trebuie să efectueze teste de sarcină, pentru a se asigura că nu sunt gravide, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată.</li> <li>- Pacienții de sex masculin cu parteneri gravide sau parteneri aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive eficiente trebuie să utilizeze întotdeauna prezervative (chiar dacă bărbatul a efectuat o vasectomie).</li> <li>- Dacă o pacientă sau partenera unui pacient de sex masculin suspectează că este gravidă, aceasta trebuie să se adreseze imediat medicului său.</li> </ul>												
<p style="text-align: center;"><b>Detalii de prescriere</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Data prescrierii:</td> <td style="width: 10%;">ZZ</td> <td style="width: 10%;">LL</td> <td style="width: 10%;">AAAA</td> </tr> <tr> <td>Pacientul a primit consiliere?:</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Da / Nu</td> </tr> <tr> <td>Evaluarea vârstei fertile:</td> <td colspan="3">Femeie aflată la vârsta fertilă/Femeie neaflată la vârsta fertilă/Bărbat</td> </tr> </table> <p><b>Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:</b> Acestui pacient i se administrează lenalidomidă ca tratament pentru:</p> <p><input type="checkbox"/> Mielom multiplu</p> <p><input type="checkbox"/> Limfom folicular</p> <p><input type="checkbox"/> Sindroame mielodisplazice</p> <p><input type="checkbox"/> Limfom cu celule de manta</p>	Data prescrierii:	ZZ	LL	AAAA	Pacientul a primit consiliere?:	Da / Nu			Evaluarea vârstei fertile:	Femeie aflată la vârsta fertilă/Femeie neaflată la vârsta fertilă/Bărbat			<p><b>Informații pentru pacienți:</b></p> <p><b>Trebuie să contactați de urgență echipa de la spitalul dumneavoastră dacă vă simțiți rău sau dacă dezvoltați oricare dintre următoarele simptome:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orice simptom de febră, frisoane, durere în gât, tuse, ulcerații în gură sau orice alte simptome de infecție (inclusiv în fluxul sanguin - sepsis)</li> <li>- Orice simptom de sângerare sau vânătăi în absența vătămarilor</li> <li>- Orice simptom de durere în piept sau durere la nivelul picioarelor</li> <li>- Orice simptom de senzație de lipsă de aer</li> <li>- Orice alt simptom care reprezintă un motiv de îngrijorare</li> </ul>
Data prescrierii:	ZZ	LL	AAAA										
Pacientul a primit consiliere?:	Da / Nu												
Evaluarea vârstei fertile:	Femeie aflată la vârsta fertilă/Femeie neaflată la vârsta fertilă/Bărbat												

**Pacientul trebuie să beneficieze imediat de o evaluare a medicamentelor utilizate și tratament dacă prezintă oricare dintre simptomele descrise pe verso.**

**Trebuie să contactați de urgență echipa de la spitalul dumneavoastră dacă suspectați că dumneavoastră sunteți sau partenera dumneavoastră este gravidă.**