

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12698/2019/01-02
NR. 12699/2019/01-02
NR. 12700/2019/01-02
NR. 12701/2019/01-02
NR. 12702/2019/01-02
NR. 12703/2019/01-02
NR. 12704/2019/01-02

Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule
Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
lenalidomidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu îl dați și altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă aveți o reacție adversă vă rugăm să-i spuneți medicului, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical, chiar dacă reacția adversă nu este inclusă în lista reacțiilor adverse din acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE LENALIDOMIDĂ GRINDEKS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este Lenalidomidă Grindeks

Lenalidomidă Grindeks 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 Grindeks

Lenalidomidă Grindeks este utilizat la adulți pentru mielomul multiplu.

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. Cu toate acestea, semnele și simptomele pot fi reduse în mare măsură sau pot dispărea pentru o perioadă de timp. Aceasta se numește „răspuns”.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții la care s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă
Lenalidomidă Grindeks 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 pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă
Lenalidomidă Grindeks este utilizat împreună cu alte medicamente. Acestea pot include:

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

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

În cazul în care aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau aveți probleme renale 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 Grindeks se administrează în asociere cu un medicament antiinflamator numit „dexametazonă”.

Lenalidomidă Grindeks poate opri agravarea semnelor și simptomelor mielomului multiplu. S-a arătat, de asemenea, că lenalidomida întârzie reapariția mielomului multiplu în urma tratamentului.

Cum acționează Lenalidomidă Grindeks

Lenalidomidă Grindeks acționează prin afectarea sistemului imunitar al organismului dumneavoastră 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 afectat de cancer
- stimulează o parte a sistemului imunitar pentru a ataca celulele canceroase.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI LENALIDOMIDĂ GRINDEKS

Citiți prospectul tuturor medicamentelor pe care le luați în combinație cu Lenalidomidă Grindeks înainte de a începe tratamentul cu Lenalidomidă Grindeks.

Nu luați Lenalidomidă Grindeks

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă, deoarece se anticipează că Lenalidomidă Grindeks 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, „Atenționări și precauții” și „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 la lenalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 Grindeks.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Lenalidomidă Grindeks, 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, varicela zoster, infecție cu HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Lenalidomidă Grindeks poate cauza reactivarea virusului la pacienții care sunt purtători ai acestuia. Aceasta determină 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 ajusteze doza de Lenalidomidă Grindeks
- 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 ar fi erupție pe piele, mâncărime, inflamații, amețeli sau dificultăți la respirație
- ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție larg răspândită pe piele, piele înroșită, temperatură corporală mare, simptome asemănătoare gripei, creșteri ale concentrațiilor plasmatiche ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți – acestea sunt semne de reacție severă pe piele, denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) sau sindrom de hipersensibilitate la medicament (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

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

În orice moment în timpul tratamentului sau imediat după tratament, spuneți-i imediat medicului sau asistentului medical dacă: prezentați pierdere a vederii, vedere dublă sau încețoșată, dificultăți de vorbire, slăbiciune în brațe sau picioare, schimbări în felul în care mergeți sau tulburări de echilibru, amorțeală care persistă, pierdere a simțurilor sau sensibilitate redusă, pierderi de memorie sau confuzie. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave și cu potențial letal a creierului, cunoscută sub numele de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înaintea tratamentului cu lenalidomidă, spuneți-i medicului dumneavoastră despre orice schimbări care apar în aceste simptome.

Analize și examinări

Înainte și în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Grindeks vi se vor face, în mod periodic, analize de sânge. Acestea se fac deoarece Lenalidomidă Grindeks 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). Medicul vă va solicita să faceți analize de sânge:

- înaintea tratamentului
- în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament

- după aceea, cel puțin o dată pe lună.

Medicul dumneavoastră poate să verifice dacă aveți o masă 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 vă poate examina, pentru a observa dacă prezentați modificări ale pielii, cum sunt 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 Grindeks sau vă poate întrerupe tratamentul. Dacă sunteți nou diagnosticat, medicul dumneavoastră poate evalua tratamentul și în funcție de vârsta 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 Grindeks nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici și persoanele cu probleme cu rinichii

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 Grindeks 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 Grindeks poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Lenalidomidă Grindeks.

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 utilizează Lenalidomidă Grindeks

- Nu luați Lenalidomidă Grindeks dacă sunteți gravidă, deoarece se anticipează că medicamentul are efecte dăunătoare asupra fătului.
- Nu rămâneți gravidă în timp ce luați Lenalidomidă Grindeks. În consecință, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente, dacă vă aflați la vârsta fertilă (vezi „Contracepția”).
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Grindeks, întrerupeți tratamentul și informați imediat medicul.

Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Grindeks

- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce dumneavoastră luați Lenalidomidă Grindeks, informați-vă imediat medicul. Se recomandă ca partenera dumneavoastră să se adreseze medicului pentru precizări.

- Trebuie, de asemenea, să utilizați metode contraceptive eficiente (vezi „Contracepția”).

Alăptarea

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

Contracepția

Pentru femeile care utilizează Lenalidomidă Grindeks

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 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 utilizează Lenalidomidă Grindeks

Lenalidomidă Grindeks 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 Grindeks.

Lenalidomidă Grindeks conține lactoză

Lenalidomidă Grindeks conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, discutați cu acesta înainte de a lua acest medicament.

Lenalidomidă Grindeks conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per capsulă, și deci este practic “fără sodiu”.

3. CUM SĂ LUAȚI LENALIDOMIDĂ GRINDEKS

Lenalidomidă Grindeks trebuie să vă fie administrat de către profesioniști din domeniul sănătății, cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

- Când Lenalidomidă Grindeks este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă sau care au urmat alte tratamente, medicamentul se administrează cu împreună cu alte medicamente. Vezi pct. 1 „Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Grindeks”.
- Când Lenalidomidă Grindeks este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți la care s-a efectuat un transplant de măduvă, medicamentul se administrează singur.

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

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

Ciclul de tratament

Lenalidomidă Grindeks 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 Grindeks 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.

Ce cantitate de Lenalidomidă Grindeks să luați

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va spune:

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

Cum și când să luați Lenalidomidă Grindeks

- Înghițiți capsulele întregi, de preferință cu apă.
- Nu sfărâmați, nu deschideți și nu mestecați capsulele. În cazul în care pulberea dintr-o capsulă ruptă de Lenalidomidă Grindeks intră în contact cu pielea, spălați imediat și complet pielea cu apă și săpun.
- Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.
- Trebuie să luați Lenalidomidă Grindeks la aproximativ aceeași oră în zilele programate.

Cum să manipulați acest medicament

Pentru a scoate capsula din blister:

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

Durata tratamentului cu Lenalidomidă Grindeks

Lenalidomidă Grindeks se ia în cicluri de tratament, fiecare ciclu având 28 de zile (vezi mai sus ”Ciclul de tratament”). Trebuie să continuați cu ciclurile de tratament până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Grindeks decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Lenalidomidă Grindeks decât vi s-a prescris, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Grindeks

Dacă ați uitat să luați Lenalidomidă Grindeks la ora obișnuită și

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

Dacă mai aveți orice alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10 (foarte frecvente)

Lenalidomidă Grindeks poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, precum și scăderea 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 vânătăi.

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

De aceea, **trebuie să informați imediat medicul** dacă prezentați:

- Febră, frisoane, durere în gât, tuse, ulceratii la nivelul gurii sau orice alte simptome de infecție, inclusiv infecții ale sângelui (septicemie)
- Sângerare sau contuzie (vânătăie) care a apărut în absența unei loviri
- Durere în piept sau la nivelul piciorului
- Dificultăți la respirație

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 Grindeks; prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul când vi se prescrie Lenalidomidă Grindeks.

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

- Scădere a numărului de globule roșii din sânge, ceea ce poate provoca anemie care determină oboseală și slăbiciune
- Constipație, diaree, greață, înroșire a pielii, erupții pe piele, vărsături, crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri musculare, durere osoasă, durere la nivelul articulațiilor, dureri de spate, dureri ale extremităților, oboseală, inflamație generalizată, inclusiv umflare a brațelor și a picioarelor
- Febră și simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, dureri musculare, dureri de cap, dureri de ureche și frisoane
- Amorțeală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețală, tremurături, modificări ale gustului alimentelor
- Dureri în piept care iradiază în brațe, gât, maxilar, spate sau stomac, transpirații abundente și respirație dificilă, greață sau vărsături (care pot fi simptomele unui infarct miocardic)
- Scădere a poftei de mâncare
- Concentrații mici ale potasiului și/sau sodiului în sânge
- 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 unor cheaguri de sânge în plămâni, afecțiune numită embolie pulmonară)
- Infecții de orice tip

- Infecții ale plămânilor și tractului respirator superior, dificultăți la respirație
- Vedere încetoșată
- Opacifiere a ochiului (cataractă)
- Probleme ale rinichilor
- Modificări ale analizelor hepatice
- Modificări ale concentrației unei proteine din sânge, care poate cauza inflamație a arterelor (vasculită)
- Creșteri ale glicemiei (diabet)
- Scăderi ale glicemiei în sânge
- Dureri de cap
- Uscare a pielii
- Durere de stomac
- Modificări ale dispoziției, dificultăți la adormire
- Tuse
- Scădere a tensiunii arteriale
- Inflamație la nivelul gurii însoțită de durere, uscure a gurii
- Deshidratare

Reacțiile adverse **frecvente** (pot afecta cel mult 1 persoană din 10):

- Infecție a sinusurilor (zonele din jurul nasului)
- Sângerări ale gingiilor, stomacului sau intestinelor
- Creștere a durerii determinate de tumoră, a dimensiunii tumorii, înroșire în jurul tumorii
- Creștere a tensiunii arteriale, bătăi lente, rapide sau neregulate ale inimii
- Închiderea culorii pielii
- Erupții pe piele, crăpare a pielii, descuamare sau cojire a pielii
- Urticarie, mâncărimi, transpirații crescute
- Dificultăți la înghițire
- Senzație de arsură în capul pieptului
- Producerea unor cantități mult mai mari sau mult mai mici de urină decât în mod obișnuit (care pot fi simptome de insuficiență renală), prezența de sânge în urină
- Dificultăți la respirație, mai ales în poziția culcat (care pot fi un simptom de insuficiență cardiacă)
- Dificultate în obținerea unei erecții
- Accident vascular cerebral, leșin, pierderea temporară a cunoștinței
- Slăbiciune musculară
- Inflamație a articulațiilor
- Modificări ale valorilor hormonilor tiroidieni în sânge, concentrații mici de calciu, fosfat sau magneziu în sânge
- Depresie
- Surditate
- Dificultăți de vorbire
- Rezultate anormale la testele hepatice, leziuni hepatice
- Tulburări de echilibru, dificultăți de mișcare
- Țiuțuri în urechi (tinnitus)
- Dureri de natura nervoasă, senzație neplăcută, anormală, în special la atingere
- O cantitate excesivă de fier în organism
- Sete
- Confuzie
- Dureri dentare
- Scădere în greutate

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

- Sângerări în interiorul craniului
- Probleme circulatorii
- Pierdere a vederii
- Pierdere a 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)
- Dureri de stomac, balonare sau diaree, care pot fi simptome ale unei inflamări a intestinului gros (numită colită sau cecită)
- Eliminarea unei cantități de urină semnificativ mai mare sau semnificativ mai mică decât de obicei, care poate fi un simptom al unui tip de afecțiune a 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
- Erupecție extinsă pe piele, temperatură crescută, creșterea enzimelor ficatului, anomalii ale valorilor biologice sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte organe implicate (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscut și sub numele de RMESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Opriți utilizarea de lenalidomidă dacă dezvoltați aceste simptome și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Reacțiile adverse **rare** (pot afecta cel mult 1 persoană din 1000):

- Reacție alergică severă care poate apărea inițial sub forma unei erupții pe piele într-o singură zonă, dar se poate răspândi rapid, provocând descumarea extinsă a pielii, pe întreaga suprafață a corpului (sindromul Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică).
- Sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și, uneori, chiar în afara tratamentului. Aceste complicații pot fi provocate de producții de scindare ai celulelor canceroase care se distrug 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

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 determinate de inflamarea pancreasului.
- Respirație șuierătoare, dificultăți la respirație sau tuse seacă, care pot reprezenta simptome ale inflamației țesuturilor pulmonare.
- Îngălbenire a pielii, mucoaselor sau ochilor (icter), scaune de culoare deschisă, urină de culoare închisă, mâncărimi la nivelul pielii, erupție pe piele, durere sau umflare la nivelul stomacului - acestea pot fi simptomele unei afectări a ficatului (tulburare hepatică).
- S-au observat cazuri rare de ruptură musculară (durere, slăbiciune sau inflamație la nivelul mușchiului) care poate duce la probleme cu rinichii (rabdomioliză); unele dintre acestea au apărut când lenalidomida 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).
- 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 infecție cu virusul herpes zoster (numită și „zona zoster”, o boală virală care cauzează o erupție cu vezicule dureroase pe piele) și reparație a 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 a transplantului de organ solid (cum ar fi rinichi sau inimă).

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LENALIDOMIDĂ GRINDEKS

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată 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 deteriorarea ambalajului sau semne de desigilare.

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 Grindeks

Lenalidomidă Grindeks 2,5mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2,5mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Capsula conține: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
 - Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), albastru strălucitor FCF (E133) și oxid galben de fer (E172)
 - Cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172) și soluție de amoniac concentrată (E527).

Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.

- Celelalte componente sunt:
 - Capsula conține: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
 - Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172)
 - Cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172) și soluție de amoniac concentrată (E527).

Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Capsula conține: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
 - Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172)
 - Cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172) și soluție de amoniac concentrată (E527).

Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Capsula conține: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
 - Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172)
 - Cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172) și soluție de amoniac concentrată (E527).

Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Capsula conține: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
 - Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172)
 - Cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172) și soluție de amoniac concentrată (E527).

Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Capsula conține: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
 - Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172)
 - Cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172) și soluție de amoniac concentrată (E527).

Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Capsula conține: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
 - Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172)
 - Cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525), oxid negru de fer (E172) și soluție de amoniac concentrată (E527).

Cum arată Lenalidomidă Grindeks și conținutul ambalajului

Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule sunt capsule de mărime 4, de culoare verde-deschis/alb, cu textul "L2.5" scris pe ele.

Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule sunt capsule de mărime 4, de culoare albă, cu textul "L5" scris pe ele.

Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule sunt capsule de mărime 3, de culoare galben-deschis/alb, cu textul "L7.5" scris pe ele.

Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule sunt capsule de mărime 2, de culoare verde-deschis/galben-deschis, cu textul "L10" scris pe ele.

Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule sunt capsule de mărime 1, de culoare albastru/alb, cu textul "L15" scris pe ele.

Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule sunt capsule de mărime 0, de culoare verde-deschis/albastru, cu textul "L20" scris pe ele.

Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule sunt capsule de mărime 0, de culoare albă, cu textul "L25" scris pe ele.

Capsulele sunt disponibile în cutii cu 7 sau 21 de capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083 205

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Statul Membru al Spațiului Economic European	Denumire comercială
Olanda	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Letonia	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Lituania	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Estonia	Lenalidomide Grindeks
Polonia	Lenalidomide Grindeks
Ungaria	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Republica Cehă	Lenalidomide Grindeks
Slovacia	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenia	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

	mg, 25 mg trde kapsule
Bulgaria	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg капсули, твърди
România	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg/ 5 mg/ 7.5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg capsule
Croația	Lenalidomide Grindeks 5 mg, 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsule, tvrde

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.