

## Navodilo za uporabo

**Lenalidomid Fresenius Kabi 5 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Fresenius Kabi 10 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Fresenius Kabi 15 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Fresenius Kabi 25 mg trde kapsule**

lenalidomid

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi
3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi vsebuje učinkovino, ki se imenuje "lenalidomid". To zdravilo spada v skupino zdravil, ki vplivajo na delovanje vašega imunskega sistema.

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- diseminiranega plazmocitoma;
- mielodisplastičnih sindromov;
- limfoma plaščnih celic;
- folikularnega limfoma.

#### **Diseminirani plazmocitom**

Diseminirani plazmocitom je vrsta raka, ki prizadene določeno vrsto belih krvnih celic, ki se imenujejo plazmatke. Te celice se kopičijo v kostnem mozgu in se nekontrolirano razmnožujejo. To lahko poškoduje kosti in ledvice.

Diseminiranega plazmocitoma na splošno ne moremo ozdraviti. Lahko pa se znaki in simptomi močno zmanjšajo ali za nekaj časa izginejo. To imenujemo 'odziv'.

#### **Novo diagnosticirani diseminirani plazmocitom - pri bolnikih, ki so jim presadili kostni mozeg**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se samostojno uporablja za vzdrževalno zdravljenje, potem ko bolniki primerno okrevajo po presaditvi kostnega mozga.

#### **Novo diagnosticirani diseminirani plazmocitom - pri bolnikih, ki jih ni mogoče zdraviti s presaditvijo kostnega mozga**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se uporablja skupaj z drugimi zdravili. Ta lahko vključujejo:

- kemoterapevtsko zdravilo, ki se imenuje 'bortezomib';
- protivnetno zdravilo, ki se imenuje 'deksametazon';
- kemoterapevtsko zdravilo, ki se imenuje 'melfalan', in

- zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti, ki se imenuje 'prednizon'.

V začetku zdravljenja boste jemali tudi ta druga zdravila, nato pa boste jemali samo zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi.

Če ste stari 75 let ali več ali imate zmerne do hude težave z ledvicami, vas bo zdravnik skrbno pregledal, preden bo začel z zdravljenjem.

#### Diseminirani plazmocitom - pri bolnikih, ki so se že prej zdravili

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se jemlje skupaj s protivnetnim zdravilom, ki se imenuje 'deksametazon'.

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi lahko zaustavi slabšanje znakov in simptomov diseminiranega plazmocitoma. Izkazalo se je tudi, da odloži ponovitev diseminiranega plazmocitoma po zdravljenju.

#### **Mielodisplastični sindromi (MDS)**

MDS so skupina številnih različnih bolezni krvi in kostnega mozga. Krvne celice postanejo nenormalne in ne delujejo več pravilno. Pri bolnikih se lahko pojavi vrsta različnih znakov in simptomov, vključno z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic (anemija), potrebo po transfuziji krvi in nevarnostjo okužb.

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se uporablja samostojno, za zdravljenje odraslih bolnikov z diagnosticiranim MDS, kadar so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- če potrebujete redne transfuzije krvi za zdravljenje nizkih ravni rdečih krvnih celic ("anemija, odvisna od transfuzij");
- če imate nepravilnost celic kostnega mozga, ki se imenuje "citogenetska nepravilnost izolirane delecije 5q". To pomeni, da vaše telo ne izdeluje dovolj zdravih krvnih celic;
- če ste se že zdravili z drugimi metodami zdravljenja, le-te niso primerne ali ne delujejo dovolj dobro.

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi lahko zveča število zdravih rdečih krvnih celic, ki jih izdeluje telo, tako da zmanjša število nenormalnih celic:

- zaradi tega se lahko zmanjša število potrebnih transfuzij krvi. Mogoče transfuzije sploh ne bodo več potrebne.

#### **Limfom plaščnih celic (MCL)**

MCL (*mantle cell lymphoma*) je rak dela imunskega sistema (limfnega tkiva). Napade vrsto belih krvničk, ki se imenujejo limfociti B ali celice B. MCL je bolezen, pri kateri celice B rastejo na nekontroliran način in se kopičijo v limfnem tkivu, kostnem mozgu ali krvi.

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se uporablja samostojno za zdravljenje odraslih bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni z drugimi zdravili.

#### **Folikularni limfom (FL)**

FL je počasi rastoč rak, ki prizadene limfocite B. To je vrsta belih krvnih celic, ki telesu pomaga v boju proti okužbam. Če imate FL, se lahko v krvi, kostnem mozgu, bezgavkah in vranici nakopiči preveč teh limfocitov B.

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se jemlje skupaj z drugim zdravilom, imenovanim 'rituksimab', za zdravljenje odraslih bolnikov s predhodno zdravljenim folikularnim limfomom.

#### **Kako zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi deluje**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi deluje tako, da vpliva na imunski sistem telesa in neposredno napada raka. Deluje na več različnih načinov:

- ustavi razvoj rakavih celic,
- ustavi rast krvnih žil v raku,
- spodbuja del imunskega sistema, da napada rakave celice.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi

**Preden se začnete zdraviti z zdravilom Lenalidomid Fresenius Kabi, morate prebrati navodila za uporabo vseh zdravil, ki jih boste jemali skupaj z zdravilom Lenalidomid Fresenius Kabi.**

### Ne jemljite zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi

- če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ker **se pričakuje, da je zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi škodljivo za nerojenega otroka** (glejte 2. poglavje 'Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške').
- če lahko zanosite, razen če upoštevate nujne ukrepe za preprečevanje nosečnosti (glejte 2. poglavje 'Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške'); če lahko zanosite, bo zdravnik ob vsakem receptu preveril, ali upoštevate nujne ukrepe, in bo priložil potrdilo.
- če ste alergični na lenalidomid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da ste alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, ne vzemite zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

**Pred začetkom jemanja zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:**

- ste v preteklosti imeli krvne strdke - imate zvečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah med zdravljenjem;
- imate kakšne koli znake okužbe, na primer kašelj ali zvišano telesno temperaturo;
- imate ali ste kadar koli prej imeli predhodno virusno okužbo, posebno okužbo s hepatitisom B, virusom varicella zoster, HIV. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje z zdravilom Lenalidomid Fresenius Kabi lahko povzroči, da virus pri bolnikih, ki ga prenašajo, spet postane aktiven. To povzroči ponovitev okužbe. Vaš zdravnik mora preveriti, ali ste kdaj imeli okužbo z virusom hepatitisa B;
- imate težave z ledvicami – zdravnik vam bo mogoče prilagodil odmerek zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi;
- ste imeli srčni infarkt, če ste kadarkoli imeli krvni strdek ali če kadite, imate visok krvni tlak ali zvišano raven holesterola;
- ste med jemanjem talidomida (drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma) imeli alergijsko reakcijo, na primer izpuščaj, srbenje, otekline, omotico ali oteženo dihanje;
- ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih izmed naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, pordela koža, močno zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, zvišani jetrni encimi, krvne motnje (eozinofilija), zvečane bezgavke – to so znaki hude kožne reakcije, ki se imenuje reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo. (Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, to povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, preden začnete z zdravljenjem.

Če se kadar koli med zdravljenjem ali po njem pojavi kaj od naslednjega, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro:

- zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, oslabeledost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. Kar koli od naštetega je lahko simptom resne in potencialno smrtne možganske bolezni, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Če ste imeli te simptome že pred začetkom zdravljenja z lenalidomidom, o kakršni koli

njihovi spremembi obvestite zdravnika.

- oteženo dihanje, utrujenost, omotica, bolečine v prsnem košu, hitrejši srčni utrip ali otekanje nog ali gležnjev. To so lahko simptomi resnega stanja, znanega tudi kot pljučna hipertenzija (glejte poglavje 4).

### **Preiskave in kontrolni pregledi**

Pred zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Fresenius Kabi in med njim boste imeli redne krvne preiskave. Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi namreč lahko povzroči zmanjšanje števila krvnih celic, ki pomagajo pri premagovanju okužb (belih krvnih celic) in strjevanju krvi (trombocitov).

Zdravnik bo opravil krvno preiskavo:

- pred zdravljenjem,
- vsak teden v prvih 8 tednih zdravljenja,
- po tem najmanj enkrat mesečno.

Pred ali med zdravljenjem z lenalidomidom lahko pri vas ocenijo tudi znake težav s srcem ali pljuči.

### Bolniki z MDS, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi

Če imate MDS, boste verjetneje dobili bolj napredovalo bolezen, ki se imenuje akutna mieloična levkemija (AML). Poleg tega ni znano, kako zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi vpliva na možnosti, da dobite AML. Zato vam bo zdravnik mogoče naredil preiskave za preverjanje znakov, ki lahko bolje napovejo verjetnost, da boste med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Fresenius Kabi dobili AML.

### Bolniki z MCL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi

Zdravnik bo opravil krvno preiskavo:

- pred zdravljenjem,
- vsak teden v prvih 8 tednih (2 ciklih) zdravljenja,
- nato vsaka 2 tedna v 3. in 4. ciklu (za več informacij glejte poglavje 3 'Cikel zdravljenja'),
- potem na začetku vsakega cikla in
- najmanj enkrat mesečno.

### Bolniki s FL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi

Zdravnik bo opravil krvno preiskavo:

- pred zdravljenjem,
- vsak teden v prvih 3 tednih (1. ciklu) zdravljenja,
- nato vsaka 2 tedna v 2. do 4. ciklu (za več informacij glejte poglavje 3 'Cikel zdravljenja'),
- potem na začetku vsakega cikla in
- vsaj enkrat vsak mesec.

Zdravnik lahko preveri, ali imate po vsem telesu, vključno s kostnim mozgom, veliko skupno tumorsko maso. To lahko povzroči stanje, ko tumor med razpadanjem povzroči nenavadno visoko raven kemijskih snovi v krvi, kar lahko povzroči odpoved ledvic (to stanje se imenuje 'sindrom tumorske lize').

Zdravnik lahko pri pregledu išče kožne spremembe, na primer rdeče pege ali izpuščaje.

Zdravnik lahko prilagodi odmerek zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi ali prekine zdravljenje na podlagi rezultatov krvnih preiskav ali vašega splošnega stanja. Če so vam diagnozo postavili na novo, lahko zdravnik tudi oceni vaše zdravljenje na podlagi vaše starosti in drugih bolezni, ki jih mogoče že imate.

### *Darovanje krvi*

Med zdravljenjem in še vsaj 7 dni po koncu zdravljenja ne smete darovati krvi.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

## **Starejši ljudje in ljudje, ki imajo težave z ledvicami**

Če ste stari 75 let ali več ali imate zmerne do hude težave z ledvicami, vas bo zdravnik pred začetkom zdravljenja skrbno pregledal.

## **Druga zdravila in zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi**

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi.

Zdravniku ali medicinski sestri še zlasti povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti, kot so peroralni kontraceptivi, saj lahko prenehajo delovati;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za težave s srcem, kot je digoksin;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, kot je varfarin

## **Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške**

### **Nosečnost**

#### Za ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi

- Zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi ne smete jemati, če ste noseči, ker se pričakuje, da škoduje nerojenemu otroku.
- Med jemanjem zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi ne smete zanositi. Zato morate, če ste ženska v rodni dobi, uporabljati zanesljive kontracepcijske metode (glejte 'Kontracepcija').
- Če med jemanjem zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi zanosite, morate takoj prekiniti zdravljenje in obvestiti zdravnika.

#### Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi

- Če vaša partnerica zanosi med tem, ko vi jemljete zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Priporočljivo je, da vaša partnerica poišče zdravniško pomoč.
- Tudi vi morate uporabljati zanesljive kontracepcijske metode (glejte 'Kontracepcija').

### **Dojenje**

Ni znano, ali zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi prehaja v materino mleko, zato med jemanjem zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi ne smete dojiti.

### **Kontracepcija**

#### Za ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi

Pred začetkom zdravljenja vprašajte zdravnika, ali je možno, da bi lahko zanosili, tudi če mislite, da to ni verjetno.

Če lahko zanosite:

- boste opravili test nosečnosti pod zdravnikovim nadzorom (pred vsakim zdravljenjem, najmanj vsake 4 tedne med zdravljenjem in najmanj 4 tedne po koncu zdravljenja), razen če je bilo potrjeno, da sta bila jajcevodov prekinjena in zvezana, tako da jajčeca ne dosežejo maternice (sterilizacija jajcevodov)

IN

- vsaj 4 tedne pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in vsaj 4 tedne po koncu zdravljenja morate uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. O ustreznih kontracepcijskih metodah se posvetujte z zdravnikom.

#### Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi prehaja v človeško spermo. Če je vaša partnerica noseča ali bi lahko zanosila in ne uporablja zanesljivih metod kontracepcije, morate med zdravljenjem in vsaj 7 dni po koncu zdravljenja uporabljati kondome, tudi če ste imeli vazektomijo. Med zdravljenjem in še vsaj 7 dni po koncu zdravljenja ne smete darovati semena ali sperme.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev, če ste omotični, utrujeni, zaspani, imate vrtočlavico ali zamegljen vid, potem ko vzamete zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi.

### **Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi vam sme dati samo zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma, MDS, MCL ali FL.

- Ko se zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma pri bolnikih, ki niso primerni za presaditev kostnega mozga ali so bili predhodno zdravljeni, se jemlje z drugimi zdravili (glejte poglavje 1 'Kaj je zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo').
- Ko se zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma pri bolnikih, ki so jim presadili kostni mozeg ali za zdravljenje bolnikov z MDS ali MCL, se zdravilo jemlje samostojno.
- Ko se zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi uporablja za zdravljenje folikularnega limfoma, se jemlje z drugim zdravilom, imenovanim 'rituksimab'.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če jemljete zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi v kombinaciji z drugimi zdravili, glejte navodila za uporabo teh zdravil za nadaljnje informacije o njihovi uporabi in učinkih.

### **Cikel zdravljenja**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se jemlje na določene dneve znotraj 3 tednov (21 dni).

- Vsakih 21 dni se imenuje 'cikel zdravljenja'.
- Odvisno od dneva cikla boste vzeli eno ali več zdravil. Na nekatere dni pa ne boste vzeli nobenega zdravila.
- Po dokončanju vsakega 21-dnevnega cikla boste začeli nov 'cikel', ki bo trajal naslednjih 21 dni.

### **ALI**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se jemlje na določene dneve znotraj 4 tednov (28 dni).

- Vsakih 28 dni se imenuje 'cikel zdravljenja'.
- Odvisno od dneva cikla boste vzeli eno ali več zdravil. Na nekatere dni pa ne boste vzeli nobenega zdravila.
- Po dokončanju vsakega 28-dnevnega cikla boste začeli nov 'cikel', ki bo trajal naslednjih 28 dni.

### **Koliko zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi jemati**

Preden boste začeli z zdravljenjem, vam bo zdravnik povedal:

- koliko zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi morate jemati;
- koliko, če sploh kaj, drugih zdravil morate jemati v kombinaciji z zdravilom Lenalidomid Fresenius Kabi;
- na katere dni cikla zdravljenja jemljete vsako zdravilo.

### **Kako in kdaj jemati zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi**

- Kapsule pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Kapsul ne drobite, odprite ali žvečite. Če prašek iz zdrobljene kapsule zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi pride v stik s kožo, morate kožo takoj in temeljito sprati z milom in vodo.

- Zdravstveni delavci, skrbniki in družinski člani morajo pri ravnanju s pretisnim omotom ali kapsulo nositi rokavice za enkratno uporabo. Nato je treba rokavice previdno sneti, da se prepreči izpostavljenost kože, jih vstaviti v plastično polietilensko vrečko z nepredušnim zapiranjem ter jih odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zatem je treba temeljito umiti roke z milom in vodo. Ženske, ki so noseče ali menijo, da bi lahko bile noseče, ne smejo ravnati s pretisnim omotom ali kapsulo.
- Kapsule se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi morate jemati na načrtovane dni približno ob istem času.

### **Jemanje tega zdravila**

Kapsulo odstranite iz pretisnega omota tako, da:

- pritisnete samo na en konec kapsule in jo s tem potisnete skozi folijo;
- ne pritiskajte na osrednji del kapsule, ker bi jo s tem lahko prelomili.

### **Trajanje zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Fresenius Kabi**

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi se jemlje v ciklih zdravljenja, ki trajajo po 21 ali 28 dni (glejte 'Cikel zdravljenja' zgoraj). S cikli zdravljenja morate nadaljevati, dokler vam zdravnik ne naroči, da prekinete.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi, kot vam je zdravnik predpisal, ga takoj obvestite.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi ob rednem času in:

- je minilo manj kot 12 ur - kapsulo vzemite takoj.
- je minilo več kot 12 ur - ne vzemite kapsule. Naslednjo kapsulo vzemite naslednji dan ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj prenehajte jemati zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi in pojdite takoj k zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno zdravniško pomoč:**

- koprivnica, izpuščaji, otekanje oči, ust ali obraza, oteženo dihanje ali srbenje, ki so lahko simptomi resnih vrst alergijskih reakcij, imenovanih angioedem in anafilaktična reakcija;
- resna alergijska reakcija, ki se lahko začne kot izpuščaj v enem predelu, a se razširi z obsežnim odstopanjem kože po vsem telesu (Stevens-Johnsonov sindrom in/ali toksična epidermalna nekroliza);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanje jetrnih encimov, krvne motnje (eozinofilija), povečane bezgavke in vključenost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Glejte tudi poglavje 2.

**Zdravniku morate takoj povedati, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:**

- zvišano telesno temperaturo, mrzlico, boleče grlo, kašelj, razjede v ustih ali katerekoli druge simptome okužbe, vključno v krvnem obtoku (sepsa);
- krvavitve ali modrice, ki niso posledica poškodbe;
- bolečine v prsnem košu ali v nogah;
- zasoplost;
- bolečine v kosteh, mišična šibkost, zmedenost ali utrujenost, ki je lahko posledica visokih ravni kalcija v krvi.

Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi lahko zmanjša število belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam, in tudi krvnih celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (krvne ploščice), kar lahko povzroči motnje strjevanja krvi, kot so krvavitve iz nosu in modrice. Zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi lahko povzroči tudi krvne strdke v žilah (tromboza).

### **Drugi neželeni učinki**

Pomembno je omeniti, da se lahko pri majhnem številu bolnikov razvijejo dodatne vrste raka. Možno je, da se to tveganje poveča pri zdravljenju z zdravilom Lenalidomid Fresenius Kabi. Zato naj zdravnik skrbno oceni koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi.

**Zelo pogosti** neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila eritrocitov, kar lahko povzroči anemijo, ki vodi v utrujenost in šibkost;
- izpuščaji, srbenje;
- mišični krči, oslabeledost mišic, bolečina v mišicah, mišične bolečine, boleče kosti, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih;
- splošno otekanje vključno z otekanjem rok in nog;
- šibkost, utrujenost;
- zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi vključno s povišano telesno temperaturo, mišičnimi bolečinami, glavobolom, bolečinami v ušesih, kašljem in mrzlicami;
- otrplost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži, bolečine v dlaneh ali stopalih, omotica, tresavica, zmanjšan apetit, sprememba načina zaznavanja okusa;
- zvečanje bolečine, velikosti tumorja ali rdečine okrog tumorja;
- izguba telesne mase
- zaprtje, driska, slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu, zgaga;
- nizke ravni kalija ali kalcija in/ali natrija v krvi;
- zmanjšano delovanje ščitnice;
- bolečina v nogah (kar je lahko znak tromboze), bolečina v prsnem košu ali zasoplost (kar je lahko znak krvnih strdkov v pljučih, to stanje imenujemo pljučna embolija);
- okužbe vseh vrst, vključno z okužbo sinusov, ki obkrožajo nos, okužba pljuč in zgornjih dihal;
- zasoplost;
- zamegljen vid;
- zamotnitev očesa (katarakta);
- težave z ledvicami, ki lahko povzročijo nepravilno delovanje ledvic ali nezmožnost, da bi normalno delovale;
- nenormalni rezultati jetrnih testov;
- zvišani rezultati jetrnih testov;
- spremembe beljakovine v krvi, ki lahko povzroči otekanje arterij (vaskulitis);
- zvišanje ravni krvnega sladkorja (sladkorna bolezen);
- znižanje ravni krvnega sladkorja;
- glavobol;
- krvavitev iz nosu;
- suha koža;
- depresija, spremembe razpoloženja, nespečnost;
- kašelj;
- znižanje krvnega tlaka;
- nejasen občutek telesnega nelagodja, slabo počutje;
- vneta usta, suha usta;
- dehidracija.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- uničenje rdečih krvničk;
- nekatere vrste kožnih tumorjev;
- krvavitev dlesni, želodca ali črevesa;
- zvišan krvni tlak, počasen, hiter ali nepravilen srčni utrip;
- povečanje količine snovi, kar izvira iz normalnega in nenormalnega razkrajanja rdečih krvnih celic;



- povečanje vrste beljakovine, ki nakazuje na vnetje v telesu;
- potemnitev kože; sprememba barve kože kot posledica krvavitve pod njo, ki jo običajno povzroči modrica; kožna oteklina, napolnjena s krvjo; modrica;
- povečanje sečne kisline v krvi;
- kožni izpuščaji, rdečina kože, razpokana koža, luskavost ali luščenje kože, koprivnica;
- srbenje, povečano znojenje, nočno znojenje;
- težave s požiranjem, vneto žrelo, težave s kakovostjo glasu ali glasovne spremembe;
- izcedek iz nosu;
- nastajanje veliko več ali veliko manj urina kot po navadi ali nezmožnost nadzorovati, kdaj odvajati seč;
- kri v urinu;
- zasoplost, zlasti med ležanjem (kar je lahko simptom srčnega popuščanja);
- težave pri doseganju erekcije;
- kap, omedlevanje, vrtoglavica (težave z notranjim ušesom, ki povzročijo občutek, da se vse vrti), začasna izguba zavesti;
- bolečina v prsnem košu, ki se širi v roke, vrat, čeljust, hrbet ali trebuh, občutek preznojenosti in kratke sape, siljenje na bruhanje ali bruhanje, kar so lahko simptomi srčnega napada (miokardni infarkt);
- šibkost mišic, pomanjkanje energije;
- bolečine v vratu, bolečine v prsnem košu;
- mrzlica;
- oteklost sklepov;
- upočasnjeno ali ovirano iztekanje žolča iz jeter;
- nizke ravni fosfata ali magnezija v krvi;
- težave z govorom;
- poškodba jeter;
- težave z ravnotežjem, težave pri gibanju;
- gluhost, zvonjenje v ušesih (tinitus);
- bolečina v živcih, neprijetni nenormalni občutki, zlasti za dotik;
- prevelika količina železa v telesu;
- žeja;
- zmedenost;
- zobobol;
- padec, ki lahko povzroči poškodbo.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitve znotraj lobanje;
- težave z obtočili;
- izguba vida;
- izguba spolne sle (libida);
- izločanje velike količine urina z bolečinami v kosteh in oslabelostjo, kar so lahko simptomi bolezni ledvic (Fanconijevega sindroma);
- rumeno obarvanje kože, sluznice ali oči (zlatenica), blato blede barve, urin temne barve, srbeča koža, izpuščaj, bolečina ali oteklina želodca – to so lahko simptomi poškodbe jeter (bolezen jeter);
- bolečina v želodcu, napenjanje ali driska, ki so lahko simptomi vnetja debelega črevesa (to se imenuje kolitis ali vnetje slepega črevesa);
- poškodovanje ledvičnih celic (imenovano nekroza ledvičnih tubulov);
- spremembe barve vaše kože, občutljivost na sončno svetlobo;
- sindrom tumorske lize - presnovni zapleti, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka in včasih celo brez zdravljenja. Te zaplete povzročijo razgradni produkti odmirajočih rakavih celic in lahko vključujejo naslednje: kemijske spremembe krvi; visoke vsebnosti kalija, fosforja, sečne kisline in nizke vsebnosti kalcija, ki posledično vodijo do sprememb delovanja ledvic, utripa srca, epileptičnih napadov in včasih smrti;
- zvišanje krvnega tlaka v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča (pljučna hipertenzija).

**Neželeni učinki z neznano pogostnostjo:** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nenadna ali blaga, naraščajoča bolečina v zgornjem delu želodca in/ali hrbta, ki traja nekaj dni,

- lahko jo spremljajo slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zvišana telesna temperatura in pospešen srčni utrip - ti simptomi so lahko posledica vnetja trebušne slinavke;
- sopenje, kratka sapa ali suh kašelj, ki so lahko simptomi vnetja pljučnega tkiva;
  - opazili so redke primere razpadanja mišic (bolečina v mišicah, oslabelost ali otekanje mišic), ki lahko povzročijo težave z ledvicami (rabdomioliza), nekateri od njih so se pojavili, ko so dajali zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi skupaj s statinom (vrsta zdravil, ki znižujejo holesterol);
  - bolezen kože, ki jo povzroča vnetje majhnih krvnih žil, skupaj z bolečino v sklepih in zvišano telesno temperaturo (levkocitoklastični vaskulitis);
  - pretrganje želodčne ali črevesne stene. To lahko vodi v zelo resno okužbo. Povejte svojemu zdravniku, če imate hude bolečine v želodcu, vročino, slabost, bruhanje, imate kri v blatu ali spremenjeno odvajanje blata.
  - virusne okužbe, vključno s herpesom zostrom (ki je znan tudi pod imenom 'pasovec', virusna bolezen, ki povzroča boleč kožni izpuščaj z mehurji), in ponovitev okužbe z virusom hepatitisa B (ki lahko povzroči porumenitev kože in oči, temno rjavo obarvan urin, bolečino v desni strani trebuha, vročino in siljenje na bruhanje ali bruhanje);
  - zavrnitev presajenega organa (kot so ledvice, srce).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,  
Sektor za farmakovigilanco,  
Nacionalni center za farmakovigilanco,  
Slovenčeva ulica 22,  
SI-1000 Ljubljana,  
Tel: +386 (0)8 2000 500,  
Faks: +386 (0)8 2000 510,  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,  
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in kartonski škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je bila ovojnina poškodovana ali kaže znake zlorabe.

Zdravila ne smete zavreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Neuporabljeno zdravilo vrnite farmacevtu. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Lenalidomid Fresenius Kabi**

Lenalidomid Fresenius Kabi 5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 5 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in

- magnezijev stearat;
- ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171);
- tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

#### Lenalidomid Fresenius Kabi 10 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 10 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in rumeni železov oksid (E172);
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

#### Lenalidomid Fresenius Kabi 15 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 15 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171) in indigotin (E132);
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

#### Lenalidomid Fresenius Kabi 25 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 25 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171);
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

#### **Izgled zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi in vsebina pakiranja**

Lenalidomid Fresenius Kabi 5 mg trde kapsule z neprozornim belim telesom in neprozornim belim pokrovčkom, približne dolžine 18,0 mm, z napisom »L9NL« in »5«.

Lenalidomid Fresenius Kabi 10 mg trde kapsule z neprozornim rumenim telesom in neprozornim zelenim do svetlo zelenim pokrovčkom, približne dolžine 21,7 mm, z napisom »L9NL« in »10«.

Lenalidomid Fresenius Kabi 15 mg trde kapsule z neprozornim belim telesom in neprozornim modrim do svetlo modrim pokrovčkom, približne dolžine 21,7 mm, z napisom »L9NL« in »15«.

Lenalidomid Fresenius Kabi 25 mg trde kapsule z neprozornim belim telesom in neprozornim belim pokrovčkom, približne dolžine 21,7 mm, z napisom »L9NL« in »25«.

Škatle s 7 ali 21 kapsulami v pretisnem omotu.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Lenalidomid Fresenius Kabi**

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

##### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kroener-Strasse 1  
61352 Bad Homburg, Hesse  
Nemčija

##### Proizvajalec

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, 1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona,  
Španija

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen,  
Nizozemska

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Lenalidomid Fresenius Kabi 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid Fresenius Kabi 5 mg Hartkapseln Lenalidomid Fresenius Kabi 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid Fresenius Kabi 10 mg Hartkapseln Lenalidomid Fresenius Kabi 15 mg Hartkapseln Lenalidomid Fresenius Kabi 20 mg Hartkapseln Lenalidomid Fresenius Kabi 25 mg Hartkapseln
Danska	Lenalidomide Fresenius Kabi
Finska	Lenalidomide Fresenius Kabi 2,5 mg kovat kapselit Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg kovat kapselit Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg kovat kapselit Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg kovat kapselit Lenalidomide Fresenius Kabi 20 mg kovat kapselit Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg kovat kapselit
Francija	LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 2,5 mg, gélule LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 5 mg, gélule LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 7,5 mg, gélule LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 10 mg, gélule LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 15 mg, gélule LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 20 mg, gélule LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 25 mg, gélule
Italija	Lenalidomide Fresenius Kabi
Malta	Lenalidomide Fresenius Kabi 2.5 mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 7.5 mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 20 mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg hard capsules
Nizozemska	Lenalidomide Fresenius Kabi 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg, harde capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg, harde capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg, harde capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 20 mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg, harde capsules
Norveška	Lenalidomide Fresenius Kabi 2,5 mg Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg Lenalidomide Fresenius Kabi 7,5 mg Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg Lenalidomide Fresenius Kabi 20 mg Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg

Poljska	Lenalidomide Fresenius Kabi
Portugalska	Lenalidomida Fresenius Kabi
Slovenija	Lenalidomid Fresenius Kabi 5 mg trde kapsule Lenalidomid Fresenius Kabi 10 mg trde kapsule Lenalidomid Fresenius Kabi 15 mg trde kapsule Lenalidomid Fresenius Kabi 25 mg trde kapsule
Španija	Lenalidomida Fresenius Kabi 5mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Fresenius Kabi 10mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Fresenius Kabi 15mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Fresenius Kabi 20mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Fresenius Kabi 25mg cápsulas duras EFG
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Lenalidomide Fresenius Kabi 2.5mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 5mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 7.5mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 10mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 15mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 20mg hard capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 25mg hard capsules

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 1. 2024.**