

## Navodilo za uporabo

**Lenalidomid STADA 5 mg trde kapsule**

**Lenalidomid STADA 10 mg trde kapsule**

**Lenalidomid STADA 15 mg trde kapsule**

**Lenalidomid STADA 25 mg trde kapsule**

lenalidomid

### **Pred začetkom jemanja 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 STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenalidomid STADA
3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

#### **Kaj je zdravilo Lenalidomid STADA**

Zdravilo Lenalidomid STADA vsebuje učinkovino 'lenalidomid'. To zdravilo spada v skupino zdravil, ki vplivajo na delovanje vašega imunskega sistema.

#### **Za kaj uporabljamo zdravilo Lenalidomid STADA**

Zdravilo Lenalidomid STADA 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 STADA se samostojno uporablja za vzdrževalno zdravljenje, potem ko bolniki dovolj okreva po presaditvi kostnega mozga.

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

Zdravilo Lenalidomid STADA 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 STADA.

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 STADA se jemlje skupaj s protivnetnim zdravilom, ki se imenuje 'deksametazon'.

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

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

MDS so skupina številnih različnih boleznih 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 STADA se uporablja samostojno, za zdravljenje odraslih bolnikov z diagnosticiranim MDS, kadar so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- če potrebujete redne transfuzije krvi za zdravljenje zmanjšanega števila 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 STADA lahko zveča število zdravih rdečih krvnih celic, ki jih izdeluje telo, tako da zmanjša število nenormalnih celic:

- to 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 STADA se uporablja samo 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 STADA se jemlje skupaj z drugim zdravilom, imenovanim 'rituksimab', za zdravljenje odraslih bolnikov s predhodno zdravljenim folikularnim limfomom.

## **Kako zdravilo Lenalidomid STADA deluje**

Zdravilo Lenalidomid STADA deluje tako, da vpliva na imunski sistem telesa in neposredno napada raka. Deluje na več 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 STADA**

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

### **Ne jemljite zdravila Lenalidomid STADA**

- če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, **ker se pričakuje, da je zdravilo Lenalidomid STADA škodljivo za nerojenega otroka** (glejte poglavje 2 'Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške');
- če lahko zanosite, razen če upoštevate vse nujne ukrepe za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavje 2 '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 STADA. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Lenalidomid STADA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste v preteklosti imeli krvne strdke – med zdravljenjem imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah;
- če imate kakršne koli znake okužbe, na primer kašelj ali zvišano telesno temperaturo;
- če imate ali ste kadar koli prej imeli predhodno virusno okužbo, še posebej okužbo s hepatitisom B, virusom *varicella zoster*, HIV. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje z zdravilom Lenalidomid STADA lahko povzroči, da virus pri bolnikih, ki ga prenašajo, spet postane aktiven. To povzroči ponovitev okužbe. Zdravnik mora preveriti, ali ste kdaj imeli okužbo z virusom hepatitisa B;
- če imate težave z ledvicami – zdravnik bo mogoče prilagodil vaš odmerek zdravila Lenalidomid STADA;
- če ste imeli srčni infarkt, če ste kadarkoli imeli krvni strdek ali če kadite, imate visok krvni tlak ali zvišano raven holesterola;
- če 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;
- če ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih izmed naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, pordela koža, visoka telesna temperatura, gripi podobni simptomi, zvišana raven jetrnih encimov, krvne motnje (eozinofilija), povečane 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, šibkost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. To so lahko simptomi 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 in med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid STADA boste imeli redne krvne preiskave, saj zdravilo Lenalidomid STADA 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 prvih 8 tednov zdravljenja,
- po tem najmanj enkrat na mesec.

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

### Bolniki z MDS, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid STADA

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

### Bolniki z MCL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid STADA

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 STADA

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 tumorji z razgradnjo povzročijo nenavadno visoko raven kemijskih snovi v krvi, kar lahko vodi v odpoved ledvic (to stanje se imenuje 'sindrom tumorske lize').

Zdravnik vas lahko pregleda za kožne spremembe, na primer rdeče pege ali izpuščaje.

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

### **Darovanje krvi**

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

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Lenalidomid STADA 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 STADA**

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

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 STADA

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

##### Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid STADA

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

#### **Dojenje**

Ker ni znano, ali zdravilo Lenalidomid STADA prehaja v materino mleko, med jemanjem zdravila Lenalidomid STADA ne smete dojiti.

#### **Kontracepcija**

##### Za ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid STADA

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 jajcevida 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 STADA

Zdravilo Lenalidomid STADA 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.

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

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

#### **Zdravilo Lenalidomid STADA vsebuje laktozo in natrij**

Zdravilo Lenalidomid STADA vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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

#### **Zdravilo Lenalidomid STADA 5 mg vsebuje sončno rumeno FCF**

Zdravilo Lenalidomid STADA 5 mg vsebuje sončno rumeno FCF (E110), kar lahko povzroči alergijske reakcije.

#### **Zdravilo Lenalidomid STADA 10 mg vsebuje tartrazin, sončno rumeno FCF in alurno rdeče AC**

Zdravilo Lenalidomid STADA 10 mg vsebuje tartrazin (E102), barvilo sončno rumeno FCF (E110) in barvilo alurno rdeče AC (E129), kar lahko povzroči alergijske reakcije.

#### **Zdravilo Lenalidomid STADA 15 mg vsebuje tartrazin in alurno rdeče AC**

Zdravilo Lenalidomid STADA 15 mg vsebuje tartrazin (E102) in barvilo alurno rdeče AC (E129), kar lahko povzroči alergijske reakcije.

### **3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid STADA**

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

- Ko se zdravilo Lenalidomid STADA 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 'Za kaj uporabljamo zdravilo Lenalidomid STADA').
- Ko se zdravilo Lenalidomid STADA 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 STADA uporablja za zdravljenje folikularnega limfoma, se jemlje z drugim zdravilom, imenovanim 'rituksimab'.

Pri jemanju zdravila Lenalidomid STADA natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

#### **Cikel zdravljenja**

Zdravilo Lenalidomid STADA 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 STADA 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 STADA jemati

Preden boste začeli z zdravljenjem, vam bo zdravnik povedal:

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

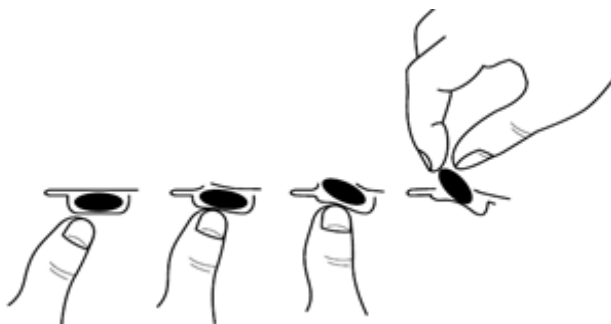
#### Kako in kdaj jemati zdravilo Lenalidomid STADA

- Kapsule pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Kapsul ne drobite, odprite ali žvečite. Če prašek iz zdrobljene kapsule zdravila Lenalidomid STADA 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 STADA morate jemati na načrtovane dni približno ob istem času.

#### Jemanje tega zdravila

Kapsulo odstranite iz pretisnega omota tako, da:

- pritisnete samo en konec kapsule in jo s tem potisnete skozi folijo;
- ne pritiskajte na sredino kapsule, saj jo s tem lahko prelomite.



#### Trajanje zdravljenja z zdravilom Lenalidomid STADA

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

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenalidomid STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Lenalidomid STADA kot vam je bilo predpisano, takoj obvestite zdravnika.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid STADA**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA 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 in možno je, da se to tveganje poveča pri zdravljenju z zdravilom Lenalidomid STADA. Zato naj zdravnik skrbno oceni koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Lenalidomid STADA.

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

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči anemijo, ki vodi v utrujenost in šibkost;
- izpuščaji, srbenje;
- mišični krči, mišična šibkost, bolečina v mišicah, mišične bolečine, boleče kosti, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v okončinah;
- 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 mrzlico;



- 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 teže
- 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 vključujejo nepravilno delovanje ledvic ali nezmožnost, da bi vzdrževale normalno funkcijo;
- 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;
- padec krvnega tlaka;
- nejasen občutek telesnega nelagodja, slabo počutje;
- vneta usta, suha usta;
- dehidracija.

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

- uničenje rdečih krvnih celic (hemolitična anemija);
- nekatere vrste kožnih tumorjev;
- krvavitev dlesni, želodca ali črevesa;
- zvišan krvni tlak, počasen, hiter ali nepravilen srčni utrip;
- povečanje učinkovine, ki je posledica normalne in nenormalne razgradnje 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;
- povečano znojenje, nočno znojenje;
- težave s požiranjem, vneta grlo, težave s kakovostjo glasu ali glasovne spremembe;
- izcedek iz nosu;
- nastajanje veliko več ali veliko manj urina kot po navadi ali nezmožnost nadzorovanja, 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;
- otekanje 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 abnormalni občutki, zlasti na dotik;
- prevelika količina železa v telesu;
- žeja;
- zmedenost;
- zobobol;
- padec, ki lahko povzroči poškodbo.

**Občasni** neželeni učinki (lahko se pojavijo 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 šibkostjo, 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 otekline želodca – to so lahko simptomi poškodbe jeter (odpoved jeter);
- bolečina v želodcu, napenjanje ali driska, ki so lahko simptomi vnetja debelega črevesa (imenovano kolitis ali vnetje slepega črevesa);
- poškodba 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 vendar 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 hiter 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, šibkost ali otekanje), ki lahko povzročijo težave z ledvicami (rabdomioliza), nekateri od njih so se pojavili, ko so dajali zdravilo Lenalidomid STADA 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 zdravniku, če imate hude bolečine v želodcu, vročino, slabost, bruhanje, imate kri v blatu ali spremenjeno odvajanje blata.
- virusne okužbe, vključno s herpesom zostrom (znan tudi kot '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 občutek slabosti 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid STADA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte zdravila, če opazite, da je bila ovojnina poškodovana ali kaže znake poseganja v njo.

Zdravila ne smete odvreči 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 STADA**

#### Lenalidomid STADA 5 mg trde kapsule

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 5 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: briljantno modro FCF (E133), sončno rumeno FCF (E110) (glejte poglavje 2), črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in želatina;
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol (E1520), črni železov oksid (E172) in kalijev hidroksid.

#### Lenalidomid STADA 10 mg trde kapsule

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 10 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;

- ovojnica kapsule: briljantno modro FCF (E133), alurno rdeče AC (E129) (glejte poglavje 2), tartrazin (E102) (glejte poglavje 2), sončno rumeno FCF (E110) (glejte poglavje 2), titanov dioksid (E171) in želatina;
- tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol (E1520), črni železov oksid (E172) in kalijev hidroksid.

#### Lenalidomid STADA 15 mg trde kapsule

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 15 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: briljantno modro FCF (E133), alurno rdeče AC (E129) (glejte poglavje 2), tartrazin (E102) (glejte poglavje 2), črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in želatina;
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol (E1520), črni železov oksid (E172) in kalijev hidroksid.

#### Lenalidomid STADA 25 mg trde kapsule

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 25 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: titanov dioksid (E171) in želatina;
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol (E1520), črni železov oksid (E172) in kalijev hidroksid.

### **Izgled zdravila Lenalidomid STADA in vsebina pakiranja**

Zdravilo Lenalidomid STADA 5 mg trde kapsule imajo zelen neprozoren pokrovček in svetlo rjavo neprozorno telo. Kapsule so velikosti številka 2 (18–19 mm) s črnim odtisom 'LP' na pokrovčku in '638' na telesu.

Zdravilo Lenalidomid STADA 10 mg trde kapsule imajo rumen neprozoren pokrovček in sivo neprozorno telo. Kapsule so velikosti številka 0 (21–22 mm) s črnim odtisom 'LP' na pokrovčku in '639' na telesu.

Zdravilo Lenalidomid STADA 15 mg trde kapsule imajo rjav neprozoren pokrovček in sivo neprozorno telo. Kapsule so velikosti številka 2 (18–19 mm) s črnim odtisom 'LP' na pokrovčku in '640' na telesu.

Zdravilo Lenalidomid STADA 25 mg trde kapsule imajo bel neprozoren pokrovček in belo neprozorno telo. Kapsule so velikosti številka 0 (21–22 mm) s črnim odtisom 'LP' na pokrovčku in '642' na telesu.

Kartonasta škatla vsebuje pretisne omote iz polivinilklorida (PVC)/ poliklorotrifluoroetilena (PCTFE)/ aluminija s po 7 kapsulami.

Velikosti pakiranja: 7 ali 21 kapsul. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

ali

Kartonasta škatla vsebuje perforirane deljive pretisne omote s posameznimi odmerki iz polivinilklorida (PVC)/ poliklorotrifluoroetilena (PCTFE)/ aluminija s po 7 x 1 kapsulo. Velikosti pakiranja: 7 x 1 ali 21 x 1 kapsula. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lenalidomid STADA**

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

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

**Proizvajalci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

Adalvo Ltd.  
Malta Life Sciences Park  
Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann Industrial Estate  
San Gwann SGN 3000  
Malta

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Dunaj  
Avstrija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Lenalidomid STADA 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg Hartkapseln
Belgija:	Lenalidomide EG 2,5/5/7,5/10/15/20/25 harde capsules
Češka:	Lenalidomid STADA 5/10/15/25 mg tvrdè tobolky
Danska:	Lenalidomide STADA
Finska:	Lenalidomide STADA 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg kapseli, kova
Francija:	Lenalidomide EG 2.5/5/7.5/10/15/20/25 mg, gélule
Irska:	Lenalidomide Clonmel 2.5/5/7.5/10/15/20/25 mg hard capsules
Islandija:	Lenalidomide STADA 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg hart hylki
Luksemburg:	Lenalidomide EG 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg gélules
Madžarska:	Lenalidomide Stada 10/15/25mg kemény kapszula
Nemčija:	Lenalidomid AL 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg Hartkapseln
Nizozemska:	Lenalidomide CF 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg, harde capsules
Portugalska:	Lenalidomida Stada 5/10/15/25 mg Cápsulas
Slovenija:	Lenalidomid STADA 5/10/15/25 mg trde kapsule
Španija:	Lenalidomida STADA 5/10/15/20/25 mg cápsulas duras EFG
Švedska:	Lenalidomide STADA 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg hårda kapslar

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 9. 2022.**