

Navodilo za uporabo

Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg trde kapsule
Lenalidomid Alkaloid-INT 10 mg trde kapsule
Lenalidomid Alkaloid-INT 15 mg trde kapsule
Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT
3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT vsebuje učinkovino, imenovano »lenalidomid«. To zdravilo spada v skupino zdravil, ki vplivajo na delovanje vašega imunskega sistema.

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- diseminiranega plazmocitoma,
- mielodisplastičnih sindromov,
- folikularnega limfoma.

Diseminirani plazmocitom

Diseminirani plazmocitom je vrsta raka, ki prizadene določeno vrsto belih krvnih celic, imenovanih 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 Alkaloid-INT se samostojno uporablja za vzdrževalno zdravljenje, potem ko bolniki primerno okreva po presaditvi kostnega mozga.

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

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT se uporablja skupaj z drugimi zdravili. Ta lahko vključujejo:

- kemoterapevtsko zdravilo, imenovano »bortezomib«,
- protivnetno zdravilo, imenovano »deksametazon«,

- kemoterapevtsko zdravilo, imenovano »melfalan«, in
- zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti, imenovano »prednizon«.

Na začetku zdravljenja boste jemali tudi ta druga zdravila, nato pa boste jemali samo še zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT.

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 predhodno zdravili

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT se jemlje skupaj s protivnetnim zdravilom, imenovanim »deksametazon«.

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT lahko zaustavi poslabšanje znakov in simptomov diseminiranega plazmocitoma. Izkazalo se je tudi, da to zdravilo odloži ponovitev diseminiranega plazmocitoma po zdravljenju.

Mielodisplastični sindromi (MDS – *myelodysplastic syndromes*)

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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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.

Folikularni limfom (FL – *follicular lymphoma*)

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

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT se jemlje skupaj z drugim zdravilom, imenovanim »rituksimab«, za zdravljenje odraslih bolnikov s predhodno zdravljenim folikularnim limfomom.

Kako zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT deluje

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT

Predn se začnete zdraviti z zdravilom Lenalidomid Alkaloid-INT, morate prebrati navodila za

uporabo vseh zdravil, ki jih boste jemali skupaj z zdravilom Lenalidomid Alkaloid-INT.

Ne jemljite zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT:

- če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ker **se pričakuje, da je** zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT **škodljivo za nerojenega otroka** (glejte poglavje 2 »Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške«);
- če lahko zanosite, razen če upoštevate 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 kar koli od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT 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, npr. kašelj ali zvišano telesno temperaturo;
- imate ali ste kadar koli 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT;
- ste imeli srčno kap, ste kadar koli 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, npr. izpuščaj, srbenje, otekanje, 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, imenovane reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Če kar koli od naštetega 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 Alkaloid-INT in med njim boste imeli redne krvne preiskave. Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT 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,
- nato 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 Alkaloid-INT

Če imate MDS, boste verjetneje dobili bolj napredovalo bolezen, ki se imenuje akutna mieloična levkemija (AML). Poleg tega ni znano, kako zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT vpliva na možnost, 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 Alkaloid-INT dobili AML.

Bolniki s FL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT

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 mesečno.

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, npr. rdeče pege ali izpuščaje.

Zdravnik lahko prilagodi odmerek zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Starejši bolniki in bolniki, 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 Alkaloid-INT

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

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 Alkaloid-INT

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

Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT

- Če vaša partnerica zanosi med tem, ko vi jemljete zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT, 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 Alkaloid-INT prehaja v materino mleko, zato med jemanjem zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT ne smete dojiti.

Kontracepcija

Za ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT

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 nadzorom zdravnika (pred vsakim zdravljenjem, najmanj vsake 4 tedne med zdravljenjem in najmanj 4 tedne po koncu zdravljenja), razen če je bilo potrjeno, da sta bila jajcevodna 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 Alkaloid-INT

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT 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 in ne upravljajte strojev, če ste omotični, utrujeni, zaspani, imate vrtoglavico ali zamegljen vid po jemanju zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT.

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT vsebuje laktozo

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

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT

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

- Ko se zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo«).
- Ko se zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma pri bolnikih, ki so jim presadili kostni mozeg, ali za zdravljenje bolnikov z MDS, se zdravilo jemlje samostojno.
- Ko se zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT v kombinaciji z drugimi zdravili, glejte navodila za uporabo teh zdravil za nadaljnje informacije o njihovi uporabi in učinkih.

Cikel zdravljenja

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT vzeti

Preden boste začeli z zdravljenjem, vam bo zdravnik povedal:

- koliko zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT morate vzeti,
- koliko (če sploh kaj) drugih zdravil morate jemati v kombinaciji z zdravilom Lenalidomid Alkaloid-INT,
- na katere dni cikla zdravljenja jemljete vsako zdravilo.

Kako in kdaj jemati zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT

- Kapsule pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Kapsul ne lomite, odpirajte ali žvečite. Če prašek iz zdrobljene kapsule zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT morate jemati na načrtovane dni ob približno 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 Alkaloid-INT

Zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT, kot so vam ga predpisali, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT in pojdite k zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- koprivnica, izpuščaji, otekanje oči, ust ali obraza, oteženo dihanje ali srbenje, kar 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, povišana 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:

- zvišana telesna temperatura, mrzlica, boleče žrelo, kašelj, razjede v ustih ali kateri koli drugi simptomi okužbe, vključno s krvnim obtokom (sepsa);
- krvavitve ali modrice, ki niso posledica poškodbe;
- bolečine v prsnem košu ali nogah;
- zasoplost;

- bolečine v kosteh, mišična šibkost, zmedenost ali utrujenost, ki je lahko posledica visokih ravni kalcija v krvi.

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

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 Alkaloid-INT. Zato naj zdravnik skrbno oceni koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko 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, oslabeledlost mišic, bolečine v mišicah, mišične bolečine, boleče kosti, bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, bolečine 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 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 mase;
- zaprtje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, zgaga;
- nizke ravni kalija ali kalcija in/ali natrija v krvi;
- zmanjšano delovanje ščitnice;
- bolečine v nogah (kar je lahko znak tromboze), bolečine 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, okužbo 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 beljakovin v krvi, ki lahko povzročijo 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 krvnih celic (hemolitična anemija);
- nekatere vrste kožnih tumorjev;
- krvavitev dlesni, želodca ali črevesa;
- zvišan krvni tlak, počasen, hiter ali nepravilen srčni utrip;
- povečanje snovi, ki nastane pri normalnem in nenormalnem razkrajanju rdečih krvnih celic;
- povečanje vrste beljakovin, ki nakazujejo 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 lupljenje kože, koprivnica;
- povečano znojenje, nočno znojenje;
- težave s požiranjem, vneto žrelo, težave s kakovostjo glasu ali glasovne spremembe;
- izcedek iz nosu;
- nastajanje veliko večje ali veliko manjše količine urina kot navadno 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 vrtili), 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 srčne kapi (miokardnega infarkta);
- 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 oslabeledostjo, kar so lahko simptomi boleznih ledvic (Fanconijevega sindroma);
- rumeno obarvanje kože, sluznic ali oči (zlatenica), blato blede barve, urin temne barve, srbeča koža, izpuščaji, bolečina ali oteklina trebuha – to so lahko simptomi poškodbe jeter (bolezen jeter);
- bolečina v trebuhu, napenjanje ali driska, ki so lahko simptomi vnetja debelega črevesa (imenovano kolitis ali vnetje slepega črevesa);

- poškodba ledvičnih celic (imenovana nekroza ledvičnih tubulov);
- sprememba 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 trebuha 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 Alkaloid-INT 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 trebuhu, povišano telesno temperaturo, slabost, bruhanje, imate kri v blatu ali spremenjeno odvajate blato;
- virusne okužbe, vključno z virusom herpes zoster (ki je znan tudi pod imenom »pasovec«, virusna bolezen, ki povzroča boleč kožni izpuščaj z mehurji), in ponovitev okužbe z virusom hepatitis B (ki lahko povzroči porumenitev kože in oči, temno rjavo obarvan urin, bolečine v desni strani trebuha, povišano telesno temperaturo in slabost s siljenjem 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 Alkaloid-INT

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lenalidomid Alkaloid-INT

Lenalidomid Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg trde kapsule z neprozornim belim telesom in neprozornim belim pokrovčkom, dolžine približno 18,0 mm, z oznako »L9NL« in »5«.

Lenalidomid Alkaloid-INT 10 mg trde kapsule z neprozornim rumenim telesom in neprozornim zelenim do svetlo zelenim pokrovčkom, dolžine približno 21,7 mm, z oznako »L9NL« in »10«.

Lenalidomid Alkaloid-INT 15 mg trde kapsule z neprozornim belim telesom in neprozornim modrim do svetlo modrim pokrovčkom, dolžine približno 21,7 mm, z oznako »L9NL« in »15«.

Lenalidomid Alkaloid-INT 25 mg trde kapsule z neprozornim belim telesom in neprozornim belim pokrovčkom, dolžine približno 21,7 mm, z oznako »L9NL« in »25«.

Ena škatla vsebuje 7 ali 21 kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lenalidomid Alkaloid-INT

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

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

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

Nizozemska	Lenalidomide Alkaloid-INT 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg hard capsules
Bolgarija	Lenalidomide Alkaloid-INT 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg capsules, hard Леналидомид Алкалоид-ИИТ 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg твърди капсули
Hrvaška	Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg tvrde kapsule
Slovenija	Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg trde kapsule
Romunija	Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg; 10 mg; 15 mg; 25 mg capsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 2. 2021.