

Navodilo za uporabo

Lenalidomid Teva 5 mg trde kapsule
Lenalidomid Teva 10 mg trde kapsule
Lenalidomid Teva 15 mg trde kapsule
Lenalidomid Teva 20 mg trde kapsule
Lenalidomid Teva 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenalidomid Teva
3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lenalidomid Teva in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lenalidomid Teva

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Lenalidomid Teva

Zdravilo Lenalidomid Teva 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, 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 Teva 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 Teva 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 Teva.

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

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

- če potrebujete redne transfuzije krvi za zdravljenje zmanjšane 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 Teva 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.

Folikularni limfom (FL)

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

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

Kako zdravilo Lenalidomid Teva deluje

Zdravilo Lenalidomid Teva 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 Teva

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

Ne jemljite zdravila Lenalidomid Teva

- če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, **ker se pričakuje, da je zdravilo Lenalidomid Teva 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 se kar koli od navedenega nanaša na vas, ne vzemite zdravila Lenalidomid Teva. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lenalidomid Teva 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 kakršne koli znake okužbe, na primer kašelj ali zvišano telesno temperaturo;
- imate ali ste kdaj koli prej imeli virusno okužbo, posebno okužbo s hepatitisom B, virusom varicella zoster (noricami), HIV. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje z zdravilom Lenalidomid Teva 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;
- imate težave z ledvicami – zdravnik vam bo mogoče prilagodil odmerek zdravila Lenalidomid Teva;
- ste imeli srčno kap, ste kdaj 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, na primer izpuščaj, srbenje, oteklino, omotico ali oteženo dihanje;
- ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih izmed naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, pordelo kožo, močno povišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, zvišane jetrne encime, krvne motnje (eozinofilija), povečane bezgavke – to so znaki hude kožne reakcije, imenovane reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

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

Če se kdaj 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, oslabelost 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 zdravilom Lenalidomid Teva, 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 Teva in med njim boste imeli redne krvne preiskave. Zdravilo Lenalidomid Teva 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 Teva

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

Bolniki s FL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Teva

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 v telesu, vključno s kostnim mozgom, veliko skupno tumorsko maso. To lahko vodi v stanje, ko razgradnja tumorjev privede do neobičajnih ravni določenih snovi v krvi, ki lahko povzročijo 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 Teva 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 Teva 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 Teva

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

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

NosečnostZa ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Teva

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

Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Teva

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

KontracepcijaZa ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Teva

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 jajcevodna 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 Teva

Lenalidomid prehaja v človeško spermó. 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 vrtoglavico ali zamegljen vid, potem ko vzamete zdravilo Lenalidomid Teva.

Lenalidomid Teva 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 Teva

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

- Ko se zdravilo Lenalidomid Teva 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 se zdravilo Lenalidomid Teva uporablja').

- Ko se zdravilo Lenalidomid Teva 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 Teva uporablja za zdravljenje folikularnega limfoma, se jemlje z drugim zdravilom, imenovanim 'rituksimab'.

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

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

Cikel zdravljenja

Zdravilo Lenalidomid Teva 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 Teva 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 Teva jemati

Preden boste začeli z zdravljenjem, vam bo zdravnik povedal:

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

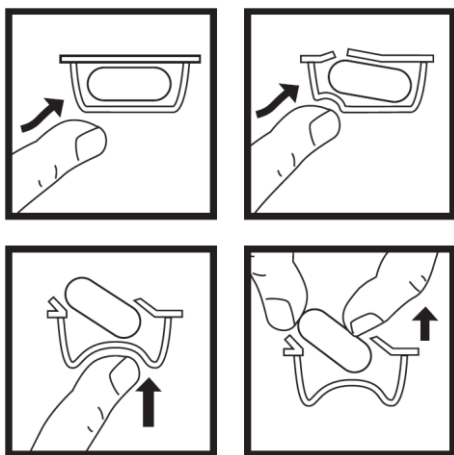
Kako in kdaj jemati zdravilo Lenalidomid Teva

- Kapsule pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Kapsul ne drobite, odprite ali žvečite. Če prašek iz zdrobljene kapsule zdravila Lenalidomid Teva 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 lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Lenalidomid Teva 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 Teva

Zdravilo Lenalidomid Teva 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 Teva, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Teva

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Teva 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 Teva 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 katere koli 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, mišično šibkost, zmedenost ali utrujenost, ki so lahko posledica visokih ravni kalcija v krvi.

Zdravilo Lenalidomid Teva 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 Teva 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 Teva. Zato naj zdravnik skrbno oceni koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Lenalidomid Teva.

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

- zmanjšanje števila eritrocitov, kar lahko povzroči anemijo, ki vodi v utrujenost in šibkost;
- izpuščaji, srbenje;
- mišični krči, šibkost mišic, 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 mrzlico;
- otrplost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži, bolečine v dlaneh ali stopalih, omotica, tresavica;
- zmanjšan apetit, sprememba načina zaznavanja okusa stvari;
- 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, okužbo pljuč in zgornjih dihal;
- zasoplost;
- zamegljen vid;
- zamotnitev očesa (katarakta);
- težave z ledvicami, vključno z nepravilno delovanje ledvic ali nezmožnost ohraniti normalno delovanje;
- 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 (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- uničenje rdečih krvničk (hemolitična anemija);
- 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;
- povečanje sečne kisline v krvi;
- kožni izpuščaji, rdečina kože, razpokana koža, luskavost ali luščenje kože, koprivnica;
- 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 potenja in zasoplosti, občutek slabosti ali bruhanje, kar so lahko simptomi srčnega infarkta (miokardnega infarkta);
- šibkost mišic, pomanjkanje energije;
- bolečina v vratu, bolečina 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 (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 oslabeledostjo, 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 (odpoved 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: spremembe v kemiji krvi; visoke vsebnosti kalija, fosforja, sečne kisline in nizke vsebnosti kalcija, ki posledično vodijo do sprememb delovanja ledvic, utripa srca, epileptičnih krčev 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;
- piskanje v pljučih, kratka sapa ali suh kašelj, ki so lahko simptomi vnetja pljučnega tkiva;
- opazili so redke primere razpadanja mišic (bolečina v mišicah, oslabeledost ali otekanje mišic), ki lahko povzročijo težave z ledvicami (rabdomioliza), nekateri od njih so se pojavili, ko so dajali zdravilo Lenalidomid Teva 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, zvišano telesno temperaturo 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 Teva

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 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. Neuporabljeno zdravilo vrnite farmacevtu v lekarno. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lenalidomid Teva

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje lenalidomidijev klorid hidrat v količini, ki ustreza 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ali 25 mg lenalidomida.

- Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule:

brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in smukec.

Ovojnica kapsule:

Lenalidomid Teva 5 mg: želatina in titanov dioksid (E171);

Lenalidomid Teva 10 mg: želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), in indigotin (E132);

Lenalidomid Teva 15 mg: želatina, titanov dioksid (E171) in indigotin (E132);

Lenalidomid Teva 20 mg: želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in indigotin (E132);

Lenalidomid Teva 25 mg: želatina in titanov dioksid (E171).

Tiskarsko črnilo:

šelak, propilenglikol, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid in koncentrirana raztopina amoniaka.

Izgled zdravila Lenalidomid Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Lenalidomid Teva 5 mg trde kapsule so trde, neprozorne kapsule velikosti "4" (približno 14,3 mm dolžine) z belo kapico in belim telesom, na katerem je v črni barvi natisnjeno "5" in vsebujejo sivo bel do blede rumen ali bež prašek ali stisnjen prašek.

Zdravilo Lenalidomid Teva 10 mg trde kapsule so trde, neprozorne kapsule velikosti "2" (približno 18 mm dolžine) z zeleno kapico in telesom v barvi slonovine, na katerem je v črni barvi natisnjeno "10" in vsebujejo sivo bel do blede rumen ali bež prašek ali stisnjen prašek.

Zdravilo Lenalidomid Teva 15 mg trde kapsule so trde, neprozorne kapsule velikosti "1" (približno 19,4 mm dolžine) z modro kapico in belim telesom, na katerem je v črni barvi natisnjeno "15" in vsebujejo sivo bel do blede rumen ali bež prašek ali stisnjen prašek.

Zdravilo Lenalidomid Teva 20 mg trde kapsule so trde, neprozorne kapsule velikosti "0" (približno 21,7 mm dolžine) z zeleno kapico in modrim telesom, na katerem je v črni barvi natisnjeno "20" in vsebujejo sivo bel do blede rumen ali bež prašek ali stisnjen prašek.

Zdravilo Lenalidomid Teva 25 mg trde kapsule so trde, neprozorne kapsule velikosti "0" (približno 21,7 mm dolžine) z belo kapico in belim telesom, na katerem je v črni barvi natisnjeno "25" in vsebujejo sivo bel do blede rumen ali bež prašek ali stisnjen prašek.

Pakiranja

Zdravilo Lenalidomid Teva je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 7, 21 ali 63 trdih kapsul in v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 7 x 1, 21 x 1 ali 63 x 1 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lenalidomid Teva

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31546 Kraków
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren Baden-Wuerttemberg
Nemčija

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

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

Avstrija:	Lenalidomid TEVA 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg Hartkapseln
Belgija:	Lenalidomide Teva 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg harde capsules/gélules/ Hartkapseln
Češka:	Lenalidomid Teva
Danska:	Lenalidomide Teva
Finska:	Lenalidomide ratiopharm 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg kapseli, kova
Francija:	Lénalidomide Teva 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg, gélule
Hrvaška:	Lenalidomid Teva 2,5/5/10/15/25 mg tvrde kapsule
Irski:	Lenalidomide Teva 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg Hard Capsules
Islandija:	Lenalidomide Teva
Italija:	LENALIDOMIDE TEVA
Luksemburg:	Lenalidomide Teva 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg gélules dures
Madžarska:	Lenalidomid Teva 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg kemény kapszula
Nemčija:	Lenalidomid-ratiopharm 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg Hartkapseln
Nizozemska:	Lenalidomide Teva 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg, harde capsules
Norveška:	Lenalidomide Teva
Portugalska:	Lenalidomide Teva
Slovenija:	Lenalidomid Teva 5/10/15/20/25 mg trde kapsule
Slovaška:	Lenalidomide Teva B.V. 5/10/15/25 mg
Španija:	Lenalidomida Teva 5/10/15/20/25 mg cápsulas duras EFG
Švedska:	Lenalidomide Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irski):	Lenalidomide 2,5/5/7,5/10/15/20/25 mg hard capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 6. 2023.