

## Navodilo za uporabo

**Lenalidomid Zentiva 2,5 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Zentiva 5 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Zentiva 7,5 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Zentiva 10 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Zentiva 15 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Zentiva 20 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenalidomid Zentiva
3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Zentiva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid Zentiva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

### **Kaj je zdravilo Lenalidomid Zentiva**

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

### **Za kaj uporabljamo zdravilo Lenalidomid Zentiva**

Zdravilo Lenalidomid Zentiva se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

1. diseminiranega plazmocitoma,
2. mielodisplastičnih sindromov (MDS),
3. limfoma plaščnih celic,
4. 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 Zentiva se samostojno uporablja za vzdrževalno zdravljenje, potem ko bolniki primerno okrevajo po presaditvi kostnega mozga.

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

Zdravilo Lenalidomid Zentiva se uporablja skupaj z drugimi zdravili:

- s kemoterapevtskim zdravilom, ki se imenuje 'bortezomib';
- s protivnetnim zdravilom, ki se imenuje 'deksametazon';
- s kemoterapevtskim zdravilom, ki se imenuje 'melfalan',
- zdravilom za zaviranje imunske odzivnosti, ki se imenuje 'prednizon'.

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

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

Zdravilo Lenalidomid Zentiva 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 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva se uporablja samo za zdravljenje odraslih bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni z drugimi zdravili.

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

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

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

### **Kako zdravilo Lenalidomid Zentiva deluje**

Zdravilo Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva

**Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Zentiva morate prebrati navodila za uporabo vseh zdravil, ki jih boste jemali v kombinaciji z zdravilom Lenalidomid Zentiva.**

**Ne jemljite zdravila Lenalidomid Zentiva, če:**

- ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, **ker se pričakuje, da je zdravilo Lenalidomid Zentiva škodljivo za nerojenega otroka** (glejte 2. poglavje ‘Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške’);
- lahko zanosite, razen če upoštevate nujne ukrepe za preprečevanje nosečnosti (glejte 2. poglavje ‘Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške’); če lahko zanosite, bo zdravnik ob vsakem receptu preveril, ali upoštevate nujne ukrepe, in priložil potrdilo;
- 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 Zentiva. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Lenalidomid Zentiva 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;
- če imate kakršne koli znake okužbe, na primer kašelj ali zvišano telesno temperaturo;
- če imate ali ste kdaj prej imeli virusno okužbo, še posebej okužbo s hepatitisom B, virusom noric (varicella zoster), HIV. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje z lenalidomidom 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;
- če imate težave z ledvicami – zdravnik vam bo mogoče prilagodil odmerek zdravila Lenalidomid Zentiva;
- 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, oteklino, omotico ali oteženo dihanje;
- če 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 (DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) ali sindrom preobčutljivosti na 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.

Kadarkoli med zdravljenjem ali po njem zdravniku ali medicinski sestri takoj povejte, če se pojavijo:

- zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave z govorom, šibkost v roki ali nogi, sprememba v načinu hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna omrtvelost, zmanjšana občutljivost ali izguba občutljivosti, izguba spomina ali zmedenost. Vse to so lahko znaki resne in potencialno smrtno nevarne bolezni možganov, ki se imenuje progresivna

multifokalna levkoencefalopatija (PML). Če ste te simptome imeli že pred zdravljenjem z lenalidomidom, zdravnika obvestite o kakršni koli spremembi teh simptomov.

- 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 Zentiva in med njim boste imeli redne krvne preiskave. To je potrebno, ker lahko zdravilo Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva

Če imate MDS, boste verjetneje dobili bolj napredovalo bolezen, ki se imenuje akutna mieloična levkemija (AML). Poleg tega ni znano, kako zdravilo Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva dobili AML.

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

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
- najmanj vsak mesec.

### Bolniki s FL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Zentiva

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
- najmanj vsak mesec.

Zdravnik lahko preveri, ali imate po vsem telesu, vključno s kostnim mozgom, veliko skupno tumorsko maso. To lahko povzroči stanje, ko med razgradnjo tumorja nastanejo neobičajno visoke ravni določenih kemijskih snovi v krvi, kar lahko povzroči odpoved ledvic (to stanje se imenuje 'sindrom tumorske lize').

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

Zdravnik lahko prilagodi odmerek lenalidomida 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 Zentiva 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 Zentiva**

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

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 Zentiva

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

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

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

### **Dojenje**

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

### **Kontracepcija**

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

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, vsaj vsake 4 tedne med zdravljenjem in vsaj 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 Zentiva

Zdravilo Lenalidomid Zentiva 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.

### **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 Zentiva.

### **Zdravilo Lenalidomid Zentiva vsebuje laktozo, natrij, tartrazin in sončno rumeno FCF**

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

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

[Za 5 mg in 7,5 mg]

Zdravilo Lenalidomid Zentiva vsebuje sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

[Za 10 mg]

Zdravilo Lenalidomid Zentiva vsebuje tartrazin (E102) in sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzročita alergijske reakcije.

[Za 15 mg]

Zdravilo Lenalidomid Zentiva vsebuje tartrazin (E102), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

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

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

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

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

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

#### **Cikel zdravljenja**

Zdravilo Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva jemati**

Preden boste začeli z zdravljenjem, vam bo zdravnik povedal:

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

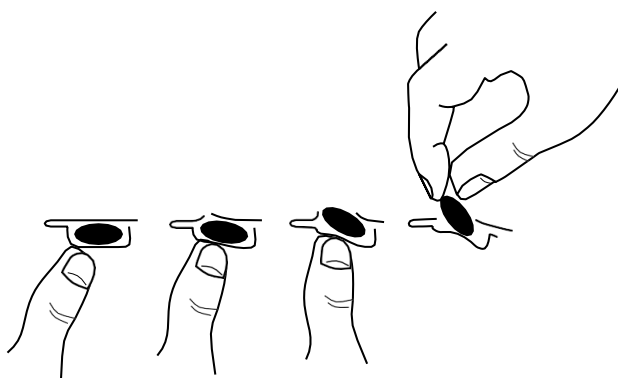
### **Kako in kdaj jemati zdravilo Lenalidomid Zentiva**

- Kapsule pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Kapsul ne drobite, odprite ali žvečite. Če prašek iz zdrobljene kapsule zdravila Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva**

Zdravilo Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva, kot bi smeli**

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Zentiva 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.

**Prenehajte jemati zdravilo Lenalidomid Zentiva in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno medicinsko 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 na 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.

**Takoj povejte zdravniku, 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;
- bolečino v kosteh, mišično šibkost, zmedenost ali utrujenost, ki so lahko posledica visokih ravni kalcija v krvi.

Zdravilo Lenalidomid Zentiva lahko zmanjša število belih krvnih celic, ki sodelujejo v boju proti okužbam in tudi število krvnih celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (trombociti), kar lahko povzroči motnje v strjevanju krvi, kot so krvavitve iz nosu in modrice.

Zdravilo Lenalidomid Zentiva lahko povzroči tudi nastanek krvnih strdkov v venah (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 Zentiva. Zato naj zdravnik skrbno oceni koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Lenalidomid Zentiva.

**Zelo pogosti** (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, bolečine v mišicah, boleče kosti, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih;
- splošno otekanje vključno z otekanjem rok in nog;
- šibkost, utrujenost;
- vročina in gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo, bolečinami v mišicah, glavobolom, bolečinami v ušesih, kašljem in mrzlico;
- otrplost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži, bolečine v dlaneh ali stopalih, omotica, tresenje;
- zmanjšan apetit, sprememba načina zaznavanja okusa;
- zvečanje bolečine, velikosti tumorja ali rdečine okrog tumorja;
- izguba telesne mase;
- zaprtje, driska, slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu, zgaga;
- nizke ravni kalija ali kalcija in/ali natrija v krvi;
- zmanjšano delovanje ščitnice;
- bolečina v nogah (kar je lahko znak tromboze), bolečina v prsnem košu ali zasoplost (kar je lahko znak krvnih strdkov v pljučih, to stanje imenujemo pljučna embolija);
- okužbe vseh vrst, vključno z okužbo sinusov, ki obdajajo nos, okužbo pljuč in zgornjih dihal;
- zasoplost;



- zamegljen vid;
- zamotnitev očesa (katarakta);
- težave z ledvicami, ki vključujejo nepravilno delovanje ledvic ali nezmožnost, da bi vzdrževale normalno delovale;
- nenormalni rezultati jetrnih testov;
- zvišani rezultati jetrnih testov;
- spremembe beljakovine v krvi, ki lahko povzročijo otekanje arterij (vaskulitis);
- zvišanje ravni krvnega sladkorja (sladkorna bolezen);
- znižanje ravni krvnega sladkorja;
- glavobol;
- krvavitve iz nosu;
- suha koža;
- depresija, spremembe razpoloženja, nespečnost;
- kašelj;
- znižanje krvnega tlaka;
- nejasen občutek telesnega nelagodja, slabo počutje;
- vneta usta, suha usta;
- dehidracija.

**Pogosti** (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, ki je posledica normalne in nenormalne razgradnje rdečih krvnih celic;
- povečanje vrste beljakovine, ki nakazuje na vnetje v telesu;
- potemnitev kože; sprememba barve kože, ki je 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, vneta žrela, 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 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 srčnega napada (miokardni infarkt);
- 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 na dotik;

- prevelika količina železa v telesu;
- žeja;
- zmedenost;
- zobobol;
- padec, ki lahko povzroči pokodbo.

**Občasni** (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 oslabelostjo, kar so lahko simptomi bolezni ledvic (Fanconijevega sindroma);
- rumeno obarvanje kože, sluznice ali oči (zlatenica), blato blede barve, urin temne barve, srbeča koža, izpuščaj, bolečina ali oteklina želodca – to so lahko simptomi poškodbe jeter (odpoved jeter);
- zvišanje krvnega tlaka v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča (pljučna hipertenzija);
- 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 napadov in včasih smrti.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nenadna ali blaga, naraščajoča bolečina v zgornjem delu želodca in/ali hrbta, ki traja nekaj dni, lahko jo spremljajo slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zvišana telesna temperatura in pospešen srčni utrip - ti simptomi so lahko posledica vnetja trebušne slinavke;
- sopenje, zasoplost 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 Zentiva skupaj s statinom (vrsta zdravil, ki znižujejo holesterol);
- bolezen kože, ki jo povzroča vnetje majhnih krvnih žil, skupaj z bolečino v sklepih in vročino (levkocitoklastični vaskulitis);
- pretrganje želodčne ali črevesne stene. To lahko vodi v zelo resno okužbo. Povejte svojemu zdravniku, če imate hude bolečine v želodcu, vročino, slabost, bruhanje, imate kri v blatu ali spremenjeno odvajanje blata.
- virusne okužbe, vključno s herpesom zostrom (ki je znan tudi pod imenom 'pasovec', virusna bolezen, ki povzroča boleč kožni izpuščaj z mehurji), in ponovitev okužbe z virusom hepatitisa B (ki lahko povzroči porumenitev kože in oči, temno rjavo obarvan urin, bolečino v desni strani trebuha, vročino in siljenje na bruhanje ali bruhanje);
- zavrnitev presajenega organa (kot so ledvice, srce).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](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 Zentiva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in pretisnem omotu poleg oznake 'EXP' ali 'Uporabno do'. 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. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Lenalidomid Zentiva

#### Lenalidomid Zentiva 2,5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 2,5 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), eritrozín (E127), alura rdeče AC (E129), rdeči železov oksid, rumeni železov oksid, titanov dioksid in želatina
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid in kalijev hidroksid

#### Lenalidomid Zentiva 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), črni železov oksid, rdeči železov oksid, rumeni železov oksid, titanov dioksid in želatina
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid in kalijev hidroksid

#### Lenalidomid Zentiva 7,5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 7,5 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), eritrozín (E127), sončno rumeno FCF (E110), titanov dioksid in želatina
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid in kalijev hidroksid

#### Lenalidomid Zentiva 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), alura rdeče AC (E129), tartrazin (E102), sončno rumeno FCF (E110), titanov dioksid in želatina
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid in kalijev hidroksid

#### Lenalidomid Zentiva 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), alura rdeče AC (E129), tartrazin (E102), črni železov oksid, rdeči železov oksid, rumeni železov oksid, titanov dioksid in želatina
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid in kalijev hidroksid

#### Lenalidomid Zentiva 20 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 20 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), alura rdeče AC (E129), rdeči železov oksid, rumeni železov oksid, titanov dioksid in želatina
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid in kalijev hidroksid

#### Lenalidomid Zentiva 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 in želatina
  - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid in kalijev hidroksid

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

#### Lenalidomid Zentiva 2,5 mg trde kapsule

Kapsule velikosti »4«, dolge 13,80 mm do 14,80 mm, s temno modrim neprozornim pokrovčkom in svetlo oranžnim neprozornim telesom, ki imajo v črni barvi na pokrovčku natisnjeno »LP«, na telesu pa »637«.

#### Lenalidomid Zentiva 5 mg trde kapsule

Kapsule velikosti »2«, dolge 17,50 mm do 18,50 mm, z zelenim neprozornim pokrovčkom in svetlo rjavim neprozornim telesom, ki imajo v črni barvi na pokrovčku natisnjeno »LP«, na telesu pa »638«.

#### Lenalidomid Zentiva 7,5 mg trde kapsule

Kapsule velikosti »1«, dolge 18,90 mm do 19,90 mm, z vijoličnim neprozornim pokrovčkom in rožnatim neprozornim telesom, ki imajo v črni barvi na pokrovčku natisnjeno »LP«, na telesu pa »643«.

#### Lenalidomid Zentiva 10 mg trde kapsule

Kapsule velikosti »0«, dolge 21,20 mm do 22,20 mm, z rumenim neprozornim pokrovčkom in sivim neprozornim telesom, ki imajo v črni barvi na pokrovčku natisnjeno »LP«, na telesu pa »639«.

#### Lenalidomid Zentiva 15 mg trde kapsule

Kapsule velikosti »2«, dolge 17,50 mm do 18,50 mm, z rjavim neprozornim pokrovčkom in sivim neprozornim telesom, ki imajo v črni barvi na pokrovčku natisnjeno »LP«, na telesu pa »640«.

#### Lenalidomid Zentiva 20 mg trde kapsule

Kapsule velikosti »1«, dolge 18,90 mm do 19,90 mm, s temno rdečim neprozornim pokrovčkom in svetlo sivim neprozornim telesom, ki imajo v črni barvi na pokrovčku natisnjeno »LP«, na telesu pa »641«.

#### Lenalidomid Zentiva 25 mg trde kapsule

Kapsule velikosti »0«, dolge 21,20 mm do 22,20 mm, z belim neprozornim pokrovčkom in belim neprozornim telesom, ki imajo v črni barvi na pokrovčku natisnjeno »LP«, na telesu pa »642«.

Kartonska škatla s pretisnimi omoti iz polivinilklorida (PVC) / poliklorotrifluoroetilena (PCTFE) / aluminijeve folije, ki vsebujejo po 7 kapsul.

#### Lenalidomid Zentiva 2,5 mg/ 5 mg trde kapsule

Pakiranje po 7 ali 21 kapsul. Morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

#### Lenalidomid Zentiva 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg trde kapsule

Pakiranje po 21 kapsul.

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

Zentiva, k.s.,  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy,  
102 37 Prague 10,  
Češka

### **Proizvajalec**

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

Labormed – Pharma SA  
44B Theodor Pallady Blvd  
3rd District, 032266 Bukarešta, Romunija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija:           Леналидомид Зентива к.с. 2,5 mg капсули, твърди  
Леналидомид Зентива к.с. 5 mg капсули, твърди  
Леналидомид Зентива к.с. 7,5 mg капсули, твърди  
Леналидомид Зентива к.с. 10 mg капсули, твърди  
Леналидомид Зентива к.с. 15 mg капсули, твърди  
Леналидомид Зентива к.с. 20 mg капсули, твърди  
Леналидомид Зентива к.с. 25 mg капсули, твърди

Hrvaška:           Lenalidomid Zentiva 2,5 mg tvrde kaspule  
Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrde kaspule  
Lenalidomid Zentiva 7,5 mg tvrde kaspule  
Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrde kaspule

	Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrde kaspule
	Lenalidomid Zentiva 20 mg tvrde kaspule
	Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrde kaspule
Islandija:	Lenalidomid Zentiva 2,5 mg hörð hylki
	Lenalidomid Zentiva 5 mg hörð hylki
	Lenalidomid Zentiva 7,5 mg hörð hylki
	Lenalidomid Zentiva 10 mg hörð hylki
	Lenalidomid Zentiva 15 mg hörð hylki
	Lenalidomid Zentiva 20 mg hörð hylki
	Lenalidomid Zentiva 25 mg hörð hylki
Latvija:	Lenalidomide Zentiva 5 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Zentiva 10 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Zentiva 15 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Zentiva 25 mg cietās kapsulas
Litva:	Lenalidomide Zentiva 5 mg kietosios kapsulēs
	Lenalidomide Zentiva 10 mg kietosios kapsulēs
	Lenalidomide Zentiva 15 mg kietosios kapsulēs
	Lenalidomide Zentiva 25 mg kietosios kapsulēs
Romunija:	Lenalidomidă Labormed 2,5 mg capsule
	Lenalidomidă Labormed 5 mg capsule
	Lenalidomidă Labormed 7,5 mg capsule
	Lenalidomidă Labormed 10 mg capsule
	Lenalidomidă Labormed 15 mg capsule
	Lenalidomidă Labormed 20 mg capsule
	Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule
Slovaška:	Lenalidomid Zentiva k.s. 5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva k.s. 10 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva k.s. 15 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva k.s. 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenija:	Lenalidomid Zentiva 2,5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 7,5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 10 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 15 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 20 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 25 mg trde kapsule

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 9. 2022.**