

Navodilo za uporabo

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

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

Kaj je zdravilo Lenalidomid Grindeks

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Lenalidomid Grindeks

Zdravilo Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks 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 omenjena druga zdravila, nato pa boste jemali samo zdravilo Lenalidomid Grindeks.

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 predhodno že zdravili

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

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

Mielodisplastični sindromi (MDS)

MDS so skupina številnih različnih boleznih krvi in kostnega mozga. Krvne celice se spremenijo 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 tveganjem za okužbe.

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

- če potrebujete redne transfuzije krvi za zdravljenje nizke koncentracije 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 Grindeks lahko zveča število zdravih rdečih krvnih celic, ki jih izdeluje telo, tako da zmanjša število spremenjenih celic:

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

Folikularni limfom (FL)

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

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

Kako zdravilo Lenalidomid Grindeks deluje

Zdravilo Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks

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

Ne jemljite zdravila Lenalidomid Grindeks

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

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, ne jemljite zdravila Lenalidomid Grindeks. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lenalidomid Grindeks 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 kadar koli prej imeli virusno okužbo, posebno okužbo s hepatitisom B, virusom varicella zoster, HIV. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje z zdravilom Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks;
- ste imeli srčni infarkt, če ste kadarkoli imeli krvni strdek ali če kadite, imate visok krvni tlak ali zvišano raven holesterola;
- ste med jemanjem talidomida (drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma) imeli alergijsko reakcijo, na primer izpuščaj, srbenje, otekline, omotico ali oteženo dihanje;
- ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih izmed naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, pordela koža, visoka telesna temperatura, gripi podobni simptomi, zvišani jetrni encimi, krvne motnje (eozinofilija), zvečane bezgavke - to so znaki hude kožne reakcije, ki se imenuje reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znane tudi kot 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, predn začnete z zdravljenjem.

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

- zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, šibkost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna odrevenelost, 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 Grindeks in med njim boste imeli redne krvne preiskave. Zdravilo Lenalidomid Grindeks 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 pa najmanj enkrat na mesec.

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

Bolniki z MDS, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Grindeks

Če imate MDS, obstaja večja verjetnost, da boste zboleli za napredovalo obliko, ki se imenuje akutna mieloična levkemija (AML). Poleg tega ni znano, kako zdravilo Lenalidomid Grindeks vpliva na možnosti, da dobite AML. Zato bo zdravnik mogoče opravil preiskave za preverjanje znakov, ki lahko bolje napovejo verjetnost, da boste med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Grindeks dobili AML.

Bolniki s FL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Grindeks

Zdravnik bo opravil krvno preiskavo:

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

Zdravnik lahko preveri, ali imate po vsem telesu, vključno s kostnim mozgom, veliko skupno tumorsko maso. To lahko povzroči stanje, ko 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 zdravila Lenalidomid Grindeks 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

Uporaba zdravila Lenalidomid Grindeks pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

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 Grindeks

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

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 Grindeks

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

Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Grindeks

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

Dojenje

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

Kontracepcija

Za ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Grindeks

Pred začetkom zdravljenja vprašajte zdravnika, ali je možno, da zanosite, tudi če vi 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 Grindeks

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

Zdravilo Lenalidomid Grindeks vsebuje laktozo

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

Zdravilo Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks

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

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

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

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

Cikel zdravljenja

Zdravilo Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks jemati

Preden boste začeli z zdravljenjem, vam bo zdravnik povedal:

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

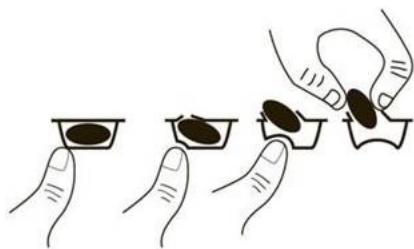
Kako in kdaj jemati zdravilo Lenalidomid Grindeks

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

Zdravilo Lenalidomid Grindeks 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 prenehate.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenalidomid Grindeks, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Grindeks

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks in pojdite takoj k zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno zdravniško pomoč:

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

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

- zvišano telesno temperaturo, mrzlico, boleče grlo, kašelj, razjede v ustih ali katerekoli druge simptome okužbe, vključno v krvnem obtoku (sepsa);
- krvavitve ali modrice, ki niso posledica poškodbe;
- bolečine v prsnem košu ali v nogah;
- zasoplost;

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

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

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

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči slabokrvnost (anemijo), ki vodi v utrujenost in šibkost
- izpuščaji, srbenje
- mišični krči, mišična šibkost, bolečina v mišicah, mišične bolečine, boleče kosti, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v 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, bruhanje, bolečina v trebuhu, zgaga
- nizke ravni kalija ali kalcija in/ali natrija v krvi
- zmanjšano delovanje ščitnice
- bolečina v nogah (kar je lahko znak tromboze), bolečina v prsnem košu ali zasoplost (kar je lahko znak krvnih strdkov v pljučih, to stanje imenujemo pljučna embolija)
- okužbe vseh vrst, vključno z okužbo sinusov, ki obkrožajo nos, okužba pljuč in zgornjih dihal
- zasoplost
- zamegljen vid
- zamotnitev očesa (katarakta)
- težave z ledvicami, ki lahko vključujejo nepravilno delovanje ledvic ali nezmožnost, da bi ledvice vzdrževale normalno delovanje
- nenormalni rezultati testov delovanja jeter
- zvišani rezultati testov delovanja jeter
- 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 je posledica normalne in nenormalne razgradnje rdečih krvnih celic
- povečanje vrste beljakovine, ki nakazuje na vnetje v telesu
- potemnitev kože; sprememba barve kože kot posledica krvavitve pod njo, ki jo običajno povzroči modrica; kožna oteklina, napolnjena s krvjo; modrica
- povečanje sečne kisline v krvi
- kožni izpuščaji, rdečina kože, razpokana koža, luskavost ali luščenje kože, koprivnica
- povečano znojenje, nočno znojenje
- težave s požiranjem, vneto žrelo, težave s kakovostjo glasu ali glasovne spremembe
- izcedek iz nosu
- nastajanje veliko več ali veliko manj urina kot po navadi ali nezmožnost nadzorovanja, kdaj odvajati seč
- kri v urinu
- zasoplost, zlasti med ležanjem (kar je lahko simptom srčnega popuščanja)
- težave pri doseganju erekcije
- kap, omedlevanje, vrtoglavica (težave z notranjim ušesom, ki povzročijo občutek, da se vse vrti), začasna izguba zavesti
- bolečina v prsnem košu, ki se širi v roke, vrat, čeljust, hrbet ali trebuh, občutek preznojenosti in kratke sape, siljenje na bruhanje ali bruhanje, kar so lahko simptomi srčnega napada (miokardni infarkt)
- šibkost mišic, pomanjkanje energije
- bolečine v vratu, bolečine v prsnem košu
- mrzlica
- 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 velikih količin urina z bolečinami v kosteh in šibkostjo, kar so lahko simptomi bolezni ledvic (Fanconijevega sindroma)
- rumeno obarvanje kože, sluznice ali oči (zlatenica), blato blede barve, urin temne barve, srbeča koža, izpuščaj, bolečina ali oteklina trebuha – 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)
- poškodba ledvičnih celic (imenovano nekroza ledvičnih tubulov)
- spremembe barve vaše kože, občutljivost na sončno svetlobo

- sindrom tumorske lize - presnovni zapleti, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka in včasih celo brez zdravljenja. Te zaplete povzročijo razgradni produkti odmirajočih rakavih celic in lahko vključujejo naslednje: kemijske spremembe krvi; visoke vsebnosti kalija, fosforja, sečne kisline in nizke vsebnosti kalcija, ki posledično vodijo do sprememb delovanja ledvic, utripa srca, epileptičnih napadov in včasih smrti;
- zvišanje krvnega tlaka v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča (pljučna hipertenzija)

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

- nenadna ali blaga, 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, šibkost ali otekanje mišic), ki lahko povzročijo težave z ledvicami (rabdomioliza), nekateri od njih so se pojavili, ko so dajali zdravilo Lenalidomid Grindeks 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 porumenelost kože in oči, temno rjavo obarvan urin, bolečino v desni strani trebuha, vročino in siljenje na bruhanje ali bruhanje)
- zavrnitev presajenega organa (kot so ledvice, srce)

Poročanje o neželenih učinkih

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

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid Grindeks

- 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 Grindeks

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje lenalidomid, kokristal z amonijevim kloridom, ki ustreza 2,5 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133) in rumeni železov oksid (E172);
 - tiskarsko črnilo: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172) in koncentrirana raztopina amoniaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje lenalidomid, kokristal z amonijevim kloridom, ki ustreza 5 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171);
 - tiskarsko črnilo: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172) in koncentrirana raztopina amoniaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje lenalidomid, kokristal z amonijevim kloridom, ki ustreza 7,5 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172);
 - tiskarsko črnilo: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172) in koncentrirana raztopina amoniaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 10 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje lenalidomid, kokristal z amonijevim kloridom, ki ustreza 10 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133) in rumeni železov oksid (E172);
 - tiskarsko črnilo: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172) in koncentrirana raztopina amoniaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 15 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje lenalidomid, kokristal z amonijevim kloridom, ki ustreza 15 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171) in briljantno modro FCF (E133);
 - tiskarsko črnilo: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172) in koncentrirana raztopina amoniaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 20 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje lenalidomid, kokristal z amonijevim kloridom, ki ustreza 20 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza (glejte poglavje 2), mikrokrystalna celuloza, premreženi natrijev karmeloizat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133) in rumeni železov oksid (E172);
 - tiskarsko črnilo: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172) in koncentrirana raztopina amoniaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 25 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje lenalidomid, kokristal z amonijevim kloridom, ki ustreza 25 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: brezvodna laktoza (glejte poglavje 2), mikrokrystalna celuloza, premreženi natrijev karmeloizat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171);
 - tiskarsko črnilo: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), črni železov oksid (E172) in koncentrirana raztopina amoniaka (E527).

Izgled zdravila Lenalidomid Grindeks in vsebina pakiranja

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg trde kapsule so svetlozelene/bele kapsule, velikosti 4 z oznako 'L2.5'.

Lenalidomid Grindeks 5 mg trde kapsule so bele kapsule, velikosti 4 z oznako 'L5'.

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg trde kapsule so svetlorumene/bele kapsule, velikosti 3 z oznako 'L7.5'.

Lenalidomid Grindeks 10 mg trde kapsule so svetlozelene/svetlorumene kapsule, velikosti 2 z oznako 'L10'.

Lenalidomid Grindeks 15 mg trde kapsule so modre/bele kapsule, velikosti 1 z oznako 'L15'.

Lenalidomid Grindeks 20 mg trde kapsule so svetlozelene/modre kapsule, velikosti 0 z oznako 'L20'.

Lenalidomid Grindeks 25 mg trde kapsule so bele kapsule, velikosti 0 z oznako 'L25'.

Kapsule so na voljo v pakiranjih po 7 ali 21 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lenalidomid Grindeks

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel: +371 67083205

e-mail: grindeks@grindeks.com

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

Nizozemska	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Avstrija	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Belgija	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Bolgarija	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули
Ciper	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg σκληρά κάψακια
Češka	Lenalidomide Grindeks

Danska	Lenalidomide Grindeks
Estonija	Lenalidomide Grindeks
Finska	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Francija	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Grčija	Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Hrvaška	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Irski	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Islandija	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Italija	Lenalidomide Grindeks
Latvija	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Litva	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Madžarska	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Nemčija	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Norveška	Lenalidomide Grindeks
Poljska	Lenalidomide Grindeks
Portugalska	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Romunija	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Slovaška	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenija	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule

Španija	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Švedska	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2025