

Navodilo za uporabo

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

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

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

Zdravilo Lenalidomid Sandoz se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma pri odraslih.

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 Sandoz se samostojno uporablja za vzdrževalno zdravljenje, potem ko bolniki primerno okrevaajo po presaditvi kostnega mozga.

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

Zdravilo Lenalidomid Sandoz se uporablja skupaj z drugimi zdravili:

- s protivnetnim zdravilom, ki se imenuje ‘deksametazon’,
- s kemoterapevtskim zdravilom, ki se imenuje ‘melfalan’ in
- 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 Sandoz.

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 Sandoz se jemlje skupaj s protivnetnim zdravilom, ki se imenuje ‘deksametazon’.

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

Kako zdravilo Lenalidomid Sandoz deluje

Zdravilo Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz

Ne jemljite zdravila Lenalidomid Sandoz:

- če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ker **se pričakuje, da je zdravilo Lenalidomid Sandoz 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 menite, da ste alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, ne vzemite zdravila Lenalidomid Sandoz. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz lahko povzroči, da virus pri bolnikih, ki ga prenašajo, spet postane aktiven, kar 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 Sandoz;
- ste imeli srčni infarkt, če ste kadar koli imeli krvni strdek ali če kadite, imate visok krvni tlak ali zvišano raven holesterola;
- ste med jemanjem talidomida (drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma) imeli alergijsko reakcijo, na primer izpuščaj, srbenje, otekline, omotico ali oteženo dihanje;
- ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih izmed naslednjih simptomov: izpuščaj na obrazu ali razširjen izpuščaj, pordelo kožo, močno povišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, povečane bezgavke (znake hude kožne reakcije, imenovane reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), glejte tudi poglavje 4 “Možni neželeni učinki”).

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

Preiskave in kontrolni pregledi

Pred zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Sandoz in med njim boste imeli redne krvne preiskave, ker lahko zdravilo Lenalidomid Sandoz 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.

Zdravnik bo morda preveril, ali imate v telesu veliko tumorsko breme, vključno s tumorji kostnega mozga. Razgradnja tumorjev lahko 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 Sandoz 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 1 teden po koncu zdravljenja ne smete darovati krvi.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz

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

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 Sandoz

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

Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Sandoz

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

Kontracepcija

Za ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Sandoz

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, vsake 4 tedne med zdravljenjem in 4 tedne po koncu zdravljenja), razen če je bilo potrjeno, da sta bila jajcevoda zvezana, tako da jajčeca ne dosežejo maternice (sterilizacija jajcevodov)

IN

- 4 tedne pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in 4 tedne po koncu zdravljenja morate uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. O ustreznih kontracepcijskih metodah se posvetujte z zdravnikom.

Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Sandoz

Zdravilo Lenalidomid Sandoz prehaja v človeško spermio. Če je vaša partnerica noseča ali bi lahko zanosila in ne uporablja zanesljivih metod kontracepcije, morate med zdravljenjem in 1 teden po koncu zdravljenja uporabljati kondome, tudi če imate opravljeno 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 Sandoz.

Zdravilo Lenalidomid Sandoz vsebuje laktozo

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

Zdravilo Lenalidomid Sandoz vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Sandoz

Zdravilo Lenalidomid Sandoz vam sme predpisati samo zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma.

- Ko se zdravilo Lenalidomid Sandoz uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma pri bolnikih, ki niso primerni za presaditev kostnega mozga ali so bili predhodno zdravljeni, se jemlje z drugimi zdravili (glejte poglavje 1. "Kaj je zdravilo Lenalidomid Sandoz in za kaj ga uporabljamo").
- Ko se zdravilo Lenalidomid Sandoz uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma pri bolnikih, ki so jim presadili kostni mozeg, se zdravilo jemlje samostojno.

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

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

Cikel zdravljenja

Zdravilo Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz jemati

Preden boste začeli z zdravljenjem, vam bo zdravnik povedal:

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

Kako in kdaj jemati zdravilo Lenalidomid Sandoz

- Kapsule pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Kapsul ne drobite, odprite ali žvečite. Če prašek iz zdrobljene kapsule zdravila Lenalidomid Sandoz pride v stik s kožo, morate kožo takoj in temeljito sprati z milom in vodo.
- Kapsule lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz

Zdravilo Lenalidomid Sandoz se jemlje v ciklih zdravljenja, ki trajajo po 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 Sandoz, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Sandoz

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Sandoz 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.

Resni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov

Zdravilo Lenalidomid Sandoz lahko zmanjša število levkocitov, ki sodelujejo v boju proti okužbam, in tudi število krvnih celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (trombociti), kar lahko povzroči motnje strjevanja krvi, kot so krvavitev iz nosu in modrice. Zdravilo Lenalidomid Sandoz lahko povzroči tudi nastanek krvnih strdkov v venah (trombozo).

Zato **morate zdravniku** takoj **povedati**, če imate:

- 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.

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 Sandoz, zato naj zdravnik skrbno oceni koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Lenalidomid Sandoz.

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;
- zaprtje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, rdečina kože, izpuščaji, bruhanje, mišični krči, mišične bolečine, boleče kosti, bolečina v sklepih, utrujenost, splošno otekanje vključno z otekanjem rok in nog;
- zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi vključno s povišano telesno temperaturo, mišičnimi bolečinami, glavobolom, bolečinami v ušesih in mrzlicami;
- otrplost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži, bolečine v dlaneh ali stopalih, omotica, tresavica, spremembe zaznavanja okusa;
- bolečina v prsnem košu, ki se širi v roke, vrat, čeljust, hrbet ali trebuh, občutek potenja in zasoplosti, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje ali bruhanje, kar so lahko simptomi srčnega infarkta (miokardnega infarkta);
- zmanjšan apetit;
- nizke ravni kalija v krvi;
- 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;
- okužba pljuč in zgornjih dihal, zasoplost;
- zamegljen vid;
- zamotnitev očesa (katarakta);
- težave z ledvicami;
- spremembe beljakovine v krvi, ki lahko povzroči otekanje arterij (vaskulitis);
- zvišanje ravni krvnega sladkorja (sladkorna bolezen);
- glavobol;
- suha koža;
- bolečina v želodcu;
- spremembe razpoloženja, nespečnost.

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

- okužba obnosnih sinusov;
- krvavitev iz dlesni, želodca ali črevesa;

- zvečanje bolečine, velikosti tumorja, rdečina okrog tumorja;
- zvišan krvni tlak ali znižanje krvnega tlaka, počasen, hiter ali nepravilen srčni utrip;
- potemnitev kože;
- kožni izpuščaji, razpokana koža, luskavost ali luščenje kože;
- koprivnica, srbenje, povečano znojenje, dehidracija;
- vnetje v ustih, suha usta, težave s požiranjem;
- zgaga;
- nastajanje veliko več ali veliko manj urina kot po navadi (kar je lahko simptom ledvične odpovedi), kri v urinu;
- zasoplost, zlasti med ležanjem (kar je lahko simptom srčnega popuščanja);
- težave pri doseganju erekcije;
- kap, omedlevanje;
- šibkost mišic;
- oteklost sklepov;
- spremembe ravni tiroidnega hormona v krvi, nizke ravni kalcija, fosfata ali magnezija v krvi;
- depresija;
- gluhost;
- nenormalni rezultati delovanja jeter;
- težave z ravnotežjem, težave pri gibanju;
- zvonjenje v ušesih (tinitus);
- prevelika količina železa v telesu;
- žeja;
- zmedenost;
- zobobol;
- hujšanje.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- znotraj lobanjske krvavitve;
- težave z obtočili;
- izguba vida;
- izguba spolne sle (libida);
- izločanje velike količine urina z bolečinami v kosteh in oslabeleostjo, kar so lahko simptomi bolezni ledvic (Fanconijevega sindroma);
- bolečina v želodcu, napenjanje ali driska, kar so lahko simptomi vnetja debelega črevesa (to se imenuje kolitis ali vnetje slepega črevesa);
- izločanje mnogo večjih ali manjših količin urina kot navadno, kar je lahko simptom vrste ledvičnih težav (imenuje se nekroza ledvičnih tubulov);
- spremembe barve vaše kože, občutljivost na sončno svetlobo;
- nekatere vrste tumorjev kože;
- koprivnica, izpuščaji, otekanje oči, ust ali obraza, oteženo dihanje ali srbenje, ki so lahko simptomi alergijske reakcije.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- 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);
- 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 krvne slike; visoke vsebnosti kalija, fosforja, sečne kisline in nizke vsebnosti kalcija, ki posledično vodijo do sprememb delovanja ledvic, utripa srca, epileptičnih napadov in včasih smrt.

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;

- piskanje v pljučih, kratka sapa ali suh kašelj, ki so lahko simptomi vnetja pljučnega tkiva;
- rumeno obarvanje kože, sluznice ali oči (zlatenica), blato blede barve, urin temne barve, srbeča koža, izpuščaj, bolečina ali oteklina želodca so lahko simptomi poškodbe jeter (bolezen jeter);
- 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 Sandoz 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, zvišano telesno temperaturo, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, imate kri v blatu ali spremenjeno odvajanje blata;
- virusne okužbe, vključno s herpesom zostrom (ki je znan tudi pod imenom 'pasavec', 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);
- 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 za zdravilo). Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati lenalidomid in se posvetujte z zdravnikom oziroma poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2;
- zavrnitev presajenega organa (kot so ledvice, srce).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Neuporabljeno

zdravilo vrnite farmacevtu. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lenalidomid Sandoz

Lenalidomid Sandoz 2,5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 2,5 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in rumeni železov oksid (E172);
 - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 5 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171);
 - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Lenalidomid Sandoz 7,5 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 7,5 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172);
 - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 10 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in rumeni železov oksid (E172);
 - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 15 mg lenalidomida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171) in indigotin (E132);
 - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Lenalidomid Sandoz 20 mg trde kapsule:

- Učinkovina je lenalidomid. Ena kapsula vsebuje 20 mg lenalidomida.

- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: laktoza, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat;
 - ovojnica kapsule: želatina in titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in rumeni železov oksid (E172);
 - tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Lenalidomid Sandoz 25 mg trde kapsule:

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

Izgled zdravila Lenalidomid Sandoz in vsebina pakiranja

Lenalidomid Sandoz 2,5 mg trde kapsule imajo neprozorno belo telo in neprozorno zeleno do svetlo zeleno kapico, dolžine približno 14,3 mm, označeno z "L9NL" in "2.5".

Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule imajo neprozorno belo telo in neprozorno belo kapico, dolžine približno 18,0 mm, označeno z "L9NL" in "5".

Lenalidomid Sandoz 7,5 mg trde kapsule imajo neprozorno belo telo in neprozorno rumeno kapico, dolžine približno 18,0 mm, označeno z "L9NL" in "7.5".

Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule imajo neprozorno rumeno telo in neprozorno zeleno do svetlo zeleno kapico, dolžine približno 21,7 mm, označeno z "L9NL" in "10".

Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule imajo neprozorno belo telo in neprozorno modro do svetlo modro kapico, dolžine približno 21,7 mm, označeno z "L9NL" in "15".

Lenalidomid Sandoz 20 mg trde kapsule imajo neprozorno modro do svetlo modro telo in neprozorno zeleno do svetlo zeleno kapico, dolžine približno 21,7 mm, označene z "L9NL" in "20".

Lenalidomid Sandoz 25 mg trde kapsule imajo neprozorno belo telo in neprozorno belo kapico, dolžine približno 21,7 mm, označeno z "L9NL" in "25".

V škatli je lahko 7, 14, 21, 28 ali 42 trdih kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lenalidomid Sandoz

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

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španija

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

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

| | |
|---------|--------------------------------------|
| Nemčija | Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln |
| | Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln |
| | Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln |
| | Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln |
| | Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln |
| | Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln |
| | Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln |

| | |
|------------|---|
| Danska | Lenalidomide Sandoz |
| Estonija | Lenalidomide Sandoz |
| Španija | Lenalidomida Sandoz 2,5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 15 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 20 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG |
| Finska | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 10 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 15 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 20 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 25 mg kapselit, kovat |
| Francija | LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg, gélule |
| Grčija | Lenalidomide/Sandoz |
| Hrvaška | Lenalidomid Sandoz 2.5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde kapsule |
| Islandija | Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 10 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 15 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 20 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 25 mg hörð hylki |
| Italija | Lenalidomide Sandoz |
| Latvija | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 15 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 25 mg cietās kapsulas |
| Nizozemska | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules |
| Norveška | Lenalidomide Sandoz |
| Poljska | Lenalidomide Sandoz |

| | |
|---------------------|--|
| Romunija | Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule |
| Švedska | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 5 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 10 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 15 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 20 mg hårda kapslar Lenalidomide Sandoz 25 mg hårda kapslar |
| Slovenija | Lenalidomid Sandoz 2,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 7,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 20 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 25 mg trde kapsule |
| Slovaška | Lenalidomid Sandoz 2,5 mg Lenalidomid Sandoz 5 mg Lenalidomid Sandoz 10 mg Lenalidomid Sandoz 15 mg Lenalidomid Sandoz 25 mg |
| Združeno kraljestvo | Lenalidomide Sandoz 2.5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 7.5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 2. 2019.