

10936/2018/01-02

10937/2018/01

10938/2018/01

10939/2018/01

10940/2018/01

10941/2018/01

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient**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**

lenalidomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lenalidomidă Labormed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Labormed
3. Cum să luați Lenalidomidă Labormed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lenalidomidă Labormed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LENALIDOMIDĂ LABORMED și pentru ce se utilizează

Lenalidomidă Labormed conține substanța activă „lenalidomidă”. Acest medicament aparține unui grup de medicamente care pot afecta modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar. Lenalidomidă Labormed este utilizat la adulți pentru:

- Mielom multiplu.
- Sindroame mielodisplazice.
- Limfom cu celule de manta.
- Limfom folicular

Mielomul multiplu

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit fel de globule albe sanguine, numite plasmocite. Aceste celule se adună în măduva osoasă și se înmulțesc necontrolat. Acest lucru poate afecta oasele și rinichii.

În general, nu există vindecare pentru mielomul multiplu. Cu toate acestea, semnele și simptomele pot fi reduse în mare măsură sau pot dispărea pentru o perioadă de timp. Aceasta se numește „răspuns”.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții la care s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă
Lenalidomidă Labormed este utilizat ca terapie de întreținere după ce pacienții s-au recuperat suficient în urma unui transplant de măduvă osoasă.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă

Lenalidomidă Labormed este luat cu alte medicamente:

- Un medicament chimioterapic numit bortezomib.
- Un medicament antiinflamator numit dexametazonă.
- Un medicament pentru chimioterapie numit melfalan.
- Un medicament imunosupresor numit prednison.

Veți lua aceste alte medicamente la începutul tratamentului, iar apoi vei continua să luați numai Lenalidomidă Labormed.

În cazul în care aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau suferiți de probleme renale moderate până la severe - medicul dumneavoastră vă va verifica cu atenție înainte de începerea tratamentului.

Mielom multiplu – la pacienții cărora li s-a administrat un tratament anterior

Lenalidomidă Labormed se administrează în asociere cu un medicament antiinflamator numit dexametazonă.

Lenalidomidă Labormed poate opri agravarea semnelor și simptomelor mielomului multiplu. S-a arătat, de asemenea, că lenalidomida întârzie reparația mielomului multiplu în urma tratamentului.

Sindroamele mielodisplazice (SMD)

SMD reprezintă un grup de mai multe afecțiuni diferite ale sângelui și măduvei osoase. Globulele sanguine devin anormale și nu funcționează în mod corespunzător. Pacienții pot prezenta o varietate de semne și simptome, incluzând un număr scăzut de globule roșii sanguine (anemie), necesitatea efectuării unei transfuzii de sânge și riscul apariției unei infecții.

Lenalidomidă Labormed este utilizat, singur, pentru tratamentul pacienților adulți care au fost diagnosticați cu SMD, în cazul în care sunt întrunite următoarele condiții:

- Aveți nevoie de transfuzii de sânge periodice pentru tratamentul numărului mic de globule roșii din sânge („anemie dependentă de transfuzie”)
- Aveți o anomalie a celulelor din măduva osoasă, numită „anomalie citogenetică prin deleție 5q izolată”. Aceasta înseamnă că organismul dumneavoastră nu poate produce suficiente celule sanguine sănătoase.
- Alte tratamente au fost utilizate anterior, nu sunt adecvate sau nu acționează suficient de bine.

Lenalidomidă Labormed poate crește numărul de globule sanguine roșii sănătoase pe care le produce organismul prin scăderea numărului de globule anormale:

- Acest lucru poate reduce numărul de transfuzii sanguine necesare. Este posibil să nu fie necesare transfuzii.

Limfomul cu celule de manta (LCM)

LCM este un cancer al unei părți a țesutului imun (țesutul limfatic), care afectează un tip de celule albe numite limfocite B sau celule B. LCM este o boală în care limfocitele B cresc în mod necontrolat și se acumulează în țesutul limfatic, măduva spinării sau sânge.

Lenalidomidă Labormed este utilizat, singur, pentru tratamentul pacienților adulți cărora li s-a administrat anterior alte medicamente.

Limfom folicular (FL)

LF este un cancer cu dezvoltare lentă care afectează limfocitele B. Acestea sunt un tip de globule albe care vă ajută corpul să lupte împotriva infecției. Când aveți LF, prea multe dintre aceste limfocite B se pot acumula în sângele dumneavoastră, măduva osoasă, ganglionii limfatici și splina.

Lenalidomida este luată împreună cu un alt medicament numit „rituximab” pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior.

Cum acționează Lenalidomidă Labormed

Lenalidomidă Labormed acționează prin afectarea sistemului imunitar al organismului dumneavoastră și prin atacarea directă a cancerului. Acțiunea sa are loc în câteva moduri diferite:

- Oprește dezvoltarea celulelor canceroase
- Oprește creșterea vaselor de sânge din țesutul canceros
- Stimulează o parte a sistemului imunitar pentru a ataca celulele canceroase.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați LENALIDOMIDĂ LABORMED

Înainte de a începe tratamentul cu Lenalidomidă Labormed, trebuie să citiți prospectul tuturor medicamentelor care trebuie luate în combinație cu Lenalidomidă Labormed.

Nu luați Lenalidomidă Labormed dacă:

- sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă, **deoarece se prevede că Lenalidomidă Labormed are efecte dăunătoare asupra fătului** (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei”).
- este posibil să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” și „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei”). Dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră va consemna faptul că au fost luate măsurile necesare și vă înmânează această confirmare.
- sunteți alergic la lenalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6. Dacă credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați Lenalidomidă Labormed. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Lenalidomidă Labormed, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă:

- ați avut cheaguri de sânge în trecut – în timpul tratamentului aveți un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge în vene și artere.
- aveți orice semne de infecție, de exemplu tuse sau febră.
- aveți sau ați avut vreodată în trecut o infecție virală, mai ales infecție cu virusul hepatitei B, zona zoster, infecție cu HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Lenalidomidă Labormed poate cauza activarea din nou a virusului la pacienții care sunt purtători ai acestuia, determinând recurența infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitei B.
- aveți probleme ale rinichilor – este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de Lenalidomidă Labormed.
- ați avut un infarct miocardic, ați avut vreodată un cheag de sânge, sau dacă fumați, aveți tensiunea arterială mare sau valori mari ale colesterolului.
- ați avut o reacție alergică în timp ce luați talidomidă (un alt medicament utilizat în tratamentul mielomului multiplu), cum ar fi erupție pe piele, mâncărime, inflamații, amețeli sau dificultăți la respirație.
- ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție extinsă, piele înroșită, temperatura corpului mare, simptome asemănătoare gripei, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți – acestea sunt semne de reacție pe piele severă denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și ca RMES sau sindrom de hipersensibilitate la medicament (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de începerea tratamentului.

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vă confrunțați cu

- vedere încețoșată, cu pierdere a vederii sau cu vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, modificare a modului în care mergeți sau probleme de echilibru, senzație de amorțeală persistentă, scădere sau pierdere a capacității de percepție a senzațiilor, pierdere de memorie sau confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cerebrale grave și care poate duce la deces cunoscută sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu lenalidomidă, spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificare a acestor simptome.
- scurtarea respirației, oboseală, amețelă, durere toracică, bătăi mai rapide ale inimii sau umflarea picioarelor sau gleznelor. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave cunoscute sub denumirea de hipertensiune pulmonară (vezi pct. 4).

Analize și examinări

Înainte și în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed vi se vor face, în mod periodic, analize de sânge. Acest lucru este din cauză că lenalidomida poate determina scăderea numărului de celule sanguine care luptă împotriva infecțiilor (globulele albe) și a numărului de celule care ajută la coagularea sângelui (trombocite). Medicul vă va solicita să faceți analize de sânge:

- Înainte de tratament
- În fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament
- Cel puțin o dată pe lună, după aceea.

Puteți fi evaluat(ă) pentru semne de probleme cardiopulmonare înainte și în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

Pentru pacienții cu SMD aflați în tratament cu Lenalidomidă Labormed

Dacă aveți SMD, puteți avea șanse mai mari de a dezvolta o afecțiune mai avansată, numită leucemie mieloidă acută (LMA). În plus, nu se cunoaște cum influențează lenalidomidă posibilitatea ca dumneavoastră să dezvoltați LMA. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize pentru a verifica semnele care pot anticipa mai bine probabilitatea ca dumneavoastră să dezvoltați LMA în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed.

Pentru pacienții cu LCM aflați în tratament cu Lenalidomidă Labormed

Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge.

- Înainte de tratament
- În fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni (2 cicluri) de tratament
- După aceea la fiecare 2 săptămâni în ciclurile 3 și 4 (pentru mai multe informații, vezi pct. 3 „Ciclu de tratament”)
- După aceea, la începutul fiecărui ciclu de tratament
- Cel puțin o dată pe lună

Pentru pacienții cu LF aflați în tratament cu Lenalidomidă Labormed

Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge:

- Înainte de tratament
- În fiecare săptămână, în decursul primelor 3 săptămâni (1 ciclu) de tratament
- După aceea, la fiecare 2 săptămâni în Ciclurile 2 și 4 (pentru mai multe informații, vezi pct. 3 „Ciclu de tratament”)
- După aceea, la începutul fiecărui ciclu de tratament
- Cel puțin o dată pe lună.

Medicul dumneavoastră poate examina dacă aveți o cantitate totală crescută de țesut tumoral în organism, inclusiv în măduva osoasă. Aceasta poate cauza o afecțiune în care tumorile se descompun și provoacă apariția unor concentrații neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot provoca insuficiență renală (această afecțiune este numită sindrom de liză tumorală).

Medicul dumneavoastră poate examina dacă prezentați modificări ale pielii, cum sunt pete roșii sau erupții pe piele.

În funcție de rezultatele analizelor de sânge și de starea dumneavoastră generală, medicul vă poate modifica doza de Lenalidomidă Labormed sau vă poate întrerupe tratamentul. Dacă sunteți nou diagnosticat, medicul dumneavoastră poate evalua tratamentul și în funcție de vârsta sau de alte eventuale afecțiuni pe care le-ați putea avea.

În timpul tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după încheierea acestuia nu trebuie să donați sânge.

Copii și adolescenți

Lenalidomidă Labormed nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnicii și persoanele cu probleme de rinichi

Dacă aveți vârsta de 75 de ani sau mai mare sau dacă aveți probleme moderate până la severe ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă va evalua cu atenție înainte de începerea tratamentului.

Lenalidomidă Labormed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece lenalidomida afectează modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează lenalidomida.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente utilizate pentru a preveni sarcina, cum sunt contraceptivele orale, deoarece acestea pot să nu mai acționeze
- Unele medicamente utilizate pentru probleme ale inimii – cum este digoxina
- Unele medicamente utilizate pentru subțierea sângelui – cum este warfarina
- Unele medicamente utilizate pentru scăderea nivelurilor crescute ale colesterolului numite statine.

Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei

Sarcina

Pentru femeile care utilizează Lenalidomidă Labormed

- Nu luați Lenalidomidă Labormed dacă sunteți gravidă, deoarece se prevede că medicamentul are efecte dăunătoare asupra fătului.
- Nu rămâneți gravidă în timp ce luați Lenalidomidă Labormed. În consecință, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente dacă vă aflați în perioada fertilă (vezi „Contracepția” mai jos).
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed, întrerupeți tratamentul și informați imediat medicul.

Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Labormed

- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce dumneavoastră luați Lenalidomidă Labormed, informați-vă imediat medicul. Se recomandă ca ea să se adreseze medicului pentru precizări.
- Trebuie, de asemenea, să utilizați metode contraceptive eficiente (vezi „Contracepția” mai jos).

Alăptarea

Nu alăptați în timp ce luați Lenalidomidă Labormed, deoarece nu se știe dacă Lenalidomidă Labormed trece în laptele matern.

Contracepția

Pentru femeile care utilizează Lenalidomidă Labormed

Înainte de a începe tratamentul, discutați cu medicul dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că acest lucru este improbabil.

Dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă

- veți face teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră (înaintea fiecărui tratament, cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și cel puțin după 4 săptămâni de la terminarea tratamentului), cu excepția femeilor la care s-a confirmat că trompele uterine au fost secționare și ligaturate, pentru a împiedica ajungerea ovulelor în uter (sterilizare tubară)

ȘI

- trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente timp de cel puțin 4 săptămâni înainte începerii tratamentului, în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o metodă contraceptivă adecvată.

Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Labormed

Lenalidomidă Labormed trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, dumneavoastră trebuie să utilizați prezervative pe durata tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după tratament, chiar dacă ați făcut vasectomie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți amețit, obosit, somnolent, aveți vertij sau aveți vederea încețoșată după ce luați Lenalidomidă Labormed.

Lenalidomidă Labormed conține lactoză, sodiu, tartrazină și Galben amurg FCF

Lenalidomidă Labormed conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, discutați cu acesta înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

<Lenalidomidă Labormed 5 mg>

<Lenalidomidă Labormed 7,5 mg>

Lenalidomidă Labormed conține Galben amurg FCF (E110) care poate determina reacții alergice.

<Lenalidomidă Labormed 10 mg>

Lenalidomidă Labormed conține tartrazină (E102) și Galben amurg FCF (E110) care pot determina reacții alergice.

<Lenalidomidă Labormed 15 mg>

Lenalidomidă Labormed conține tartrazină (E102) care poate determina reacții alergice.

3. Cum să luați Lenalidomidă Labormed

Lenalidomidă Labormed trebuie să vă fie administrat de către profesioniști din domeniul sănătății, cu experiență în tratamentul mielomului multiplu, SMD, LCM sau LF.

- Când Lenalidomidă Labormed este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care nu pot suferi un transplant de măduvă osoasă sau au avut alte tratamente anterioare, medicamentul se administrează cu alte medicamente. Vezi pct. 1 „Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Labormed”).
- Când Lenalidomidă Labormed este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care au avut un transplant de măduvă osoasă sau pentru tratamentul pacienților cu SMD sau LCM, medicamentul se administrează singur.
- Când Lenalidomidă Labormed este utilizat pentru tratamentul limfomului folicular, medicamentul se administrează împreună cu un alt medicament numit „rituximab”.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă luați Lenalidomidă Labormed în asociere cu alte medicamente, trebuie să consultați prospectele medicamentelor respective pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acestora.

Ciclul de tratament

Lenalidomidă Labormed se administrează în anumite zile, pe parcursul a 3 săptămâni (21 zile).

- Fiecare 21 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.
- În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe dintre medicamente. Cu toate acestea, în unele zile nu veți lua niciun medicament.

- După încheierea fiecărui ciclu de 21 de zile, trebuie să începeți un ciclu „nou”, pe perioada următoarelor 21 de zile.

SAU

Lenalidomidă Labormed se administrează în anumite zile, pe parcursul a 4 săptămâni (28 zile).

- Fiecare 28 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.
- În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe dintre medicamente. Cu toate acestea, în unele zile nu veți lua niciun medicament.
- După încheierea fiecărui ciclu de 28 de zile, trebuie să începeți un ciclu „nou”, pe perioada următoarelor 28 de zile.

Cât de mult Lenalidomidă Labormed să luați

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va spune:

- Cât de mult Lenalidomidă Labormed trebuie să luați
- Cât de mult trebuie să luați din celelalte medicamente, administrate în asociere cu Lenalidomidă Labormed, dacă este cazul
- În ce zile ale ciclului de tratament să luați fiecare medicament.

Cum și când să luați Lenalidomidă Labormed

- Înghițiți capsulele întregi, de preferință cu apă.
- Nu sfărâmați, nu deschideți și nu mestecați capsulele. În cazul contactului cu pielea al unei capsule rupte de Lenalidomidă Labormed, spălați pielea imediat și complet cu apă și săpun.
- Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care au grijă de pacienți și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula.
- Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.
- Trebuie să luați Lenalidomidă Labormed la aproximativ aceeași oră în zilele programate.

Tratamentul cu acest medicament

Pentru a scoate capsula din blister:

- apăsați un singur capăt al capsulei în afară, pentru a-l împinge prin folie
- nu apăsați pe centrul capsulei, întrucât aceasta se poate rupe.

Durata tratamentului cu Lenalidomidă Labormed

Lenalidomidă Labormed se administrează în cicluri de tratament, fiecare ciclu având o durată de 28 zile (vezi mai sus, „Ciclul de tratament”). Trebuie să continuați ciclurile de tratament, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Labormed decât trebuie

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Labormed decât v-a fost prescris, informați-vă imediat medicul.

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Labormed

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Labormed la ora obișnuită și

- au trecut mai puțin de 12 ore - luați-vă imediat capsula
- au trecut mai mult de 12 ore - nu luați capsula. Luați următoarea capsulă la ora obișnuită, în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Lenalidomidă Labormed și consultați imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgent de tratament medical:

- Urticarie, erupții cutanate, umflarea ochilor, gurii sau feței, respirație dificilă sau mâncărime, care pot fi simptome ale unor tipuri grave de reacții alergice numite angioedem și reacție anafilactică.
- O reacție alergică gravă, care poate începe ca o erupție cutanată într-o singură zonă, dar care se răspândește cu pierderi extinse de piele pe întregul corp (sindromul Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică).
- Erupții cutanate, temperatură ridicată a corpului, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, care este cunoscută și sub denumirea de RMES sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente). Vezi și pct. 2.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Febră, frisoane, durere de gât, tuse, ulceratii la nivelul gurii sau orice alte simptome de infecție inclusiv cele ale sângelui (septicemie)
- Sângerare sau contuzie (vânătăie) care a apărut în absența unei loviri
- Durere la nivelul piciorului care poate fi semnul unei tromboze
- Durere în piept sau dificultăți la respirație, care pot fi un simptom al prezenței de cheaguri de sânge în plămâni, numit embolism pulmonar
- Durere osoasă, slăbiciune musculară, confuzie sau oboseală care s-ar putea datora nivelului ridicat de calciu din sânge.

Lenalidomida poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, a celulelor roșii din sânge care transportă oxigenul precum și a numărului de celule sanguine care ajută la coagularea sângelui (trombocite), ceea ce poate cauza tulburări hemoragice, cum sunt sângerări din nas și apariția de vânătăi. Lenalidomida poate, de asemenea, să determine formarea de cheaguri de sânge în vene (tromboze).

Alte reacții adverse

Este important de remarcat faptul că un număr mic de pacienți pot dezvolta un tip suplimentar de cancer și este posibil ca acest risc să fie crescut în cazul tratamentului cu lenalidomidă; prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul când vi se prescrie Lenalidomidă Labormed.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Infecție la nivelul plămânilor (cu semne cum sunt respirație șuierătoare, scurtarea respirației sau tuse uscată) sau a bronhiilor și tractului respirator superior, dificultăți la respirație
- Infecții de toate tipurile
- Gripă și simptome asemănătoare gripei inclusiv febră
- Inflamația stomacului și intestinelor
- Infecții la nivelul sinusurilor paranazale
- Scăderea activității glandei tiroide
- Concentrații scăzute de potasiu, calciu sau sodiu în sânge
- Creșterea sau scăderea concentrației de zahăr din sânge
- Deshidratare
- Scădere a poftei de mâncare și în greutate
- Modificări ale dispoziției
- Tulburi de somn
- Amorteală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii
- Durere la nivelul mâinilor și picioarelor
- Amețeală
- Tremurături
- Modificări ale gustului
- Durere de cap
- Încețoșarea ochiului (cataractă)
- Vedere încețoșată
- Scădere a tensiunii arteriale
- Tuse
- Sângerări nazale
- Diaree
- Constipație
- Durere de burtă
- Greață
- Vărsături
- Uscăciunea gurii
- Inflamarea gurii
- Valori anormale ale testelor hepatice
- Erupții trecătoare pe piele
- Mâncărime
- Uscăciunea pielii
- Dureri sau crampe musculare
- Durere de spate
- Durere la nivelul articulațiilor
- Producția de mult mai multă sau mult mai puțină urină decât normal (care poate fi un simptom al insuficienței renale)
- Oboseală
- Slăbiciune
- Febră
- Umflături inclusiv umflături la nivelul brațelor și picioarelor.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Infecții de tract urinar ● Infecții de tract respirator inferior ● Herpes Zoster (infecție virală cunoscută și sub numele de „zona zoster”, care determină o erupție dureroasă cu bășici) ● Rinoree ● Infecții ale pielii ● Creștere a durerii, a dimensiunilor tumorale, înroșire în jurul tumorii ● Anumite tipuri de tumori ale pielii ● Tiroidă hiperactivă ● Concentrații scăzute de magneziu în sânge ● Concentrații crescute de acid uric, bilirubină și calciu în sânge ● Diabet ● Concentrații scăzute de fosfat în sânge ● Gută ● Un exces de fier în sânge ● Lipsa coordonării voluntare a mișcărilor musculare ● Afectarea echilibrului ● Leșin ● Accident vascular cerebral ● Scăderea acuității vizuale ● Surditate ● Țiuit în urechi (tinnitus) ● Vertij ● Bătăi rapide, lente sau neregulate ale inimii ● Durere în piept care iradiază către brațe, gât, mandibulă, spate sau stomac, senzație de transpirație sau lipsă de aer, senzație de greață sau vărsături care pot fi simptomele unui infarct (infarct miocardic) ● Dificultăți la respirație în special în poziție culcată (care poate fi un simptom al insuficienței cardiace) ● Tensiune arterială mare ● Modificarea culorii pielii ca rezultat al sângerărilor sub piele, cauzate de obicei de echimoze, umflături ale pielii umplute cu sânge, vânătăi ● Modificări ale unei proteine din sânge care poate determina inflamarea arterelor (vasculită) ● Tulburări ale vocii ● Durere în gât ● Dificultăți la înghițire ● Pirozis ● Obstrucție la nivelul intestinului ● Durere de dinți ● Probleme cu ficatul ● Închiderea la culoare a pielii ● Urticarie ● Intensificarea transpirației inclusiv transpirații nocturne ● Erupții la nivelul pielii, înroșirea pielii ● Umflături la nivelul articulațiilor ● Durere osoasă ● Durere la nivelul gâtului ● Sânge în urină ● Probleme în eliminarea urinei sau pierdere involuntară de urină ● Dificultăți în obținerea unei erecții ● Letargie ● Creșterea valorilor proteinei C reactive (marker de inflamație) ● Frisoane.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Distrugerea celulelor roșii ale sângelui ● Probleme cu coagularea sângelui ● Scăderea dorinței sexuale (libidou) ● Sângerare în interiorul craniului ● Probleme de circulație inclusiv la nivelul creierului ● Pierderea vederii ● Creșterea presiunii sângelui în vasele de sânge care irigă plămânii (hipertensiune pulmonară) ● Durere de stomac, balonare sau diaree care pot fi semne de inflamație a intestinului gros (numită colită sau cecită) ● Pigmentarea în galben a pielii, membranelor mucoase sau ochilor (icter), scaune deschise la culoare, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, erupție trecătoare pe piele, durere sau umflătura la nivelul stomacului – acestea pot fi simptome ale insuficienței hepatice ● Modificarea culorii pielii ● Sensibilitate la lumina soarelui ● Eliminarea de cantități mari de urină cu durere la nivelul oaselor și slăbiciune, care pot fi simptome unei afecțiuni a rinichilor (sindrom Fanconi) ● Eliminarea de urină în cantitate mai mare decât de obicei, care poate fi un simptom al unui tip de afecțiune a rinichilor (necroză tubulară renală).

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și uneori chiar în afara tratamentului. Aceste complicații pot fi provocate de producția de scindare ai celulelor canceroase pe cale de distrugere și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici ai sângelui; concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, care pot duce în continuare la modificări ale funcției renale, ale bătăilor inimii, la convulsii și uneori la deces.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Recurența infecției cu virusul hepatitic B (care determină îngălbenirea pielii și ochilor, urină de culoare maro-închis; durere în zona dreaptă a abdomenului, febră și senzație de greață sau stare de rău
- Respingerea unui transplant de organ solid (cum este rinichiul, inima) ● Agravarea bruscă sau ușoară a durerii în porțiunea superioară a stomacului și/sau a spatelui, care persistă pentru câteva zile, posibil însoțite de greață, vărsături, febră și bătăi rapide ale inimii. Aceste simptome pot fi datorate inflamației pancreasului. ● Distrugerea peretelui stomacului sau intestinului. Aceasta ar putea să ducă la infecție foarte gravă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți durere severă de stomac, febră, greață, vărsături, sânge în scaun sau modificări ale tranzitului intestinal ● O afecțiune a pielii determinate de inflamația vaselor mici de sânge, însoțită de durere la nivelul articulațiilor și febră (vasculită leucocitoclastică) ● Au fost observate cazuri rare de distrugere a mușchilor (durere musculară, slăbiciune sau inflamație) care poate să ducă la probleme ale rinichilor (rabdmioliză), unele dintre ele atunci când lenalidomida este administrată concomitent cu o statină (un tip de medicament pentru scăderea colesterolului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează LENALIDOMIDĂ LABORMED

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că este deteriorat sau prezintă semne de desigilare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Returnați medicamentele nefolosite farmacistului. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lenalidomidă Labormed

Lenalidomidă Labormed 2,5 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2,5 mg.
 - Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E133), eritrozină (E127), Roșu Allura AC (E129), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171) și gelatină;
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Labormed 5 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
 - Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E133), Galben amurg (E110), oxid negru de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171) și gelatină;
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Labormed 7,5 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E133), eritrozină (E127), Galben amurg FCF (E110), dioxid de titan (E171) și gelatină;
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Labormed 10 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E 133), Roșu Allura AC (E 129), tartrazina (E102), Galben amurg FCF (E110), dioxid de titan (E171) și gelatină;
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Labormed 15 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E 133), Roșu Allura AC (E 129), tartrazina (E102), oxid negru de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171) și gelatină;
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Labormed 20 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E 133), Roșu Allura AC(E 129), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171) și gelatină;
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: dioxid de titan (E171) și gelatină;
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E172) și hidroxid de potasiu.

Cum arată Lenalidomidă Labormed și conținutul ambalajului

Lenalidomidă Labormed 2,5 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 4, cu cap opac de culoare albastru închis și corp opac de culoare portocaliu deschis, cu dimensiunea de 13,80 mm-14,80 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „637” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Labormed 5 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 2, cu cap opac de culoare verde și corp opac de culoare maro deschis, cu dimensiunea de 17,50 mm-18,50 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „638” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Labormed 7,5 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 1, cu cap opac de culoare violet și corp opac de culoare roz, cu dimensiunea de 18,90 mm-19,90 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „643” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Labormed 10 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 0, cu cap opac de culoare galbenă și corp opac de culoare gri, cu dimensiunea de 21,20 mm-22,20 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „639” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Labormed 15 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 2, cu cap opac de culoare brună și corp opac de culoare gri, cu dimensiunea de 17,50 mm-18,50 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „640” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Labormed 20 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 1, cu cap opac de culoare roșu închis și corp opac de culoare gri deschis, cu dimensiunea de 18,90 mm-19,90 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „641” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Labormed 25 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 0, cu cap opac de culoare albă și corp opac de culoare albă, cu dimensiunea de 21,20 mm-22,20 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „642” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Cutii cu blistere din PVC-ACLAR/Al a câte 7 capsule.

<Lenalidomidă Labormed 2,5 mg capsule>

<Lenalidomidă Labormed 5 mg capsule>

Mărimi de ambalaj cu 7 sau 21 capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

<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>

Mărime de ambalaj cu 21 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORMED-PHARMA S.A.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București,

România

Fabricanții:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Malta

S.C. Labormed-Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44B

Sector 3, București 032266

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European, sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Леналидомид Зентива 5 mg капсули, твърди Леналидомид Зентива 10 mg капсули, твърди Леналидомид Зентива 25 mg капсули, твърди
Croația	Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrde kapsule

Ungaria	Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrde kapsule
	Lenalidomide Zentiva 2,5 mg kemény kapszula
	Lenalidomide Zentiva 5 mg kemény kapszula
	Lenalidomide Zentiva 7,5 mg kemény kapszula
	Lenalidomide Zentiva 10 mg kemény kapszula
	Lenalidomide Zentiva 15 mg kemény kapszula
	Lenalidomide Zentiva 20 mg kemény kapszula
Islanda	Lenalidomide Zentiva 25 mg kemény kapszula
	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
Letonia	Lenalidomid Zentiva 25 mg hörð hylki
	Lenalidomide Zentiva 5 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Zentiva 10 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Zentiva 15 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Zentiva 25 mg cietās kapsulas
Lituania	Lenalidomide Zentiva 5 mg kietosios kapsulės
	Lenalidomide Zentiva 10 mg kietosios kapsulės
	Lenalidomide Zentiva 15 mg kietosios kapsulės
	Lenalidomide Zentiva 25 mg kietosios kapsulės
România	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
Slovenia	Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule
	Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenia	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

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.