

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lenalidomide Grindeks, 2,5 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Grindeks, 5 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Grindeks, 7,5 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Grindeks, 10 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Grindeks, 15 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Grindeks, 20 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Grindeks, 25 mg, kapsułki, twarde

lenalidomid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- **Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.**
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lenalidomide Grindeks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Grindeks
3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Grindeks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Grindeks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lenalidomide Grindeks i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lenalidomide Grindeks

Lek Lenalidomide Grindeks zawiera substancję czynną 'lenalidomid'. Lek ten należy do grupy leków, które wpływają na czynność układu immunologicznego.

W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Grindeks

Lek Lenalidomide Grindeks stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego,
- chłoniaka grudkowego.

Szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest rodzajem nowotworu, który atakuje pewien rodzaj krwinek białych, nazywanych komórkami plazmatycznymi. Komórki te gromadzą się w szpiku kostnym i dzielą się w niekontrolowany sposób. Może to prowadzić do uszkodzeń kości i nerek.

W zasadzie szpiczak mnogi jest nieuleczalny. Jednak możliwe jest czasowe znaczne złagodzenie lub usunięcie oznak i objawów choroby. Nazywamy to „remisją”.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego

Lek Lenalidomide Grindeks stosuje się bez innych leków w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, którzy uzyskali odpowiedni stan po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów, u których nie jest możliwe przeszczepienie szpiku kostnego

Lek Lenalidomide Grindeks przyjmuje się razem z innymi lekami, w tym między innymi:

- z lekiem stosowanym w chemioterapii o nazwie ‘bortezomib’;
- z lekiem o działaniu przeciwzapalnym o nazwie ‘deksametazon’,
- z lekiem stosowanym w chemioterapii o nazwie ‘melfalan’ oraz
- z lekiem hamującym czynność układu odpornościowego o nazwie ‘prednizon’.

Pacjent rozpoczyna leczenie przyjmując lek Lenalidomide Grindeks razem z dodatkowymi lekami, a następnie kontynuuje leczenie samym lekiem Lenalidomide Grindeks.

Jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej albo stwierdzono u niego zaburzenia czynności nerek o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Szpiczak mnogi – u pacjentów poddanych wcześniejszemu leczeniu

Lek Lenalidomide Grindeks przyjmuje się razem z lekiem przeciwzapalnym, zwanym ‘deksametazonem’.

Lek Lenalidomide Grindeks może zatrzymać progresję oznak i objawów szpiczaka mnogiego. Wykazano również, że może opóźnić nawrót szpiczaka mnogiego po leczeniu.

Chłoniak grudkowy (ang. *Follicular lymphoma*, FL)

Chłoniak grudkowy (FL) to powoli rosnący nowotwór złośliwy atakujący limfocyty B. Jest to typ białych krwinek pomagających organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U pacjenta z FL może dochodzić do gromadzenia zbyt dużej liczby limfocytów B we krwi, szpiku kostnym, węzłach chłonnych i śledzionie.

Lek Lenalidomide Grindeks przyjmuje się razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem” w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym.

Jak działa lek Lenalidomide Grindeks

Lek Lenalidomide Grindeks działa poprzez wpływ na układ immunologiczny organizmu i bezpośredni atak na komórki nowotworowe. Na mechanizm jego działania składają się:

- hamowanie rozwoju komórek nowotworowych
- hamowanie proces tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze
- pobudzenie części układu immunologicznego w celu zaatakowania komórek nowotworowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Grindeks

Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą leku Lenalidomide Grindeks należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Grindeks.

Kiedy nie przyjmować leku Lenalidomide Grindeks

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje ciążę, **gdyż lek Lenalidomide Grindeks może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko** (patrz „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn” w punkcie 2).
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszelkie wymagane środki zapobiegające ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn” w punkcie 2). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz odnotuje podczas każdej wizyty kontrolnej, że podjęte zostały niezbędne środki i zapewni o tym pacjentkę.
- jeśli pacjent ma uczulenie na lenalidomid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien zapytać lekarza o radę.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Lenalidomide Grindeks. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lenalidomide Grindeks należy omówić to z lekarzem,

farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent miał w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż istnieje u niego zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach podczas leczenia;
- pacjent ma jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak kaszel lub gorączka;
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek w przeszłości zakażenie wirusowe, zwłaszcza: wirusowe zapalenie wątroby typu B, zakażenie wirusem ospy wietrznej i półpaśca, HIV. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Stosowanie leku Lenalidomide Grindeks może spowodować u nosicieli wirusa jego reaktywację, a w konsekwencji nawrót zakażenia. Lekarz powinien sprawdzić, czy pacjent miał kiedykolwiek wirusowe zapalenie wątroby typu B.
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek – lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Grindeks;
- pacjent przeżył zawał serca, miał kiedykolwiek zakrzep krwi, pali tytoń, ma wysokie ciśnienie krwi lub duże stężenie cholesterolu;
- u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna po przyjęciu talidomidu (innego leku stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego), taka jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu;
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka temperatura ciała, objawy grypopodobne, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne – są to objawy ciężkiej reakcji skórnej” zwanej „wysypką polekową z eozynofilią i objawami układowymi” (DRESS) lub „zespół nadwrażliwości na lek” (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed rozpoczęciem leczenia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli w którymkolwiek momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- nieostre widzenie, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie mięśni rąk lub nóg, zmiana w sposobie chodzenia lub problemy z równowagą, uporczywe drętwienie, zmniejszenie czucia lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja. Wszystkie wymienione objawy mogą być objawami ciężkiej i potencjalnie śmiertelnej choroby mózgu znanej jako postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML). Jeśli powyższe objawy wystąpiły jeszcze przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem, należy poinformować lekarza o każdej zmianie tych objawów.
- duszność, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm serca albo obrzęk nóg lub kostek. Mogą to być objawy ciężkiego stanu określanego jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lenalidomide Grindeks i w trakcie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi, gdyż lek ten może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi, które ułatwiają zwalczanie zakażenia (krwinki białe) oraz tych, które ułatwiają krzepnięcie krwi (płytki krwi). Lekarz zleci pacjentowi badania krwi:

- przed leczeniem,
- co tydzień przez pierwszych 8 tygodni leczenia,
- następnie co najmniej raz w miesiącu.

Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem i w trakcie leczenia pacjent może zostać poddany ocenie w kierunku problemów dotyczących krążenia i oddychania.

Pacjenci z FL przyjmujący lek Lenalidomide Grindeks

Lekarz poprosi o wykonanie badań krwi:

- przed leczeniem,
- co tydzień przez pierwsze 3 tygodnie (1 cykl) leczenia,

- następnie co 2 tygodnie w cyklach od 2. do 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”),
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu.

Lekarz może przeprowadzić badanie, które sprawdzi, czy u pacjenta istnieje duża ilość tkanki nowotworowej w organizmie, w tym w szpiku kostnym. Może to prowadzić do stanu, w którym tkanka nowotworowa znacznie obumierać, co spowoduje nieprawidłowe zwiększenie stężenia różnych substancji we krwi i może prowadzić do niewydolności nerek (stan ten nazywa się „zespołem rozpadu guza”).

Lekarz może zbadać pacjenta w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się zmiany skórne, takie jak czerwone plamy lub wysypka.

Lekarz może zmienić dawkę leku Lenalidomide Grindeks lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta i jego stanu ogólnego. Jeśli choroba została niedawno rozpoznana, lekarz może również ocenić leczenie uwzględniając wiek pacjenta oraz inne występujące w przeszłości schorzenia.

Oddawanie krwi

Nie należy oddawać krwi podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Lenalidomide Grindeks u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku i osoby z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej albo stwierdzono u niego zaburzenia czynności nerek o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Lenalidomide Grindeks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Jest to konieczne, gdyż lek Lenalidomide Grindeks może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Lenalidomide Grindeks.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- niektóre leki stosowane w celu zapobiegania ciąży, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, gdyż mogą przestać działać
- niektóre leki stosowane w chorobach serca - takie jak digoksyna
- niektóre leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi - takie jak warfaryna

Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn

Ciąża

Dla kobiet przyjmujących lek Lenalidomide Grindeks

- Nie wolno przyjmować leku Lenalidomide Grindeks, jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ oczekuje się, że jest on szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Pacjentkom nie wolno zająć w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Grindeks. Dlatego kobiety mogące zająć w ciążę muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Grindeks, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza.

Dla mężczyzn przyjmujących lek Lenalidomide Grindeks

- Jeśli partnerka mężczyzny, który przyjmuje lek Lenalidomide Grindeks, zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zaleca się, aby partnerka zasięgnęła porady lekarskiej.

- Pacjent również musi stosować skuteczne metody antykoncepcji (patrz niżej „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku Lenalidomide Grindeks, gdyż nie wiadomo, czy przenika on do mleka ludzkiego.

Antykoncepcja

Kobiety przyjmujące lek Lenalidomide Grindeks

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna zapytać lekarza, czy możliwe jest zajście przez nią w ciążę, nawet jeśli sama uważa to za nieprawdopodobne.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę:

- będzie miała testy ciążowe wykonywane pod nadzorem lekarza (przed każdym leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia), chyba że lekarz potwierdzi przecięcie i pozabawienie drożności jajowodów w celu uniemożliwienia przedostania się komórek jajowych do macicy (sterylizacja jajowodowa)

ORAZ

- musi stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Lekarz zaleci pacjentce odpowiednie metody antykoncepcji.

Mężczyźni przyjmujących lek Lenalidomide Grindeks

Lek Lenalidomide Grindeks przenika do ludzkiego nasienia. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji, pacjent musi stosować prezerwatywy w czasie leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu, nawet jeśli miał wykonaną wazektomię.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli po przyjęciu leku Lenalidomide Grindeks pacjent odczuwa zawroty głowy, zmęczenie, senność, zaburzenia równowagi spowodowane przez zawroty głowy lub niewyraźne widzenie, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lenalidomide Grindeks zawiera laktozę

Lek Lenalidomide Grindeks zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lenalidomide Grindeks zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Grindeks

Lek Lenalidomide Grindeks musi być podawany przez fachowy personel medyczny z doświadczeniem w leczeniu szpiczaka mnogiego lub FL.

- Jeśli lek Lenalidomide Grindeks stosowany jest w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których niemożliwe jest przeszczepienie szpiku kostnego lub którzy otrzymali w przeszłości inne leczenie, lek stosuje się razem z innymi lekami (patrz punkt 1 „W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Grindeks”).
- Jeśli lek Lenalidomide Grindeks stosuje się w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego, lek stosowany jest w monoterapii.
- Jeśli lek Lenalidomide Grindeks stosuje się w leczeniu chłoniaka grudkowego, przyjmuje się go razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem”.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lenalidomide Grindeks razem z innymi lekami, powinien zapoznać się z treścią ulotek tych leków w celu uzyskania informacji na temat ich stosowania i działania.

Cykl leczenia

Lek Lenalidomide Grindeks przyjmuje się w określonych dniach przez 3 tygodnie (21 dni).

- Każde 21 dni nazywa się „cyklem leczenia”.
- Zależnie od dnia cyklu pacjent przyjmuje jeden lub więcej leków. Jednak, w niektórych dniach pacjent nie przyjmuje żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 21-dniowego cyklu, pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 21 dni.

LUB

Lek Lenalidomide Grindeks przyjmuje się w określonych dniach przez 4 tygodnie (28 dni).

- Każde 28 dni nazywa się „cyklem leczenia”.
- Zależnie od dnia cyklu pacjent przyjmuje jeden lub więcej leków. Jednak, w niektórych dniach pacjent nie przyjmuje żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 28-dniowego cyklu, pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 28 dni.

Ile leku Lenalidomide Grindeks należy przyjmować

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- ile leku Lenalidomide Grindeks powinien przyjmować;
- ile innych leków pacjent powinien przyjmować w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Grindeks, jeśli konieczne jest przyjmowanie innych leków;
- w których dniach cyklu przyjmować jakie leki.

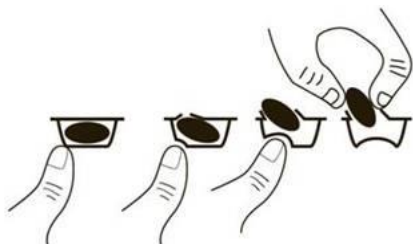
Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Grindeks

- Kapsułkę należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Kapsułek nie wolno przełamywać, otwierać ani rozgryzać. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Lenalidomide Grindeks ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamkniętej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Lek Lenalidomide Grindeks należy przyjmować w wyznaczonych dniach w przybliżeniu o tej samej porze.

Przyjmowanie tego leku

W celu wyjęcia kapsułki z blistra:

- kapsułkę należy nacisnąć wyłącznie z jednej strony i wypchnąć ją przez folię,
- nie należy naciskać na środek kapsułki, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie.



Czas trwania leczenia lekiem Lenalidomide Grindeks

Lek Lenalidomide Grindeks stosuje się w cyklach leczenia; z których każdy trwa 21 lub 28 dni (patrz powyżej „Cykl leczenia”). Cykle leczenia należy kontynuować do czasu, aż lekarz zaleci przerwanie stosowania leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Grindeks

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Lenalidomide Grindeks, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Lenalidomide Grindeks

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek Lenalidomide Grindeks o wyznaczonej porze i:

- od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin - należy niezwłocznie przyjąć kapsułkę,
- od tego czasu upłynęło więcej niż 12 godzin - nie należy przyjmować kapsułki. Kolejną kapsułkę należy przyjąć o wyznaczonej porze następnego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Lenalidomide Grindeks może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Lenalidomide Grindeks i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- pokrzywka, wysypka, obrzęk oczu, ust lub twarzy, trudności w oddychaniu lub świąd, które mogą być objawami ciężkich postaci reakcji alergicznych nazywanych obrzękiem naczynioruchowym i reakcją anafilaktyczną;
- ciężka reakcja alergiczna mogąca zaczynać się jako wysypka w jednym miejscu, ulegająca rozszerzeniu na obszar całego ciała i przebiegająca ze znaczną utratą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi określaną również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek”). Patrz również punkt 2.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia, w tym zakażenie krwi (posocznica);
- krwawienie lub powstawanie siniaków bez urazu;
- ból w klatce piersiowej lub ból nogi;
- duszność;
- ból kości, osłabienie mięśni, uczucie splątania lub zmęczenie mogące wynikać z dużego stężenia wapnia we krwi.

Lek Lenalidomide Grindeks może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych, które zwalczają zakażenie, a także komórek krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi (płytek krwi), co może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia, takich jak krwawienie z nosa i powstawanie siniaków. Lek Lenalidomide Grindeks może również powodować powstawanie zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

Należy zauważyć, że u niewielkiej liczby pacjentów może dojść do rozwoju innych rodzajów nowotworu i możliwe jest, że ryzyko to zwiększa się przez leczenie lekiem Lenalidomide Grindeks.

Z tego względu przed przepisaniem leku Lenalidomide Grindeks lekarz powinien uważnie ocenić korzyści i ryzyko związane z leczeniem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może powodować niedokrwistość prowadzącą

do zmęczenia i osłabienia

- Wysypka, świąd
- Skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, bolesność mięśni, ból kości, ból stawów, ból pleców, ból kończyn
- Uogólnione obrzęki, w tym obrzęki rąk i nóg
- Osłabienie, zmęczenie
- Gorączka i objawy grypopodobne, w tym gorączka, ból mięśni, ból głowy, ból ucha, kaszel i dreszcze
- Drętwienie, mrowienie lub uczucie pieczenia skóry, bóle rąk lub stóp, zawroty głowy, drżenie
- Zmniejszenie apetytu, zmienione odczuwanie smaków
- Nasilenie bólu, powiększenie się guza lub zaczerwienienie wokół guza
- Zmniejszenie masy ciała
- Zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zgaga
- Małe stężenie potasu lub wapnia i (lub) sodu we krwi
- Nieprawidłowo niska czynność tarczycy
- Ból nogi (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (mogą to być objawy zakrzepu w płucach, tzw. zatorowość płucna)
- Wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych
- Duszność
- Niewyraźne widzenie
- Zamglone widzenie (zaćma)
- Problemy z nerkami, między innymi nieprawidłowa praca nerek lub niezdolność do utrzymania prawidłowej czynności nerek
- Nieprawidłowe wyniki badań wątroby
- Zwiększenie wartości wyników badań czynności wątroby
- Zmiany dotyczące białek krwi, prowadzące do obrzęku tętnic (zapalenie naczyń krwionośnych)
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (cukrzyca)
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- Ból głowy
- Suchość skóry
- Depresja, zmiany nastroju, trudności w zasypianiu
- Kaszel
- Spadek ciśnienia krwi
- Niejasne uczucie fizycznego dyskomfortu, złe samopoczucie
- Bołący stan zapalny ust, suchość w jamie ustnej
- Odwodnienie

Częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- Niektóre rodzaje guzów skóry
- Krwawienie z dziąseł, żołądka lub jelit
- Zwiększenie ciśnienia krwi, wolne, szybkie lub nieregularne bicie serca
- Zwiększenie ilości substancji w wyniku prawidłowego i nieprawidłowego rozpadu czerwonych krwinek
- Zwiększenie stężenia białka wskazującego na występowanie stanu zapalnego w organizmie
- Ciemnienie skóry, przebarwienie skóry w wyniku krwawienia pod jego powierzchnią, zwykle wywołanego przez siniaczenie, obrzęk skóry napełnionej krwią, siniaki
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- Wykwity na skórze, zaczerwienianie skóry, pękanie, łuszczenie się lub schodzenie skóry, pokrzywka
- Nasilone pocenie się, poty nocne
- Trudności w przełykaniu, ból gardła, problemy z jakością głosu lub zmiany głosu

- Katar
- Wytwarzanie znacznie większej lub znacznie mniejszej niż zwykle ilości moczu lub niezdolność do kontrolowania momentu oddawania moczu
- Obecność krwi w moczu
- Duszność, zwłaszcza w pozycji leżącej (co może być objawem niewydolności serca)
- Trudności w osiągnięciu wzrodu
- Udar, omdlenie, zawroty głowy (zaburzenia ucha wewnętrznego wywołujące uczucie, że wszystko wokół wiruje), przejściowa utrata przytomności
- Ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, żuchwy, pleców lub brzucha, uczucie pocenia się i braku oddechu, nudności lub wymioty, które mogą być objawami ataku serca (zawału mięśnia sercowego)
- Osłabienie mięśni, brak energii
- Ból szyi, ból w klatce piersiowej
- Dreszcze
- Obrzęk stawów
- Spowolnienie lub zablokowanie wypływu żółci z wątroby
- Małe stężenie fosforanów lub magnezu we krwi
- Trudności w mówieniu
- Uszkodzenie wątroby
- Zaburzenia równowagi, trudności w poruszaniu się
- Głuchota
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Ból nerwów, nieprzyjemne nieprawidłowe odczucia, zwłaszcza w reakcji na dotyk
- Nadmiar żelaza w organizmie
- Pragnienie
- Uczucie splątania
- Ból zęba
- Upadek mogący prowadzić do urazu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Krwawienie wewnątrz czaszki
- Zaburzenia krążenia
- Utrata wzroku
- Utrata popędu płciowego (libido)
- Wydalanie dużych ilości moczu z towarzyszącym bólem kości i osłabieniem, które mogą być objawami zaburzeń czynności nerek (zespół Fanconiego)
- Zażółcenie skóry, błony śluzowej lub oczu (żółtaczką), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, wysypka, ból lub obrzęk brzucha – mogą to być objawy uszkodzenia wątroby (zaburzenia czynności wątroby).
- Ból brzucha, wzdęcie lub biegunka, które mogą być objawami zapalenia jelita grubego (tzw. zapalenie okrężnicy lub kąticy)
- Uszkodzenie komórek nerek (zwane martwicą kanalików nerkowych)
- Zmiany zabarwienia skóry, wrażliwość na światło słoneczne
- Zespół rozpadu guza – powikłania przemiany materii, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, a czasami nawet bez leczenia. Powikłania te spowodowane są przez produkty rozpadu obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; duże stężenia potasu, fosforu, kwasu moczowego oraz małe stężenie wapnia prowadzące w konsekwencji do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca, wystąpienia drgawek, a czasem śmierci
- Podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych prowadzących do płuc (nadciśnienie płucne)

Nieznana częstość działań niepożądanych (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nagły lub łagodny, ale nasilający się ból w nadbrzuszu i (lub) plecach, który utrzymuje się przez kilka dni i może występować z nudnościami, wymiotami, gorączką i nagłym przyspieszeniem tętna. Objawy te mogą być spowodowane zapaleniem trzustki.
- Świszczący oddech, duszność lub suchy kaszel, których przyczyną może być zapalenie tkanki płucnej.
- Obserwowano rzadkie przypadki rozpadu mięśni (ból mięśni, osłabienie lub obrzęk), który może prowadzić do zaburzeń czynności nerek (rabdomioliza), niektóre z nich występowały, gdy lek Lenalidomide Grindeks podawany był ze statyną (rodzaj leku zmniejszającego stężenie cholesterolu).
- Choroba skóry wywołwana przez zapalenie małych naczyń krwionośnych, przebiegająca z bólem stawów i gorączką (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń).
- Rozpad ściany żołądka lub jelita, co może prowadzić do bardzo ciężkiego zakażenia. Należy powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia silnego bólu brzucha, gorączki, nudności, wymiotów, obecności krwi w kale lub zmiany w funkcjonowaniu jelit.
- Zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa, która powoduje bolesną wysypkę skórą z powstawaniem pęcherzy) i nawrót wirusowego zapalenia wątroby typu B (co może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból w prawej części brzucha, gorączkę, nudności lub wymioty).
- Odrzucenie przeszczepionego narządu mięszonego (takiego jak nerki, serce).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Grindeks

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po 'Termin ważności (EXP)'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki jego uszkodzenia lub ślady złamania zabezpieczeń opakowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lenalidomide Grindeks

Lenalidomide Grindeks, 2,5 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera lenalidomid

z chlorkiem amonowym odpowiadający 2,5 mg lenalidomidu.

- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), Błękit brylantowy FCF – FD&C Blue 1 (E 133) i żelaza tlenek żółty (E 127)
 - tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172) i amonowy wodorotlenek stężony (E 527).

Lenalidomide Grindeks, 5 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera lenalidomid z chlorkiem amonowym odpowiadający 5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171)
 - tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172) i amonowy wodorotlenek stężony (E 527).

Lenalidomide Grindeks, 7,5 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera lenalidomid z chlorkiem amonowym odpowiadający 7,5 mg lenalidomidu..
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E 127)
 - tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172) i amonowy wodorotlenek stężony (E 527).

Lenalidomide Grindeks, 10 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera lenalidomid z chlorkiem amonowym odpowiadający 10 mg lenalidomidu..
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), Błękit brylantowy FCF – FD&C Blue 1 (E 133) i żelaza tlenek żółty (E 127)
 - tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172) i amonowy wodorotlenek stężony (E 527).

Lenalidomide Grindeks, 15 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera lenalidomid z chlorkiem amonowym odpowiadający 15 mg lenalidomidu..
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i Błękit brylantowy FCF – FD&C Blue 1 (E 133)
 - tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172) i amonowy wodorotlenek stężony (E 527).

Lenalidomide Grindeks, 20 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera lenalidomid z chlorkiem amonowym odpowiadający 20 mg lenalidomidu..
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian

- otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), Błękit brylantowy FCF – FD&C Blue 1 (E 133) i żelaza tlenek żółty (E 127)
- tusz do nadruku: szelak (E904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172) i amonowy wodorotlenek stężony (E 527).

Lenalidomide Grindeks, 25 mg, kapsułki twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera lenalidomid z chlorkiem amonowym odpowiadający 25 mg lenalidomidu..
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna i tytanu dwutlenek (E 171)
 - tusz do nadruku: szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), żelaza tlenek czarny (E 172) i amonowy wodorotlenek stężony (E 527).

Jak wygląda lek Lenalidomide Grindeks i co zawiera opakowanie

Lenalidomide Grindeks, 2,5 mg, kapsułki twarde są to jasnozielone/białe kapsułki w rozmiarze 4, oznaczone napisem „L2,5”.

Lenalidomide Grindeks, 5 mg, kapsułki twarde są to białe kapsułki w rozmiarze 4, oznaczone napisem „L5”.

Lenalidomide Grindeks, 7,5 mg, kapsułki twarde są to jasnożółte/białe kapsułki w rozmiarze 3, oznaczone napisem „L7.5”.

Lenalidomide Grindeks, 10 mg, kapsułki twarde są to jasnozielone/jasnożółte kapsułki w rozmiarze 2, oznaczone napisem „L10”.

Lenalidomide Grindeks, 15 mg, kapsułki twarde są to niebieskie/białe kapsułki w rozmiarze 1, oznaczone napisem „L15”.

Lenalidomide Grindeks, 20 mg, kapsułki twarde są to jasnozielone/niebieskie kapsułki w rozmiarze 0, oznaczone napisem „L20”.

Lenalidomide Grindeks, 25 mg, kapsułki twarde są to białe kapsułki w rozmiarze 0, oznaczone napisem „L25”.

Kapsułki są dostarczane w opakowaniach zawierających 7, 21 kapsułek w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Ryga, LV-1057,
Łotwa
Tel.: +371 67083205
Faks: +370 67083505

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Holandia: Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules

Łotwa: Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25mg cietās kapsulas

Litwa: Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25mg kietosios kapsulės

Estonia, Polska, Czechy: Lenalidomide Grindeks

| | |
|------------|---|
| Węgry: | Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25mg kemény kapszula |
| Słowacja: | 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 |
| Słowenia: | Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde capsule |
| Bułgaria: | Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules |
| Rumunia: | 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 |
| Chorwacja: | 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 |
| Austria: | Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln |
| Belgia: | Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules |
| Cypr: | Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules |
| Dania: | Lenalidomide Grindeks |
| Finlandia: | Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat |
| Francja: | Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule |
| Niemcy: | Lenalidomid Ethypharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln |
| Grecja: | 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 |

| | |
|--|---|
| Islandia: | Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard |
| Irlandia: | Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard |
| Włochy: | Lenalidomide Grindeks |
| Malta: | Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules |
| Norwegia: | Lenalidomide Grindeks |
| Portugalia: | Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras |
| Hiszpania: | Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura |
| Szwecja: | Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar |
| Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): | Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022