

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Pharmascience i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Pharmascience
3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Pharmascience
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Pharmascience
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Lenalidomide Pharmascience

Lek Lenalidomide Pharmascience zawiera substancję czynną „lenalidomid”. Lek ten należy do grupy leków, które wpływają na działanie układu immunologicznego.

W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Pharmascience

Lek Lenalidomide Pharmascience jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego,
- zespołów mielodysplastycznych,
- chłoniaka grudkowego.

Szpiczak mnogi

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

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

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi - u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego

W tym wskazaniu lek Lenalidomide Pharmascience stosuje się bez innych leków w leczeniu podtrzymującym po uzyskaniu odpowiedniego stanu po przeszczepieniu.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi u pacjentów, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepienia szpiku kości

Lek Lenalidomide Pharmascience jest przyjmowany z innymi lekami, w tym między innymi z:

- lekiem stosowanym w chemioterapii zwanym „bortezomibem”;
- lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”;
- lekiem stosowanym w chemioterapii zwanym „melfalan” oraz
- lekiem hamującym czynność układu odpornościowego o nazwie „prednizon”.

Pacjent rozpoczyna leczenie z wykorzystaniem dodatkowych leków, a potem je kontynuuje stosując sam lek Lenalidomide Pharmascience.

Jeżeli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszym, lub ma choroby nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Szpiczak mnogi - u pacjentów poddanych wcześniejszemu leczeniu

Lek Lenalidomide Pharmascience jest przyjmowany jednocześnie z lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”.

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

Zespoły mielodysplastyczne (MDS)

Zespoły mielodysplastyczne (MDS) to grupa różnych chorób krwi i szpiku kostnego. Obecne są nieprawidłowe komórki krwi, które nie funkcjonują prawidłowo. U pacjentów mogą występować różne objawy podmiotowe i przedmiotowe, włączając w to małą liczbę czerwonych krwinek (anemia), konieczność przeprowadzania przetoczeń krwi oraz ryzyko zakażenia.

Lek Lenalidomide Pharmascience w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, u których rozpoznano MDS, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- pacjent z powodu małej liczby czerwonych krwinek potrzebuje regularnych przetoczeń krwi („anemia zależna od przetoczeń”);
- u pacjenta występuje nieprawidłowość w komórkach szpiku kostnego nazywana „izolowaną nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci delecji 5q”. Oznacza to, że organizm pacjenta nie wytwarza wystarczającej liczby zdrowych komórek krwi;
- u pacjenta stosowano uprzednio inne sposoby leczenia, które okazały się niewłaściwe lub nie były wystarczająco skuteczne.

Przyjmowanie leku Lenalidomide Pharmascience może prowadzić do zwiększenia liczby zdrowych krwinek produkowanych przez organizm poprzez ograniczenie liczby komórek nieprawidłowych:

- może to prowadzić do zmniejszenia liczby wymaganych przetoczeń krwi. Możliwe jest, że przetoczenia nie będą już potrzebne.

Chłoniak grudkowy (FL)

FL to powoli rosnący nowotwór złośliwy, który atakuje 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 Pharmascience przyjmuje się razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem” w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym.

W jaki sposób działa lek Lenalidomide Pharmascience

Lek Lenalidomide Pharmascience działa poprzez wpływ na czynność układu immunologicznego i bezpośredni atak na komórki nowotworowe. Lek działa na wiele różnych sposobów:

- poprzez zahamowanie rozwoju komórek nowotworowych;
- poprzez zahamowanie rozwoju naczyń krwionośnych w nowotworze;
- poprzez stymulowanie części układu immunologicznego tak, aby atakował komórki nowotworowe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Pharmascience

Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą leku Lenalidomide Pharmascience należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich leków przyjmowanych jednocześnie z lekiem Lenalidomide Pharmascience.

Kiedy nie przyjmować leku Lenalidomide Pharmascience:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, **ponieważ oczekuje się, że lek Lenalidomide Pharmascience jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka** (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn”).
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba, że stosuje wszelkie wymagane środki zapobiegania ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas zapisania leku dokona wpisu, że zastosowane zostały niezbędne środki i zapewni o tym pacjentkę.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lenalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Lenalidomide Pharmascience. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lenalidomide Pharmascience należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta:

- w przeszłości występowały zakrzepy krwi – oznacza to zwiększone ryzyko wytworzenia skrzepów krwi w żyłach i tętnicach podczas leczenia;
- występują jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak kaszel lub gorączka;
- występuje obecnie lub występowało w przeszłości zakażenie wirusowe, szczególnie wirusem ospy wietrznej i półpaśca, zapalenia wątroby typu B, HIV. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Lenalidomide Pharmascience może spowodować ponowną aktywację wirusów u pacjentów zakażonych w przeszłości, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występowało w przeszłości zapalenie wątroby typu B;
- występują problemy z nerkami – lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Pharmascience;
- wystąpił zawał (atak) serca, kiedykolwiek wystąpił skrzep, jeżeli pacjent pali, ma wysokie ciśnienie tętnicze lub duże stężenie cholesterolu;
- miał objawy alergiczne podczas przyjmowania talidomidu (innego leku stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego), takie jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności z oddychaniem;
- 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, określanej również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek” (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpią:

- zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie ręki lub nogi, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, trwałe drętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą to być objawy ciężkiej i mogącej zakończyć się śmiercią choroby mózgu, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Jeśli pacjent miał takie objawy przed leczeniem lekiem Lenalidomide Pharmascience, należy powiadomić lekarza o wszelkich ich zmianach,
- duszność, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm serca albo obrzęk nóg lub kostek. Mogą to być objawy ciężkiego stanu znanego jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Pharmascience u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi, ponieważ lek Lenalidomide Pharmascience może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi, które ułatwiają zwalczanie zakażenia (białe krwinki) i ułatwiają krzepnięcie krwi (płytki krwi).

Lekarz wezwie pacjenta na badania krwi:

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

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

Pacjenci z MDS przyjmujący lek Lenalidomide Pharmascience

Jeżeli u pacjenta występują zespoły mielodysplastyczne, istnieje zwiększona szansa rozwoju ciężkiej choroby nazywanej ostrą białaczką szpikową. Ponadto nie wiadomo, jak lek Lenalidomide Pharmascience wpływa na prawdopodobieństwo zachorowania na ostrą białaczkę szpikową. W związku z tym lekarz może przeprowadzić badania i sprawdzić oznaki, które pozwolą lepiej przewidzieć ryzyko ostrej białaczki szpikowej podczas leczenia lekiem Lenalidomide Pharmascience.

Pacjenci z FL, przyjmujący lek Lenalidomide Pharmascience

Lekarz poprosi o wykonanie badania 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, czy u pacjenta występuje duża ilość tkanki nowotworowej w organizmie, włączając w to szpik kostny. Może to prowadzić do sytuacji, w której tkanka nowotworowa znacznie obumiera i spowoduje nieprawidłowe zwiększenie stężenia różnych substancji we krwi, co może spowodować niewydolność nerek (stan nazywany zespołem rozpadu guza).

Lekarz może przeprowadzić badanie pacjenta w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się zmiany skórne, takie jak czerwone plamki lub wysypka.

Lekarz może zmienić dawkę leku Lenalidomide Pharmascience lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta i jego stanu ogólnego. Jeżeli choroba jest niedawno rozpoznana, lekarz może również ocenić leczenie w oparciu o wiek pacjenta oraz inne schorzenia, które mogły wystąpić u niego w przeszłości.

Oddawanie krwi

Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Lenalidomide Pharmascience nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku i osoby, u których występują problemy z nerkami

Jeżeli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy, lub ma problemy z nerkami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Lenalidomide Pharmascience a inne leki

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

- niektóre leki zapobiegające ciąży, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, ponieważ mogą one przestać działać;
- niektóre leki stosowane przy problemach z sercem – takie jak digoksyna;
- niektóre leki stosowane do rozrzedzania krwi – takie jak warfaryna.

Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn

Ciąża

Dla kobiet stosujących lek Lenalidomide Pharmascience

- Nie należy stosować leku Lenalidomide Pharmascience, jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ oczekuje się, że jest on szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Kobięcie nie wolno zajść w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Pharmascience.
- Z tego względu u kobiet, które mogą zajść w ciążę konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Lenalidomide Pharmascience, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza.

Dla mężczyzn stosujących lek Lenalidomide Pharmascience

- Jeśli partnerka mężczyzny, który jest w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Pharmascience zajdzie w ciążę, powinna natychmiast o tym poinformować lekarza. Partnerka powinna zasięgnąć porady lekarza.
- U mężczyzn również konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Lenalidomide Pharmascience, ponieważ nie wiadomo, czy lenalidomid przenika do mleka kobiecego.

Antykoncepcja

Kobiety, które stosują lek Lenalidomide Pharmascience

Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza o możliwość zajścia w ciążę, nawet jeśli pacjentka uważa to za nieprawdopodobne.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę:

- będą miały testy ciążowe wykonane pod nadzorem lekarza (przed każdym leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia), z wyjątkiem przypadków, gdy przecięto i uniedrożniono jajowody w celu zapobiegnięcia przedostania się jajeczka do macicy (sterylizacja jajowodowa)

ORAZ

- muszą 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 właściwe metody antykoncepcji.

Mężczyźni, którzy stosują lek Lenalidomide Pharmascience

Lenalidomid przenika do ludzkiej spermy. Jeżeli kobieta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, jej partner powinien używać prezerwatywy w czasie leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia. Dotyczy to również mężczyzn po wazektomii. Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Lenalidomide Pharmascience występują zawroty głowy, zmęczenie, senność, zaburzenia równowagi spowodowane przez zawroty głowy pochodzenia błędnikowego lub niewyraźne widzenie.

Lek Lenalidomide Pharmascience zawiera laktozę, tartrazynę, żółcień pomarańczową (E110) i czerwień Allura AC.

Lek Lenalidomide Pharmascience zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent przed przyjęciem leku Lenalidomide Pharmascience powinien skontaktować się z lekarzem.

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

Lek Lenalidomide Pharmascience o mocy 2,5 mg zawiera czerwień Allura AC (E129), która może wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Lenalidomide Pharmascience o mocy 5 mg i o mocy 7,5 mg zawiera żółcień pomarańczową (E110), która może wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Lenalidomide Pharmascience o mocy 10 mg zawiera tartrazynę (E102), żółcień pomarańczową (E110) i czerwień Allura AC (E129), które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Lenalidomide Pharmascience o mocy 15 mg zawiera tartrazynę (E102) i czerwień Allura AC (E129), które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Lenalidomide Pharmascience o mocy 20 mg zawiera czerwień Allura AC (E129), która może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Pharmascience

Lek Lenalidomide Pharmascience musi być podawany przez fachowy personel medyczny, który posiada doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego, MDS lub FL.

- Gdy pacjenci przyjmujący lek Lenalidomide Pharmascience w leczeniu szpiczaka mnogiego, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepienia szpiku kostnego lub którzy zostali w przeszłości poddani innemu leczeniu, lek Lenalidomide Pharmascience stosuje się jednocześnie z innymi lekami (patrz punkt 1 „W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Pharmascience”).

- W przypadku stosowania leku Lenalidomide Pharmascience w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego lub w leczeniu pacjentów z MDS, lek ten należy stosować w monoterapii.
- Gdy lek Lenalidomide Pharmascience stosuje się w leczeniu chłoniaka grudkowego, przyjmuje się go jednocześnie z innym lekiem zwanym „rytuksymabem”.

Lek Lenalidomide Pharmascience należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lenalidomide Pharmascience jednocześnie z innymi lekami, powinien zapoznać się z ulotką załączoną do ich opakowań, aby uzyskać informację na temat stosowania i działania tych leków.

Cykl leczenia

Lek Lenalidomide Pharmascience przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie trzech tygodni (21 dni).

- Każde 21 dni nazywane jest cyklem leczenia.
- W zależności od dnia cyklu pacjent stosuje jeden lub więcej leków. Jednakże, w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 21-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 21 dni.

LUB

- Lek Lenalidomide Pharmascience jest przyjmowany w konkretnych dniach w czasie czterech tygodni (28 dni).
- Każde 28 dni nazywane jest cyklem leczenia.
- W zależności od dnia cyklu pacjent stosuje jeden lub więcej leków. Jednakże, w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 28-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl, który trwa 28 dni.

Zalecana dawka leku Lenalidomide Pharmascience

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- ile leku Lenalidomide Pharmascience powinien przyjmować;
- ile innych leków pacjent powinien przyjmować w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Pharmascience, jeżeli konieczne jest stosowanie innych leków;
- w których dniach cyklu przyjmować te leki.

Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Pharmascience

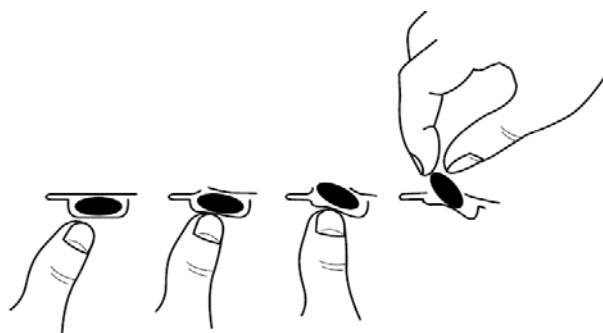
- Kapsułkę należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Nie należy łamać, otwierać ani rozgryzać kapsułek. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Lenalidomide Pharmascience ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby, które należą do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas kontaktu 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 zażywać z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Lek Lenalidomide Pharmascience należy zażywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, w którym zaplanowane zostało jego podanie.

Przyjmowanie tego leku

W celu wyjęcia kapsułki z blistra:

- kapsułkę należy nacisnąć wyłącznie z jednej strony i wypchnąć ją przez folię;

- nie należy naciskać środka kapsułki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.



Czas trwania leczenia lekiem Lenalidomide Pharmascience

Lek Lenalidomide Pharmascience stosuje się w cyklach leczenia; każdy cykl trwa 21 lub 28 dni (patrz powyżej „Cykl leczenia”). Cykle leczenia należy kontynuować do momentu przerwania stosowania leku, zaleconego przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Pharmascience

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Lenalidomide Pharmascience należy natychmiast powiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Lenalidomide Pharmascience

Jeśli pominięto przyjęcie leku Lenalidomide Pharmascience o wyznaczonej porze i:

- od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin, należy natychmiast przyjąć kapsułkę;
- od tego czasu upłynęło ponad 12 godzin, nie należy przyjmować kapsułki. Należy zażyć kolejną kapsułkę 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Lenalidomide Pharmascience 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, ulegać rozszerzeniu na obszar całego ciała i przebiegać 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 układowymi 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 w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (włączając w to zakażenia krwi (posocznica);
- krwawienie lub siniaczenie przy braku urazu;

- ból w klatce piersiowej lub ból nóg;
- duszność;
- ból kości, osłabienie mięśni, uczucie splątania lub zmęczenie, które może wynikać z dużego stężenia wapnia we krwi.

Lek Lenalidomide Pharmascience może zmniejszać liczbę krwinek białych, które zwalczają zakażenie, a także komórek krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi (płytek krwi), co może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia, np. krwawienia z nosa oraz siniaczenia.

Lek Lenalidomide Pharmascience może również powodować powstawanie zakrzepów w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

Należy zauważyć, że u niewielkiej liczby pacjentów może dojść do rozwoju innych rodzajów raka, oraz że jest możliwe, iż ryzyko to może się zwiększyć przez leczenie lekiem Lenalidomide Pharmascience. Dlatego lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko przepisując lek Lenalidomide Pharmascience pacjentowi.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować niedokrwistość prowadzącą do męczliwości i osłabienia;
- wysypki, świąd;
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, bolesność mięśni, ból kości, ból stawów, ból pleców, ból kończyn;
- uogólnione obrzęki, włączając w to obrzęki rąk i nóg;
- osłabienie, zmęczenie;
- grypa i objawy grypopodobne, włączając gorączkę, ból mięśni, ból głowy, ból ucha, kaszel i dreszcze;
- uczucie drętwienia, mrowienia lub pieczenia skóry, ból dłoni lub stóp, zawroty głowy, drżenie mięśniowe;
- 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 nóg (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (które mogą być objawem obecności skrzeplin krwi w płucach, nazywaną zatorowością płucną);
- wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych;
- duszność;
- zamazane 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 naczyń (zapalenie naczyń)
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (cukrzyca);
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi;
- ból głowy;
- krwawienie z nosa;
- suchość skóry;

- depresja, zmiana nastroju, trudności ze snem;
- kaszel;
- zmniejszenie ciśnienia krwi;
- niejasne uczucie fizycznego dyskomfortu, złe samopoczucie;
- bolesny stan zapalny ust, suchość w jamie ustnej;
- odwodnienie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- niektóre rodzaje guzów skóry;
- krwawienie z dziąseł, żołądka lub jelit;
- zwiększenie ciśnienia krwi, wolny, szybki lub nieregularny rytm pracy serca;
- zwiększenie ilości substancji powstającej w wyniku prawidłowego i nieprawidłowego rozpadu czerwonych krwinek;
- zwiększenie stężenia białka wskazującego na występowanie stanu zapalnego w organizmie;
- ciemnienie skóry; zabarwienie skóry w wyniku krwawienia pod jej powierzchnią, zwykle wywołanego przez siniaczenie; obrzęk skóry napędmionej krwią, siniaki;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- wykwity skórne, zaczerwienienie skóry, pęknięcie, schodzenie lub łuszczenie się skóry, pokrzywka;
- świąd, wzmożone pocenie, poty nocne;
- trudności w przełykaniu, ból gardła, problemy z jakością głosu lub zmiany głosu;
- nieżyt nosa (katar);
- wydalanie znacznie większej lub znacznie mniejszej ilości moczu niż prawidłowo lub niezdolność do kontrolowania czasu oddawania moczu;
- wydalanie krwi w moczu;
- duszność, zwłaszcza w pozycji leżącej (co może być objawem niewydolności serca);
- trudności ze wzrodem;
- udar, omdlenia, 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 (zawał mięśnia sercowego);
- słabość mięśni, brak energii;
- ból szyi, ból w klatce piersiowej;
- dreszcze;
- obrzęki stawów;
- spowolnienie lub zablokowanie wypływu żółci z wątroby;
- małe stężenie fosforanów lub magnezu we krwi;
- trudności w mówieniu;
- uszkodzenie wątroby;
- zaburzenia równowagi, trudności z poruszaniem się;
- głuchota, szumy uszne (dzwonienie w uszach);
- ból nerwów, nieprzyjemne nieprawidłowe odczucia, zwłaszcza w reakcji na dotyk;
- nadmierna ilość żelaza w organizmie;
- pragnienie;
- uczucie splątania;
- ból zęba;
- upadek, który może prowadzić do urazu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- krwawienie wewnątrz czaszki;

- problemy z krążeniem;
- utrata widzenia;
- utrata popędu płciowego (libido);
- wydalanie dużej ilości moczu, z towarzyszącym bólem kości i osłabieniem, co może być objawem choroby nerek (zespół Fanconiego);
- żółte zabarwienie skóry, błon śluzowych lub oczu (żółtaczką), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, wysypka, ból lub obrzęk brzucha – mogą być objawami uszkodzenia wątroby (niewydolność wątroby);
- ból brzucha, wzdęcie lub biegunka, które mogą być objawami zapalenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy lub zapalenie kątnicy); uszkodzenie komórek nerek (zwane martwicą kanalików nerkowych);
- zmiana koloru skóry, wrażliwość na światło słoneczne;
- zespół rozpadu guza – powikłania przemiany materii, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, jak również czasami bez leczenia. Powikłania te spowodowane są przez produkty rozpadu obumierających komórek nowotworowych i mogą to być: 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).

Działania niepożądane o **nieznanej** częstotliwości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nagły lub łagodny, ale nasilający się ból w górnej części brzucha i (lub) pleców, trwający przez kilka dni, najczęściej z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, gorączką oraz nagłym przyspieszeniem tętna – objawy te mogą wystąpić w związku z zapaleniem trzustki;
- świszczący oddech, duszność lub suchy kaszel, których przyczyną może być zapalenie tkanki płuc;
- obserwowano rzadkie przypadki rozpadu mięśni (ból, osłabienie lub obrzęk mięśni) mogące prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza), niektóre z nich wówczas, gdy lek Lenalidomide Pharmascience podawano jednocześnie ze statyną (rodzaj leku zmniejszającego stężenie cholesterolu we krwi);
- choroba skóry wywołana 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 swojemu lekarzowi, jeśli wystąpi silny ból żołądka, gorączka, nudności, wymioty, krew w kale lub zmiany w funkcjonowaniu jelit;
- zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa powodująca bolesną wysypkę skórną z pęcherzami) oraz nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (co może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból podbrzusza po prawej stronie, gorączkę, nudności oraz wymioty);
- odrzucenie przeszczepu narządu mięszonego (np. nerki, serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Pharmascience

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub ślady otwierania 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 Pharmascience

Lenalidomide Pharmascience, 2,5 mg

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 2,5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: błękit brylantowy FCF (E 133), erytrozyna (E 127), czerwien Allura AC (E 129) (patrz punkt 2), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Pharmascience, 5 mg

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: błękit brylantowy FCF (E 133), żółcień pomarańczowa (E 110) (patrz punkt 2), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Pharmascience, 7,5 mg

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 7,5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: błękit brylantowy FCF (E 133), erytrozyna (E 127), żółcień pomarańczowa (E 110) (patrz punkt 2), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Pharmascience, 10 mg

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 10 mg lenalidomidu.

- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: błękit brylantowy FCF (E 133), czerwień Allura AC (E 129) (patrz punkt 2), tartrazyna (E 102) (patrz punkt 2), żółcień pomarańczowa (E 110) (patrz punkt 2), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Pharmascience, 15 mg

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 15 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: błękit brylantowy FCF (E 133), czerwień Allura AC (E 129) (patrz punkt 2), tartrazyna (E 102) (patrz punkt 2), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Pharmascience, 20 mg

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 20 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: błękit brylantowy FCF (E 133), czerwień Allura AC (E 129) (patrz punkt 2), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Pharmascience, 25 mg

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

Jak wygląda lek Lenalidomide Pharmascience i co zawiera opakowanie

Lenalidomide Pharmascience, 2,5 mg: kapsułki, twarde mają ciemnoniebieskie, nieprzezroczyste wieczko i jasnopomarańczowy, nieprzezroczysty korpus z otoczką w rozmiarze nr 4, 14-15 mm, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „637” na korpusie.

Lenalidomide Pharmascience, 5 mg: kapsułki, twarde mają zielone, nieprzezroczyste wieczko i jasnobrązowy, nieprzezroczysty korpus z otoczką w rozmiarze nr 2, 18-19 mm, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „638” na korpusie.

Lenalidomide Pharmascience, 7,5 mg: kapsułki, twarde mają fioletowe, nieprzezroczyste wieczko i różowy, nieprzezroczysty korpus z otoczką w rozmiarze nr 1, 19-20 mm, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „643” na korpusie.

Lenalidomide Pharmascience, 10 mg: kapsułki, twarde mają żółte, nieprzezroczyste wieczko i szary, nieprzezroczysty korpus z otoczką w rozmiarze nr 0, 21-22 mm, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „639” na korpusie.

Lenalidomide Pharmascience, 15 mg: kapsułki, twarde mają brązowe, nieprzezroczyste wieczko i szary, nieprzezroczysty korpus z otoczką w rozmiarze nr 2, 18-19 mm, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „640” na korpusie.

Lenalidomide Pharmascience, 20 mg: kapsułki, twarde mają ciemnoczerwone, nieprzezroczyste wieczko i jasnoszary, nieprzezroczysty korpus z otoczką w rozmiarze nr 1, 19-20 mm, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „641” na korpusie.

Lenalidomide Pharmascience, 25 mg: kapsułki, twarde mają białe, nieprzezroczyste wieczko i biały, nieprzezroczysty korpus z otoczką w rozmiarze nr 0, 21-22 mm, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „642” na korpusie

Tekturowe pudełko zawierające blistry z folii PVC/ACLAR/Aluminium.

Wielkość opakowania: 7 lub 21 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr

Wytwórca/Importer

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

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Lenalidomide Pharmascience 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, hart hylki
Bułgaria	Lenalidomide Pharmascience 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg, твърди капсули
Węgry	Lenalidomide Pharmascience 10 mg, 15 mg, 25 mg, kemény kapszula
Chorwacja	Lenalidomid Pharmascience 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg, tvrde kapsule
Polska	Lenalidomide Pharmascience
Słowenia	Lenalidomid Pharmascience 5 mg, 10 mg, 25 mg, trde kapsule
Cypr	Lenalidomide Pharmascience 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg σκληρά καψάκια

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023