

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lenalidomide Sandoz, 15 mg, kapsulki, twarde

Lenalidomidum

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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenalidomide Sandoz
3. Jak stosować lek Lenalidomide Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Lenalidomide Sandoz

Lek Lenalidomide Sandoz zawiera substancję czynną lenalidomid i należy do grupy leków, które wpływają na czynność układu odpornościowego.

W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Sandoz

Lek Lenalidomide Sandoz stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego,
- zespołów mielodysplastycznych,
- chłoniaka z komórek płaszczą,
- chłoniaka grudkowego.

Szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest rodzajem nowotworu, który powstaje w wyniku rozrostu pewnego rodzaju 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 objawów choroby. Stan taki nazywa się „remisją”.

Noworozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego

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

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

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

- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym „bortezomibem”
- 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 Sandoz razem z dodatkowymi lekami, a następnie kontynuuje leczenie samym lekiem Lenalidomide Sandoz.

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 stosowania leku Lenalidomide Sandoz.

Szczyk mnogi – u pacjentów otrzymujących wcześniejsze leczenie

Lek Lenalidomide Sandoz przyjmuje się razem z lekiem przeciwzapalnym - deksametazonem.

Lek Lenalidomide Sandoz może zatrzymać zaostrzenie objawów szpiczaka mnogiego. Wykazano również, że może opóźnić nawrót szpiczaka 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 (niedokrwistość), konieczność przeprowadzania przetoczeń krwi oraz ryzyko zakażeń.

Lek Lenalidomide Sandoz 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 („niedokrwistość 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 Sandoz 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 z komórek płaszczą (MCL)

MCL to nowotwór części układu odpornościowego (tkanki limfatycznej). Atakuje on pewien typ białych krwinek zwanych limfocytami B lub komórkami B. Chłoniak z komórek płaszczą to choroba charakteryzująca się niekontrolowanym wzrostem limfocytów B, w wyniku czego dochodzi do ich nagromadzenia w tkance limfatycznej, szpiku kostnym lub krwi.

Lek Lenalidomide Sandoz w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy byli uprzednio leczeni innymi lekami.

Chłoniak grudkowy (FL)

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

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

Jak działa lek Lenalidomide Sandoz

Lek działa poprzez wpływ na układ odpornościowy organizmu i bezpośrednio atakuje komórki nowotworowe. Na mechanizm jego działania składają się:

- hamowanie rozwoju komórek nowotworowych
- hamowanie proces tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze

- pobudzenie części układu odpornościowego w celu zaatakowania komórek nowotworowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenalidomide Sandoz

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

Kiedy nie stosować leku Lenalidomide Sandoz

- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje ciążę, **gdyż lek Lenalidomide Sandoz może działać szkodliwie na płód** (patrz „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn” w punkcie 2);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że przestrzega wszystkich koniecznych metod w celu zapobiegania zajściu w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn” w punkcie 2). Jeśli pacjentką jest kobieta w wieku rozrodczym, lekarz odnotuje podczas każdej wizyty kontrolnej, że podjęte zostały niezbędne działania i przekaze pacjentce takie potwierdzenie.
- jeśli pacjent ma uczulenie na lenalidomid lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien skonsultować się z lekarzem.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Lenalidomide Sandoz 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;
- 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 Sandoz 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 u niego dawkę leku Lenalidomide Sandoz;
- 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, określanej również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek” (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce przed rozpoczęciem leczenia.

Należy niezwłocznie 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. Mogą to być objawy ciężkiej i mogącej zakończyć się śmiercią choroby mózgu, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Jeśli pacjent miał takie objawy przed leczeniem lenalidomidem, 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 określanego jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lenalidomide Sandoz 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.

Pacjenci z MDS przyjmujący Lenalidomide Sandoz

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

Pacjenci z MCL przyjmujący Lenalidomide Sandoz

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem,
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni (2 cykle) leczenia,
- następnie co 2 tygodnie w cyklach 3. i 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”),
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu.

Pacjenci z chłoniakiem grudkowym przyjmujący lek Lenalidomide Sandoz

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.

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

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 rozpada się, co powoduje nieprawidłowe zwiększenie stężenia różnych substancji chemicznych we krwi i może prowadzić do niewydolności nerek (stan ten nazywa się „zespołem rozpadu guza”).

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

Lekarz może zmienić dawkę leku Lenalidomide Sandoz 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 istniejące u niego 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 Sandoz 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 Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, gdyż lek Lenalidomide Sandoz i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków lub środków:

- niektóre środki stosowane w celu zapobiegania ciąży, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, gdyż mogą utracić skuteczność
- 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

Informacja dla kobiet przyjmujących lek Lenalidomide Sandoz

- Nie wolno przyjmować leku Lenalidomide Sandoz, jeśli pacjentka jest w ciąży, gdyż może on działać szkodliwie na płód.
- Pacjentkom nie wolno zająć w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Sandoz. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Sandoz, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza.

Informacja dla mężczyzn przyjmujących lek Lenalidomide Sandoz

- Jeśli partnerka mężczyzny, który przyjmuje lek Lenalidomide Sandoz, zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zaleca się, aby partnerka zasięgnęła porady lekarskiej.
- Pacjent również musi stosować skuteczne metody antykoncepcji (patrz „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

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

Antykoncepcja

Informacja dla kobiet przyjmujących lek Lenalidomide Sandoz

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

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:

- będzie wykonywała testy ciążowe 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 pozbawienie drożności jej 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 do co najmniej 4 tygodni po zakończeniu leczenia. Lekarz zaleci pacjentce odpowiednie metody antykoncepcji.

Informacja dla mężczyzn przyjmujących lek Lenalidomide Sandoz

Lek Lenalidomide Sandoz 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 i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu, nawet jeśli miał wykonaną wazektomię.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli po przyjęciu leku Lenalidomide Sandoz pacjent odczuwa zawroty głowy, zmęczenie, senność, ma wrażenie wirowania lub niewyraźnego widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lenalidomide Sandoz zawiera laktozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

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

3. Jak stosować lek Lenalidomide Sandoz

Lek Lenalidomide Sandoz musi być podawany przez fachowy personel medyczny z doświadczeniem w leczeniu szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych, chłoniaka z komórek płaszczka lub chłoniaka grudkowego.

- Jeśli lek Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz”).
- Jeśli lek Lenalidomide Sandoz stosuje się w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego lub w leczeniu zespołów mielodysplastycznych albo chłoniaka z komórek płaszczka, lek stosowany jest sam (w monoterapii).
- Jeśli lek Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz przyjmuje się w konkretnych dniach w czasie 3 tygodni (21 dni).

- Każde 21 dni nazywa się „cyklem leczenia”.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie 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 Sandoz 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 Sandoz należy przyjmować

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- ile leku Lenalidomide Sandoz należy przyjmować;
- ile innych leków (jeśli w ogóle) pacjent powinien przyjmować razem z lekiem Lenalidomide Sandoz;
- w których dniach cyklu przyjmować każdy z tych leków.

Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Sandoz

- Kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
- Kapsułek nie wolno przełamywać, nie otwierać ani żuć. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Lenalidomide Sandoz 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 niezależnie od posiłków.
- Lek 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 Sandoz

Lek Lenalidomide Sandoz stosuje się w cyklach leczenia; z których każdy trwa 21 lub 28 dni (patrz wyżej „Cykl leczenia”). Leczenie należy kontynuować do czasu, aż lekarz zaleci jego przerwanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Sandoz

Jeśli pacjent przyjął więcej kapsułek niż powinien, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Lenalidomide Sandoz

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Lenalidomide Sandoz o zwykłej porze:

- i od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin, należy niezwłocznie przyjąć kapsułkę z lekiem,
- i od tego czasu upłynęło więcej niż 12 godzin, nie należy przyjmować zapomnianej kapsułki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć w następnym dniu o zwykłej porze.

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 Sandoz 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 układowymi określana 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 mogące wynikać z wysokiego stężenia wapnia we krwi.

Lek Lenalidomide Sandoz może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych, które zwalczają zakażenie oraz płytek krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi, co może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia, takich jak krwawienie z nosa i powstawanie siniaków.

Lek Lenalidomide Sandoz może również spowodować powstawanie zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

U niewielkiej liczby pacjentów może rozwinąć się jeszcze inny rodzaj nowotworu i możliwe, że ryzyko jego powstania jest większe podczas stosowania leku Lenalidomide Sandoz. Z tego względu przed przepisaniem tego leku lekarz uważnie oceni 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 spowodować niedokrwistość prowadzącą do zmęczenia 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;
- Gorączka, grypa i objawy grypopodobne, włączając gorączkę, ból mięśni, ból głowy, ból ucha, kaszel i dreszcze;
- Drętwienie, mrowienie lub odczucie pieczenia skóry, kłucie rąk lub stóp, zawroty głowy, drżenie,
- Zmniejszenie apetytu, zmiany odczuwania smaku
- 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;
- Spadek ciśnienia krwi;
- Niejasne uczucie fizycznego dyskomfortu, złe samopoczucie;
- Bolący stan zapalny ust, suchość w jamie ustnej;
- Odwodnienie.

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- 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 napełnionej krwią, siniaki;
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- Wykwity skórne, zaczerwienienie skóry, pęknięcie, schodzenie lub łuszczenie się skóry, pokrzywka;
- Wzmoczone 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;
- Dusznosc, 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 mogący prowadzić do urazu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- Krwawienie wewnątrz czaszki;
- Zaburzenia krążenia;

- Utrata wzroku;
- Utrata popędu płciowego;
- Wydalanie dużych ilości moczu z towarzyszącym bólem kości i osłabieniem - mogą to być objawy zaburzeń czynności 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 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 lekki, ale nasilający się ból w nadbrzuszu i (lub) plecach, który utrzymuje się przez kilka dni i może występować z nudnościami, wymiotami, gorączką i przyspieszeniem tętna. Te objawy mogą być wywołane przez zapalenie trzustki
- Świszczący oddech, duszność lub suchy kaszel – mogą to być objawy spowodowane zapaleniem 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 lenalidomid podawany był ze statyną (lek zmniejszający stężenie cholesterolu)
- Choroba skóry spowodowana przez zapalenie małych naczyń krwionośnych, przebiegająca z bólem stawów i gorączką (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)
- Rozpad ściany żołądka lub jelita, co może prowadzić do bardzo poważnego zakażenia. Należy powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia silnego bólu brzucha, gorączki, nudności, wymiotów, obecności krwi w kale lub zmiany rytmu wypróżnień
- Zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa, która powoduje bolesną wysypkę skórną z powstawaniem pęcherzy) i nawrót wirusowego zapalenia wątroby typu B (co może spowodować zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu, ból w prawej części brzucha, gorączkę, nudności lub wymioty)
- Odrzucenie przeszczepionego narządu (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 Sandoz

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 EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować leku, jeśli widoczne są 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 Sandoz

- Substancją czynną jest lenalidomid. Jedna kapsułka zawiera 15 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka kapsułkowa: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna, lak (E 132)
Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Lenalidomide Sandoz i co zawiera opakowanie

Kapsułka z matowym białym korpusem i matowym niebieskim do jasnoniebieskiego wieczkiem, długości około 21,7 mm, z oznakowaniem „L9NL” i „15”.

Kapsułki twarde są pakowane w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wielkość opakowań:

blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: opakowania zawierają 21 kapsułek, twardych.
blistry jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: opakowania zawierają 21 x 1 kapsułkę, twardą.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona, Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Holandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022

Logo Sandoz