

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16615/2026/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
NR. 16616/2026/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
NR. 16617/2026/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
NR. 16618/2026/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10
NR. 16619/2026/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Terapie 5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule
lenalidomidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Terapie 5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule
lenalidomidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule

7 capsule
14 capsule
21 capsule
28 capsule
42 capsule

7 x 1 capsule
14 x 1 capsule
21 x 1 capsule
28 x 1 capsule
42 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

ATENȚIONARE: Risc de malformații congenitale severe. A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării.
Trebuie să urmați Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Strada Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, 400632
România
Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Lenalidomidă Terapia 5 mg capsule>
16615/2026/01 – ambalaj cu 7 capsule

16615/2026/02 – ambalaj cu 14 capsule
16615/2026/03 – ambalaj cu 21 capsule
16615/2026/04 – ambalaj cu 28 capsule
16616/2026/05 – ambalaj cu 42 capsule

16615/2026/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule
16615/2026/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule
16615/2026/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule
16615/2026/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
16615/2026/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

<Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule>

16616/2026/01 – ambalaj cu 7 capsule
16616/2026/02 – ambalaj cu 14 capsule
16616/2026/03 – ambalaj cu 21 capsule
16616/2026/04 – ambalaj cu 28 capsule
16616/2026/05 – ambalaj cu 42 capsule
16616/2026/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule
16616/2026/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule
16616/2026/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule
16616/2026/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
16616/2026/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

<Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule>

16617/2026/2026/01 – ambalaj cu 7 capsule
16617/2026/2026/02 – ambalaj cu 14 capsule
16617/2026/2026/03 – ambalaj cu 21 capsule
16617/2026/2026/04 – ambalaj cu 28 capsule
16617/2026/05 – ambalaj cu 42 capsule
16617/2026/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule
16617/2026/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule
16617/2026/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule
16617/2026/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
16617/2026/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

<Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule>

16618/2026/01 – ambalaj cu 7 capsule
16618/2026/02 – ambalaj cu 14 capsule
16618/2026/03 – ambalaj cu 21 capsule
16618/2026/04 – ambalaj cu 28 capsule
16618/2026/05 – ambalaj cu 42 capsule
16618/2026/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule
16618/2026/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule
16618/2026/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule
16618/2026/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
16618/2026/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

<Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule>

16619/2026/01 – ambalaj cu 7 capsule
16619/2026/02 – ambalaj cu 14 capsule
16619/2026/03 – ambalaj cu 21 capsule
16619/2026/04 – ambalaj cu 28 capsule
16619/2026/05 – ambalaj cu 42 capsule
16619/2026/06 – ambalaj cu 7 x 1 capsule
16619/2026/07 – ambalaj cu 14 x 1 capsule

16619/2026/08 – ambalaj cu 21 x 1 capsule
16619/2026/09 – ambalaj cu 28 x 1 capsule
16619/2026/10 – ambalaj cu 42 x 1 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

lenalidomidă terapie 5 mg
lenalidomidă terapie 7,5 mg
lenalidomidă terapie 10 mg
lenalidomidă terapie 15 mg
lenalidomidă terapie 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16615/2026/01-02-03-04-05
NR. 16616/2026/01-02-03-04-05
NR. 16617/2026/01-02-03-04-05
NR. 16618/2026/01-02-03-04-05
NR. 16619/2026/01-02-03-04-05

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Terapie 5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule
lenalidomidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PVC-PCTFE/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Terapie 5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule
lenalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16615/2026/06-07-08-09-10
NR. 16616/2026/06-07-08-09-10
NR. 16617/2026/06-07-08-09-10
NR. 16618/2026/06-07-08-09-10
NR. 16619/2026/06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lenalidomidă Terapie 5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule
lenalidomidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER CU DOZE UNITARE - BLISTER DIN PVC-PCTFE/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lenalidomidă Terapie 5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 7,5 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 10 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 15 mg capsule
Lenalidomidă Terapie 20 mg capsule
lenalidomidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

CARDUL PACIENTULUI

<p>Informații de contact în caz de urgență</p> <p>Medic de contact în caz de urgență:</p> <p>Număr de telefon în timpul orelor de program:</p> <p>Număr de telefon după orele de program:</p> <p>Informații suplimentare sunt disponibile în broșura pentru pacient:</p>	<p>Informații pentru pacienți și pentru profesioniștii din domeniul sănătății:</p> <p>Lenalidomidă Terapie (lenalidomidă) este înrudit structural cu thalidomida și poate cauza malformații congenitale severe sau decesul unui copil nenăscut, prin urmare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientele aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze întotdeauna metode contraceptive eficiente. - Pacientele aflate la vârsta fertilă trebuie să efectueze teste de sarcină, pentru a se asigura că nu sunt gravide, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată. - Pacienții de sex masculin cu parteneri gravide sau parteneri aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive eficiente trebuie să utilizeze întotdeauna prezervative (chiar dacă bărbatul a efectuat o vasectomie). - Dacă o pacientă sau partenera unui pacient de sex masculin suspectează că este gravidă, aceasta trebuie să se adreseze imediat medicului său. 												
<p style="text-align: center;">Detalii de prescriere</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Data prescrierii:</td> <td style="width: 10%;">ZZ</td> <td style="width: 10%;">LL</td> <td style="width: 50%;">AAAA</td> </tr> <tr> <td>Pacientul a primit consiliere?:</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Da / Nu</td> </tr> <tr> <td>Evaluarea vârstei fertile:</td> <td colspan="3">Femeie aflată la vârsta fertilă/Femeie neafată la vârsta fertilă/Bărbat</td> </tr> </table> <p>Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății: Acestui pacient i se administrează lenalidomidă ca tratament pentru:</p> <p><input type="checkbox"/> Mielom multiplu</p> <p><input type="checkbox"/> Limfom folicular</p> <p><input type="checkbox"/> Sindroame mielodisplazice</p> <p><input type="checkbox"/> Limfom cu celule de manta</p>	Data prescrierii:	ZZ	LL	AAAA	Pacientul a primit consiliere?:	Da / Nu			Evaluarea vârstei fertile:	Femeie aflată la vârsta fertilă/Femeie neafată la vârsta fertilă/Bărbat			<p>Informații pentru pacienți:</p> <p>Trebuie să contactați de urgență echipa de la spitalul dumneavoastră dacă vă simțiți rău sau dacă dezvoltați oricare dintre următoarele simptome:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orice simptom de febră, frisoane, durere în gât, tuse, ulcerații în gură sau orice alte simptome de infecție (inclusiv în fluxul sanguin - sepsis) - Orice simptom de sângerare sau vânătăi în absența vătămarilor - Orice simptom de durere în piept sau durere la nivelul picioarelor - Orice simptom de senzație de lipsă de aer - Orice alt simptom care reprezintă un motiv de îngrijorare
Data prescrierii:	ZZ	LL	AAAA										
Pacientul a primit consiliere?:	Da / Nu												
Evaluarea vârstei fertile:	Femeie aflată la vârsta fertilă/Femeie neafată la vârsta fertilă/Bărbat												

Pacientul trebuie să beneficieze imediat de o evaluare a medicamentelor utilizate și tratament dacă prezintă oricare dintre simptomele descrise pe verso.

Trebuie să contactați de urgență echipa de la spitalul dumneavoastră dacă suspectați că dumneavoastră sunteți sau partenera dumneavoastră este gravidă.