

Prospect : Informații pentru utilizator

Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg capsule
Lenalidomidă Dr. Reddy's 25 mg capsule

lenalidomidă

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

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

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

1. Ce găsiți în acest prospect

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

Ce este Lenalidomidă Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Lenalidomidă Dr. Reddy's conține substanța activă „lenalidomidă”. Acest medicament aparține unui grup de medicamente care pot afecta modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar.

Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Dr. Reddy's

Lenalidomidă Dr. Reddy's este utilizat la adulți pentru:

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

Mielomul multiplu

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit fel de celule albe sanguine, numite plasmocite.

Aceste celule se adună în măduva osoasă și se înmulțesc necontrolat. Acest lucru poate afecta oasele și rinichii.

În general, nu există vindecare pentru mielomul multiplu. Cu toate acestea, semnele și simptomele pot fi mult diminuate sau pot să dispară o perioadă de timp. Aceasta se numește un „răspuns”.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienți la care s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă

Lenalidomidă Dr. Reddy's este utilizat singur ca terapie de întreținere după ce pacienții s-au recuperat suficient în urma unui transplant de măduvă osoasă.

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

Lenalidomidă Dr. Reddy's este utilizat împreună cu alte medicamente. Acestea pot include:

- un chimioterapic numit „bortezomib”
- un antiinflamator numit „dexametazonă”
- un chimioterapic numit „melfalan” și
- un imunosupresor numit „prednison”.

Veți lua aceste alte medicamente la începutul tratamentului, iar apoi veți continua să luați numai Lenalidomidă Dr. Reddy's.

Dacă aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau aveți afectare renală moderată până la severă - medicul curant vă va efectua un control atent înaintea începerii tratamentului.

Mielom multiplu – la pacienți care au primit tratament anterior

Lenalidomidă Dr. Reddy's este luat în asociere cu un antiinflamator numit „dexametazonă”.

Lenalidomidă Dr. Reddy's poate opri agravarea semnelor și simptomelor de mielom multiplu. S-a arătat, de asemenea, că acesta întârzie reapariția mielomului multiplu în urma tratamentului.

Sindroamele mielodisplazice (SMD)

SMD reprezintă un grup de mai multe afecțiuni diferite ale sângelui și măduvei osoase. Celulele sanguine devin anormale și nu mai funcționează adecvat. Pacienții pot prezenta o varietate de semne și simptome, care includ număr scăzut de celule roșii sanguine (anemie), nevoia unei transfuzii de sânge și riscul apariției unei infecții.

Lenalidomidă Dr. Reddy's este utilizat singur în tratamentul pacienților adulți care au fost diagnosticați cu SMD, dacă sunt întrunite toate condițiile următoare:

- nevoia de transfuzii de sânge periodice pentru a trata numărului scăzut de celule roșii din sânge („anemie dependentă de transfuzie”)
- modificare a celulelor din măduva osoasă, denumită „anomalie citogenetică prin deleție 5q izolată”. Asta înseamnă că organismul dumneavoastră nu produce suficiente celule sanguine sănătoase
- alte tratamente utilizate anterior fie nu sunt adecvate fie nu acționează îndeajuns de bine.

Lenalidomidă Dr. Reddy's poate crește numărul de celule sanguine roșii sănătoase pe care le produce organismul prin scăderea numărului de celule anormale:

- acest lucru poate reduce numărul de transfuzii necesare. Este posibil ca transfuziile să nu

mai fie necesare.

Limfomul cu celule de manta (LCM)

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

Lenalidomidă Dr. Reddy's este utilizat singur pentru tratamentul pacienților adulți care au primit anterior alte medicamente.

Limfomul folicular (LF)

LF este un cancer cu creștere lentă care afectează limfocitele B. Acestea sunt un tip de celule sanguine albe care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Când aveți LF, se pot aduna prea multe din aceste limfocite B în sânge, măduvă osoasă, ganglionii limfatici și splină.

Lenalidomidă Dr. Reddy's se administrează în asociere cu alt medicament numit „rituximab” pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior.

Cum acționează Lenalidomidă Dr. Reddy's

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

- oprește dezvoltarea celulelor canceroase
- oprește creșterea vaselor de sânge din țesutul canceros
- stimulează o parte a sistemului imunitar să atace celulele canceroase.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Dr. Reddy's

Înainte de a începe tratamentul cu Lenalidomidă Dr. Reddy's, trebuie să citiți prospectul tuturor medicamentelor care se administrează în asociere cu Lenalidomidă Dr. Reddy's.

Nu luați Lenalidomidă Dr. Reddy's dacă:

- sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, **deoarece este de așteptat ca Lenalidomidă Dr. Reddy's să aibă efecte nocive la făt** (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei”).
- este posibil să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei”). Dacă este posibil să rămâneți gravidă, la fiecare prescriere a medicamentului, medicul curant va consemna faptul că s-au luat măsurile necesare și veți primi această confirmare.
- sunteți alergic la lenalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6. Dacă credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lenalidomidă Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți/ați avut:

- cheaguri de sânge în trecut – în timpul tratamentului aveți un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge în vene și artere
- orice semne de infecție, de exemplu tuse sau febră
- vreodată în trecut o infecție virală, mai ales infecție cu virusul hepatitic B, varicela zoster, infecție cu HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Lenalidomidă Dr. Reddy's poate cauza reactivarea virusului la pacienți care sunt purtători ai acestuia. Acest lucru determină recurența infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitic B.
- probleme ale rinichilor – este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de Lenalidomidă Dr. Reddy's
- infarct miocardic, un cheag de sânge, sau fumați, aveți tensiunea arterială crescută sau valori crescute ale colesterolului
- o reacție alergică în timp ce luați talidomidă (un alt medicament utilizat în tratamentul mielomului multiplu), precum erupție pe piele, mâncărime, inflamații, amețeli sau dificultăți de respirație
- în trecut asocierea următoarelor simptome: erupție întinsă pe piele, înroșirea pielii, febră, simptome asemănătoare gripei, creșterea valorilor enzimelor ficatului, modificarea constantelor sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți – acestea sunt semne ale unei reacții severe a pielii, denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament. (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă ați avut oricare dintre cele de mai sus, spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte începerii tratamentului.

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți:

- vederea încețoșată, cu pierderea vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, mers modificat sau dificultăți de echilibru, senzație de amorțeală persistentă, scăderea sau pierderea sensibilității, pierderi de memorie sau stare de confuzie. Acestea pot fi toate simptome ale unei afecțiuni cerebrale gravă, cu evoluție spre deces, denumită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înaintea tratamentului cu lenalidomidă, spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificare a acestor simptome.
- dificultăți de respirație, oboseală, amețală, durere toracică, ritm rapid al inimii sau umflare a picioarelor sau gleznelor. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave numită hipertensiune pulmonară (vezi pct. 4).

Analize și examinări

Înainte și pe durata tratamentului cu Lenalidomidă Dr. Reddy's veți face periodic analize de sânge din cauză că Lenalidomidă Dr. Reddy's poate scădea numărul de celule sanguine care luptă împotriva infecțiilor (celulele albe) și care ajută la coagularea sângelui (trombocite).

Medicul va cere analize de sânge:

- înaintea începerii tratamentului
- în fiecare săptămână în primele 8 săptămâni de tratament
- ulterior cel puțin o dată pe lună.

Puteți fi evaluat(ă) pentru semne de afecțiuni cardiopulmonare înainte și pe durata tratamentului cu lenalidomidă.

Pentru pacienții cu SMD aflați în tratament cu Lenalidomidă Dr. Reddy's

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

Pentru pacienții cu LCM aflați în tratament cu Lenalidomidă Dr. Reddy's

Medicul va cere analize de sânge:

- înaintea începerii tratamentului
- în fiecare săptămână în primele 8 săptămâni (2 cicluri) de tratament
- ulterior la fiecare 2 săptămâni în ciclurile 3 și 4 (pentru mai multe informații, vezi pct. 3 „Ciclul de tratament”)
- ulterior la începutul fiecărui ciclu de tratament și
- cel puțin o dată pe lună.

Pentru pacienții cu LF aflați în tratament cu Lenalidomidă Dr. Reddy's

Medicul va cere analize de sânge:

- înaintea începerii tratamentului
- în fiecare săptămână, în decursul primelor 3 săptămâni (1 ciclu) de tratament
- ulterior la fiecare 2 săptămâni în ciclurile 2 - 4 (pentru mai multe informații, vezi pct. 3 „Ciclul de tratament”)
- ulterior la începutul fiecărui ciclu de tratament și
- cel puțin o dată pe lună.

Medicul curant poate verifica dacă aveți o cantitate totală crescută a tumorii în organism, care include măduva osoasă. Aceasta poate cauza o afecțiune (denumită „sindrom de liză tumorală”) în care tumorile sunt distruse și eliberează concentrații nefirești de produși chimici în sânge care pot duce la insuficiență renală.

Medicul dumneavoastră poate să efectueze controale ale pielii pentru modificări, precum pete roșii sau erupții pe piele.

În funcție de rezultatele analizelor de sânge și starea dumneavoastră generală medicul poate adapta doza de Lenalidomidă Dr. Reddy's sau opri definitiv tratamentul. Dacă sunteți nou diagnosticat, medicul dumneavoastră poate de asemenea să vă reevalueze tratamentul în funcție de vârstă și alte afecțiuni pe care le aveți.

Donarea de sânge

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

Copii și adolescenți

Lenalidomidă Dr. Reddy's nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici și persoane cu probleme de rinichi

Dacă aveți vârstă de 75 de ani sau peste sau aveți probleme renale moderat până la severe medicul curant vă va face un control atent înaintea începerii tratamentului.

Lenalidomidă Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Lenalidomidă Dr. Reddy's poate afecta modul în care

acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Lenalidomidă Dr. Reddy's.

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

- utilizate pentru a preveni sarcina, precum contraceptivele orale, care nu mai acționează
- utilizate pentru probleme ale inimii – precum digoxina
- utilizate pentru subțierea sângelui – precum warfarina.

Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei

Sarcina

Pentru femeile care utilizează Lenalidomidă Dr. Reddy's

- Nu luați Lenalidomidă Dr. Reddy's dacă sunteți gravidă deoarece este de așteptat ca medicamentul să aibă efecte dăunătoare la făt.
- Nu este recomandat să rămâneți însărcinată dacă faceți tratament cu Lenalidomidă Dr. Reddy's. În consecință, trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă (vezi „Contracepția”).
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Dr. Reddy's, opriți tratamentul și cereți imediat sfatul medicului.

Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Dr. Reddy's

- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce dumneavoastră luați Lenalidomidă Dr. Reddy's, informați-vă imediat medicul. Se recomandă ca partenera dumneavoastră să se adreseze medicului pentru recomandări.
- Trebuie, de asemenea, să utilizați metode contraceptive eficiente (vezi „Contracepția”).

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați când luați tratament cu Lenalidomidă Dr. Reddy's pentru că nu se cunoaște dacă Lenalidomidă Dr. Reddy's trece în laptele matern.

Contracepția

Pentru femeile care utilizează Lenalidomidă Dr. Reddy's

Înainte să începeți tratamentul, discutați cu medicul cum să procedați în eventualitatea în care rămâneți gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că acest lucru nu este posibil.

Dacă este posibil să rămâneți gravidă

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

ȘI

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

Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Dr. Reddy's

Lenalidomidă Dr. Reddy's trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, dumneavoastră trebuie să utilizați prezervative pe durata tratamentului și cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului, chiar dacă ați făcut vasectomie. În timpul tratamentului și cel puțin 7 zile după încheierea acestuia nu trebuie să donați spermă sau spermatozoizi.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Lenalidomidă Dr. Reddy's conține sodiu

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

3. Cum să luați Lenalidomidă Dr. Reddy's

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

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

Luați întotdeauna Lenalidomidă Dr. Reddy's exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Lenalidomidă Dr. Reddy's se administrează în anumite zile, pe parcursul a 3 săptămâni (21 zile).

- Fiecare 21 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.
- În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe dintre medicamente. Cu toate acestea, în unele zile nu veți lua niciun medicament.
- După încheierea fiecărui ciclu de 21 de zile, trebuie să începeți un „ciclu” nou, pe perioada următoarelor 21 de zile.

SAU

Lenalidomidă Dr. Reddy's se administrează în anumite zile, pe parcursul a 4 săptămâni (28 zile).

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

Cât de mult Lenalidomidă Dr. Reddy's să luați

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va instrui :

- cât de mult Lenalidomidă Dr. Reddy's trebuie să luați
- cât de mult trebuie să luați din celelalte medicamente, utilizate în asociere cu Lenalidomidă Dr. Reddy's, dacă este cazul
- în ce zile ale ciclului de tratament să luați fiecare medicament.

Cum și când să luați Lenalidomidă Dr. Reddy's

- înghițiți capsulele întregi, de preferință cu apă.
- nu sfărâmați, nu deschideți și nu mestecați capsulele. În cazul contactului cu pielea al unei capsule rupte de Lenalidomidă Dr. Reddy's, spălați imediat toate zonele pielii cu apă și săpun.
- profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care au grijă de pacienți și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, puse într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și aruncate conform cerințelor locale. Măinile trebuie spălate apoi bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau care cred că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula.
- capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.
- trebuie să luați Lenalidomidă Dr. Reddy's la aproximativ aceeași oră în zilele programate.

Tratamentul cu acest medicament

Pentru a scoate capsula din blister:

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

Durata tratamentului cu Lenalidomidă Dr. Reddy's

Lenalidomidă Dr. Reddy's se administrează în cicluri de tratament, fiecare ciclu având o durată de 21 sau 28 zile (vezi mai sus, „Ciclul de tratament”). Trebuie să continuați ciclurile de tratament până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Dr. Reddy's decât trebuie

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Dr. Reddy's decât v-a fost prescris, informați-vă imediat medicul.

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Dr. Reddy's

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Dr. Reddy's la ora obișnuită și :

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriiți tratamentul cu Lenalidomidă Dr. Reddy's și adresați-vă imediat medicului dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- urticarie, erupții trecătoare pe piele, umflare a ochilor, gurii sau feței, dificultăți de respirație sau mâncărimi, care pot fi simptomele unor tipuri grave de reacții alergice, numite angioedem și reacție anafilactică.
- reacție alergică gravă, care poate apărea inițial sub forma unei erupții trecătoare pe piele într-o singură zonă, dar se poate răspândi, producând descumamarea extinsă a pielii pe întreaga suprafață a corpului (sindrom Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică).
- erupție întinsă pe piele, temperatură crescută, creșterea valorilor enzimelor ficatului, modificarea constantelor sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.

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

- febră, frisoane, durere în gât, tuse, ulcerări la nivelul gurii sau orice alte simptome de infecție inclusiv cele ale sângelui (septicemie)
- sângerare sau învinețire care a apărut în absența unei loviri
- durere în piept sau la nivelul piciorului
- dificultăți de respirație
- dureri ale oaselor, slăbiciune musculară, stare de confuzie sau oboseală, care pot fi cauzate de concentrațiile mari ale calciului în sânge.

Lenalidomidă Dr. Reddy's poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, dar și a numărului de celule din sânge care ajută la coagularea acestuia (trombocite), ceea ce poate duce la tulburări hemoragice cum sunt sângerările din nas și apariția de vânătăi. Lenalidomidă Dr. Reddy's poate, de asemenea, să determine formarea de cheaguri de sânge în vene (tromboze).

Alte reacții adverse

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

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- scăderea numărului de celule roșii sanguine, ceea ce poate provoca anemie care determină oboseală și slăbiciune
- erupții pe piele, mâncărime
- crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri musculare, dureri osoase, durere la nivelul articulațiilor, durere de spate, durere la nivelul extremităților
- inflamație generalizată, inclusiv umflarea brațelor și a picioarelor
- slăbiciune, oboseală
- febră și simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, dureri musculare, dureri de cap, dureri de ureche, tuse și frisoane
- amorțeală, furnicăături sau senzație de arsură la nivelul pielii, dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețeală, tremurături, scăderea poftei de mâncare, modificarea gustului

- intensificarea durerii, mărirea dimensiunilor tumorii sau înroșire în jurul tumorii
- scădere în greutate
- constipație, diaree, greață, vărsături, durere de stomac, senzație de arsură în capul pieptului
- niveluri mici ale potasiului sau calciului și/sau sodiului în sânge
- funcție redusă a glandei tiroide
- dureri ale piciorului (care pot fi un simptom de tromboză), durere în piept sau dificultăți de respirație (care pot fi simptome datorate unor cheaguri de sânge în plămâni, afecțiune numită embolie pulmonară)
- infecții de orice tip, inclusiv infecția sinusurilor care înconjoară nasul, infecții ale plămânilor și tractului respirator superior
- dificultăți de respirație
- încețoșarea vederii
- opacifierea ochiului (cataractă)
- probleme ale rinichilor, care includ funcție inadecvată a rinichilor sau incapacitatea de a menține funcția normală
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului
- creșterea rezultatelor testelor funcției ficatului
- modificări ale nivelurilor unei proteine din sânge care poate cauza inflamația arterelor (vasculită)
- creșteri ale glicemiei (diabet)
- scăderi ale glicemiei
- dureri de cap
- sângerare din nas
- uscăciunea pielii
- depresie, modificări ale dispoziției, dificultăți de somn
- tuse
- scăderea tensiunii arteriale
- o senzație vagă de disconfort corporal, senzație de rău
- inflamație la nivelul gurii însoțită de durere, uscăciunea gurii
- deshidratare

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- anumite tipuri de tumori ale pielii
- sângerări ale gingiilor, stomacului sau intestinelor
- creșterea tensiunii arteriale, ritm al inimii lent, rapid sau neregulat
- creșterea cantității unei substanțe produse prin distrugerea normală și anormală a celulelor roșii din sânge
- creșterea concentrațiilor unui tip de proteină care indică prezența unei inflamații în corp
- închiderea culorii pielii, modificarea culorii pielii ca urmare a sângerării sub aceasta, de obicei provocată de vânătăi, umflare a pielii din cauza prezenței sângelui, vânătăi
- creșterea cantității de acid uric în sânge
- erupții pe piele, înroșirea pielii, crăparea pielii, desprinderea stratului superficial al pielii, urticarie
- transpirație accentuată, transpirații nocturne
- dificultăți la înghițire, durere în gât, dificultăți privind calitatea vocii sau schimbări ale vocii
- curgerea nasului
- producerea unei cantități de urină mult mai mici sau mult mai mari decât cea normală sau incapacitatea controlului urinării
- eliminare de sânge în urină

- dificultăți de respirație, mai ales în poziție culcat (care pot fi un simptom de insuficiență cardiacă)
- dificultate în obținerea unei erecții
- atac vascular cerebral, leșin, vertij (probleme la nivelul urechii interne care determină senzația de învârtire), pierderea temporară a stării de conștiență
- durere în piept care iriază în brațe, gât, maxilar, spate sau stomac, transpirații abundente și respirație dificilă, stare de rău sau vărsături, care pot fi simptomele unui atac de cord (infarct miocardic)
- slăbiciune musculară, lipsă de energie
- durere la nivelul cefei, durere la nivelul pieptului
- frisoane
- inflamația articulațiilor
- fluxul bilei de la nivelul ficatului încetinit sau blocat
- niveluri mici de fosfat sau magneziu în sânge
- dificultăți de vorbire
- afectare a ficatului
- tulburări de echilibru, dificultăți de mișcare
- scăderea auzului, țiuțuri în urechi (tinnitus)
- durere a nervilor, senzație anormală neplăcută în special la atingere
- o cantitate excesivă de fier în organism
- sete
- stare de confuzie
- dureri dentare
- cădere care poate cauza vătămări

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- accident vascular cerebral
- probleme circulatorii
- pierderea vederii
- pierderea apetitului sexual (libidoului)
- eliminarea unei cantități mari de urină, însoțită de durere osoasă și slăbiciune, care pot fi simptome ale unei tulburări a rinichilor (sindromul Fanconi)
- îngălbenirea pielii și mucoaselor sau a albului ochilor (icter), scaune de culoare deschisă, urină de culoare închisă, mâncărimea pielii, erupție pe piele, durere de stomac și balonare– acestea pot fi simptome ale unei afectări a ficatului (insuficiență hepatică).
- dureri de stomac, balonare sau diaree, care pot fi simptome ale unei inflamații a intestinului gros (numită colită sau tiflită)
- afectarea celulelor rinichilor (numită necroză tubulară renală)
- modificarea culorii pielii, sensibilitate la lumina soarelui
- sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și uneori chiar în afara tratamentului. Aceste complicații pot fi provocate de producții de dezintegrare ai celulelor canceroase și pot include următoarele: modificarea constantelor sângelui - concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, care pot duce în continuare la modificarea funcției renale, bătăile inimii, convulsii și uneori deces
- creșterea presiunii sângelui în vasele care alimentează plămânii (hipertensiune pulmonară).

Reacții adverse **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- durere apărută brusc sau durere ușoară care se agravează în partea de sus a stomacului și/sau spate, care durează câteva zile cu greutate, vărsături, febră și puls rapid –simptome datorate inflamației pancreasului.
- respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau tuse seacă, care pot reprezenta simptome ale inflamației țesuturilor pulmonare.
- s-au observat cazuri rare de distrugere musculară (durere, slăbiciune sau inflamație la nivelul mușchiului) care poate duce la afectare renală (prin rabdomioliză); unele dintre acestea au apărut când Lenalidomidă Dr. Reddy's a fost utilizată împreună cu o statină (un medicament pentru scăderea colesterolului).
- o boală care afectează pielea cauzată de inflamația vaselor de sânge mici, însoțită de dureri articulare și febră (vasculită leucocitoclastică).
- perforația peretelui stomacului sau intestinului. Aceasta poate provoca infecții foarte grave. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți durere de stomac severă, febră, greutate, vărsături, sânge în scaun sau modificări ale tranzitului intestinal.
- infecții virale, care include o infecție cu virusul herpes zoster (numită și „zona zoster”, o boală virală cu erupție dureroasă pe piele și vezicule) și reparația infecției cu virusul hepatitei B (care poate cauza îngălbenirea pielii și albului ochilor, urină de culoare maro durere în partea dreaptă a abdomenului, febră și senzație de greutate sau vărsături).
- Respingere a transplantului de organ solid (precum rinichi, cord).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Lenalidomidă Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lenalidomidă Dr. Reddy's

Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: manitol (E421), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468) și stearat de magneziu (E470b)
 - învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer și lauril sulfat de sodiu
 - cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), hidroxid de potasiu (E525) și oxid negru de fer (E 172).

Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: manitol (E421), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468) și stearat de magneziu (E470b)
 - învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer și lauril sulfat de sodiu
 - cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), hidroxid de potasiu (E525) și oxid negru de fer (E 172).

Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: manitol (E421), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468) și stearat de magneziu (E470b)
 - învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer, lauril sulfat de sodiu și oxid negru de fer (E 172)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), hidroxid de potasiu (E525) și oxid negru de fer (E 172).

Lenalidomidă Dr. Reddy's 25 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: manitol (E421), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468) și stearat de magneziu (E470b)
 - învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer, lauril sulfat de sodiu și oxid galben de fer (E 172)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac (E904), hidroxid de potasiu (E525) și oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Lenalidomidă Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg capsule

Capsulă mărimea 4, cu lungimea aproximativă 14,3 mm, cu corp de culoare roz marcat cu „5” și capac de culoare roz marcat cu „LEU” cu cerneală neagră ce conține o pulbere de culoare albă până la galben.

Lenalidomidă Dr. Reddy's 10 mg capsule

Capsulă mărimea 2, cu lungimea aproximativă 18 mm, cu corp de culoare roșie marcat cu „10” și capac de culoare roșie marcat cu „LEU” cu cerneală neagră ce conține o pulbere de culoare albă până la galben.

Lenalidomidă Dr. Reddy's 15 mg capsule

Capsulă mărimea 1, cu lungimea aproximativă 19,4 mm, cu corp de culoare roz marcat cu „15” și capac de culoare gri marcat cu „LEU” cu cerneală neagră ce conține o pulbere de culoare albă până la galben.

Lenalidomidă Dr. Reddy's 25 mg capsule

Capsulă mărimea 0, cu lungimea aproximativă 21,7 mm, cu corp de culoare portocaliu marcat cu „25” și capac de culoare portocaliu marcat cu „LEU” cu cerneală neagră ce conține o pulbere de culoare albă până la galben.

Lenalidomidă Dr. Reddy's este disponibil în cutii cu câte 7 sau 21 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

Fabricanții

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Kriegshaber
86156 Augsburg
Germania

Rual Laboratories S.R.L
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1,
Sector 3, cod 030138
București, România

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, etaj 1
Sector 1, București, România

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

Țările de Jos	Lenalidomide Reddy 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25mg harde capsules
România	Lenalidomidă Dr. Reddy's 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25mg capsule

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.