

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lenalidomide Medical Valley, 2,5 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Medical Valley, 5 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Medical Valley, 7,5 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Medical Valley, 10 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Medical Valley, 15 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Medical Valley, 20 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Medical Valley, 25 mg, kapsułki 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 Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenalidomide Medical Valley
3. Jak stosować lek Lenalidomide Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Lenalidomide Medical Valley

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

W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Medical Valley

Lek Lenalidomide Medical Valley jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- Szpiczaka mnogiego
- Zespołów mielodysplastycznych
- Chłoniaka z komórek płaszcza
- 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 niekontrolowanym 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 przeszczepie szpiku kostnego

W tym wskazaniu lek Lenalidomide Medical Valley stosuje się bez innych leków w leczeniu podtrzymującym po uzyskaniu odpowiedniego stanu po przeszczepie.

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

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

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

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

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

Szpiczak mnogi – u pacjentów poddanych wcześniejszemu leczeniu

Lek Lenalidomide Medical Valley jest przyjmowany w skojarzeniu z lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”.

Lek Lenalidomide Medical Valley może zatrzymać progresję 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 Medical Valley 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 Medical Valley 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 płaszcza (MCL)

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

Lek Lenalidomide Medical Valley w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni innymi lekami.

Chłoniak grudkowy (FL)

Chłoniak grudkowy to powoli rosnący nowotwór złośliwy atakujący limfocyty B. Jest to rodzaj 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 Medical Valley przyjmuje się razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem” w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym.

W jaki sposób działa lek Lenalidomide Medical Valley

Lek Lenalidomide Medical Valley 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 zastosowaniem leku Lenalidomide Medical Valley

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

Kiedy nie stosować leku Lenalidomide Medical Valley:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, **ponieważ lek Lenalidomide Medical Valley może być 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 przepisania 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). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony powinien zasięgnąć rady lekarza.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lenalidomide Medical Valley należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli 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 zapalenia wątroby typu B, wirusem ospy wietrznej i półpaśca, wirusem HIV. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Lenalidomide Medical Valley 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 dotyczące nerek – lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Medical Valley;
- 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” (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) 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 przed rozpoczęciem leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, 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 – ang. *Progressive Multifocal Leukoencephalopathy*). Jeśli pacjent miał takie objawy przed leczeniem lekiem Lenalidomide Medical Valley, 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 Medical Valley, u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi, ponieważ lek Lenalidomide Medical Valley 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 Medical Valley

Jeżeli u pacjenta występują zespoły mielodysplastyczne, istnieje zwiększona szansa rozwoju ciężkiej choroby nazywanej ostrą białaczką szpikową. Ponadto nie wiadomo, jak lek Lenalidomide Medical Valley 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 Medical Valley.

Pacjenci z MCL przyjmujący lek Lenalidomide Medical Valley

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 FL przyjmujący lek Lenalidomide Medical Valley

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 nieprawidłowy wzrost stężenia różnych substancji we krwi, co może prowadzić do niewydolności 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 Medical Valley 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 Medical Valley nie jest zalecany do stosowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku, 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 Medical Valley a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to konieczne, gdyż lek Lenalidomide Medical Valley może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Lenalidomide Medical Valley.

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 w chorobach serca – 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 Medical Valley

- Nie wolno stosować leku Lenalidomide Medical Valley, jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ może on być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Kobięcie nie wolno zająć w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Medical Valley. Z tego względu u kobiet mogących zająć w ciążę konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Lenalidomide Medical Valley, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza.

Dla mężczyzn stosujących lek Lenalidomide Medical Valley

- Jeśli partnerka mężczyzny będącego w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Medical Valley zajdzie w ciążę, powinna natychmiast poinformować lekarza. Partnerka powinna zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku mężczyzn również konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas zażywania leku Lenalidomide Medical Valley, ponieważ nie wiadomo, czy lek Lenalidomide Medical Valley przenika do mleka ludzkiego.

Antykoncepcja

Kobiety stosujące lek Lenalidomide Medical Valley

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

Kobiety mogące 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, kiedy 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 stosujący lek Lenalidomide Medical Valley

Lek Lenalidomide Medical Valley 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. Pacjent nie powinien być dawcą nasienia lub spermy podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Lenalidomide Medical Valley zawiera laktozę

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

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

- W przypadku stosowania leku Lenalidomide Medical Valley w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepu szpiku kostnego lub którzy zostali w przeszłości poddani innemu leczeniu, lek stosuje się z innymi lekami (patrz punkt 1 „W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Medical Valley”).

- W przypadku stosowania leku Lenalidomide Medical Valley w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego lub w leczeniu pacjentów z MDS lub MCL, lek należy stosować w monoterapii.
- Gdy lek Lenalidomide Medical Valley stosuje się w leczeniu chłoniaka grudekowego, przyjmuje się go razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem”.

Lek Lenalidomide Medical Valley należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lenalidomide Medical Valley 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 Medical Valley przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie trzech tygodni (21 dni).

- Każde 21 dni nazywane jest 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 Medical Valley przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie czterech tygodni (28 dni).

- Każde 28 dni nazywane jest 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 28-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 28 dni.

Zalecana dawka leku Lenalidomide Medical Valley

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- jaką dawkę leku Lenalidomide Medical Valley powinien przyjmować;
- jaką dawkę innych leków pacjent powinien przyjmować w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Medical Valley, jeżeli konieczne jest przyjmowanie innych leków;
- w których dniach cyklu przyjmować jakie leki.

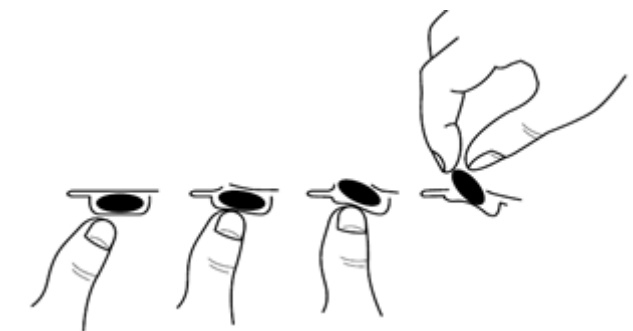
Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Medical Valley

- kapsułkę należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą;
- nie łamać, nie otwierać ani nie rozgryzać kapsułek. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Lenalidomide Medical Valley 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 kapsułek;
- kapsułki można zażywać z posiłkiem lub bez;
- lek Lenalidomide Medical Valley należy zażywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, w którym zaplanowane zostało podanie produktu.

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 Medical Valley

Lek Lenalidomide Medical Valley 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 przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Medical Valley

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

Pominięcie przyjęcia leku Lenalidomide Medical Valley

Jeśli pominięto przyjęcie leku Lenalidomide Medical Valley 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 przyjąć 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 Medical Valley 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
- Dusznosc
- Ból kości, osłabienie mięśni, uczucie splątania lub zmęczenie mogące wynikać z wysokiego stężenia wapnia we krwi.

Lek Lenalidomide Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley. Dlatego lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko przepisując lek Lenalidomide Medical Valley 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
- Wysypka, 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
- Drętwienie, mrowienie lub uczucie palenia skóry, bóle rąk lub stóp, zawroty głowy, drżenie,
- Zmniejszenie apetytu, zmienione odczuwanie smaków
- Nasilenie bólu, powiększenie się guza lub zaczerwienienie wokół guza
- Zmniejszenie masy ciała
- Zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zgaga
- Małe stężenie potasu lub wapnia i (lub) sodu we krwi
- Nieprawidłowo niska czynność tarczycy
- Ból nóg (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub dusznosc (które mogą być objawem obecności skrzeplin krwi w płucach, nazywanej zatorowością płucną)
- Wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych
- Dusznosc
- Zamazane widzenie
- Zamglone widzenie (zaćma)
- Problemy dotyczące nerek, 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
- Bolesny stan zapalny jamy ustnej, 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 napełnionej krwią, siniaki
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- Wykwity skórne, zaczerwienienie skóry, pękanie, 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
- 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 wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- Krwawienie wewnątrz czaszki
- Problemy z krążeniem
- Utrata widzenia
- Utrata popędu płciowego (libido)

- Wydalanie dużych 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 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)

Działania niepożądane o **nieznanej** częstości (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 płucnej;
- Obserwowano rzadkie przypadki rozpadu mięśni (ból, osłabienie lub obrzęk mięśni) mogące prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza), niektóre z nich wówczas, gdy lek Lenalidomide Medical Valley podawano jednocześnie ze statyną (rodzaj leku obniżającego 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 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 skórą 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 miąższowego (np. nerki, serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181 C, 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 Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po: „EXP” lub „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.

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 Medical Valley

Lenalidomide Medical Valley, 2,5 mg, kapsułki twarde:

- 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), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna;
 - atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Medical Valley, 5 mg, kapsułki twarde:

- 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), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna;
 - atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Medical Valley, 7,5 mg, kapsułki twarde:

- 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), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna;
 - atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Medical Valley, 10 mg, kapsułki twarde:

- 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: żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna;
 - atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Medical Valley, 15 mg, kapsułki twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 15 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna;
 - atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Medical Valley, 20 mg, kapsułki twarde:

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 20 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna;
 - atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Lenalidomide Medical Valley, 25 mg, kapsułki twarde:

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

Jak wygląda lek Lenalidomide Medical Valley i co zawiera opakowanie

Lek Lenalidomide Medical Valley 2,5 mg: kapsułki twarde z nieprzezroczystym ciemnoniebieskim wieczkiem i nieprzezroczystym jasnopomarańczowym korpusem, z otoczką kapsułki o rozmiarze Nr 4, o długości 14-15 mm, oznaczone wykonanymi czarnym atramentem symbolami „LP” na wieczku i „637” na korpusie.

Lek Lenalidomide Medical Valley 5 mg: kapsułki twarde z nieprzezroczystym zielonym wieczkiem i jasnobrązowym nieprzezroczystym korpusem, z otoczką kapsułki o rozmiarze Nr 2, o długości 18-19 mm, oznaczone wykonanymi czarnym atramentem symbolami „LP” na wieczku i „638” na korpusie.

Lek Lenalidomide Medical Valley 7,5 mg: kapsułki twarde z nieprzezroczystym fioletowym wieczkiem i nieprzezroczystym różowym korpusem, z otoczką kapsułki o rozmiarze Nr 1, o długości 19-20 mm, oznaczone wykonanymi czarnym atramentem symbolami „LP” na wieczku i „643” na korpusie.

Lek Lenalidomide Medical Valley 10 mg: kapsułki twarde z nieprzezroczystym żółtym wieczkiem i nieprzezroczystym szarym korpusem, z otoczką kapsułki o rozmiarze Nr 0, o długości 21-22 mm, oznaczone wykonanymi czarnym atramentem symbolami „LP” na wieczku i „639” na korpusie.

Lek Lenalidomide Medical Valley 15 mg: kapsułki twarde z nieprzezroczystym brązowym wieczkiem i nieprzezroczystym szarym korpusem, z otoczką kapsułki o rozmiarze Nr 2, o długości 18-19 mm, oznaczone wykonanymi czarnym atramentem symbolami „LP” na wieczku i „640” na korpusie.

Lek Lenalidomide Medical Valley 20 mg: kapsułki twarde z nieprzezroczystym ciemnoczerwonym wieczkiem i nieprzezroczystym jasnoszarym korpusem, z otoczką kapsułki o rozmiarze Nr 1,

o długości 19-20 mm, oznaczone wykonanymi czarnym atramentem symbolami „LP” na wieczku i „641” na korpusie.

Lek Lenalidomide Medical Valley 25 mg: kapsułki twarde z nieprzezroczystym białym wieczkiem i nieprzezroczystym białym korpusem, z otoczką kapsułki o rozmiarze Nr 0, o długości 21-22 mm, oznaczone wykonanymi czarnym atramentem symbolami „LP” na wieczku i „642” na korpusie.

Pudełko tekturowe zawierające blistry z folii Polichlorek winylu (PVC)/Aclar/Aluminium, po 7 kapsułek w każdym blisterze.

Wielkość opakowań: 21 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Wytwórca/Importer

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

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
SGN 3000 San Gwann
Malta

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

Dania:	Lenalidomid Medical Valley
Islandia:	Lenalidomid Medical Valley 2,5 mg hörð hylki Lenalidomid Medical Valley 5 mg hörð hylki Lenalidomid Medical Valley 7,5 mg hörð hylki Lenalidomid Medical Valley 10 mg hörð hylki Lenalidomid Medical Valley 15 mg hörð hylki Lenalidomid Medical Valley 20 mg hörð hylki Lenalidomid Medical Valley 25 mg hörð hylki
Niemcy:	Lenalidomid Axiomed
Norwegia:	Lenalidomid Medical Valley
Polska:	Lenalidomide Medical Valley
Szwecja:	Lenalidomid Medical Valley 2,5 mg hårda kapslar Lenalidomid Medical Valley 5 mg hårda kapslar Lenalidomid Medical Valley 7,5 mg hårda kapslar Lenalidomid Medical Valley 10 mg hårda kapslar Lenalidomid Medical Valley 15 mg hårda kapslar Lenalidomid Medical Valley 20 mg hårda kapslar Lenalidomid Medical Valley 25 mg hårda kapslar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.01.2024