

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Lenalidomide Glenmark jest stosowany u dorosłych w leczeniu

- szpiczaka mnogiego
- zespołów mielodysplastycznych
- chłoniaka z komórek płaszczka
- chłoniaka grudkowego

Szpiczak mnogi

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

W zasadzie szpiczak mnogi jest nieuleczalny. Jednak, możliwe jest czasowe znaczne złagodzenie lub usunięcie oznak i objawów choroby. Ten stan określa się jako „remisja”.

Noworozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego

Lek Lenalidomide Glenmark stosuje się w monoterapii w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, którzy wyzdrowieli po przeszczepie.

Noworozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów, u których nie można przeprowadzić przeszczepu szpiku kostnego

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

- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym „bortezomibem”
- z lekiem o działaniu przeciwzapalnym, zwanym „deksametazon”
- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym „melfalan” oraz
- z lekiem o działaniu immunosupresyjnym, zwanym „prednizon”.

Pacjent przyjmuje te leki na początku leczenia, a potem kontynuuje leczenie stosując lenalidomid w monoterapii.

Jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej, lub ma problem z nerkami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Szpiczak mnogi – u pacjentów, którzy otrzymywali wcześniej leczenie

Lek Lenalidomide Glenmark stosuje się jednocześnie z innym lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazon”.

Lek Lenalidomide Glenmark może zatrzymać nasilenie się objawów i oznak szpiczaka mnogiego. Wykazano również, że może opóźnić ponowne pojawienie się 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, w tym mała liczba czerwonych krwinek (anemia), konieczność przeprowadzania przetoczeń krwi oraz ryzyko zakażenia.

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

Chłoniak grudkowy

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 gromadzić się zbyt duża liczba limfocytów B we krwi, szpiku kostnym, węzłach chłonnych i śledzionie.

Lek Lenalidomide Glenmark stosuje się z innym lekiem zwanym „rytuksymab” w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni z powodu chłoniaka grudkowego.

W jaki sposób działa lek Lenalidomide Glenmark

Lek Lenalidomide Glenmark 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 tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze,
- poprzez pobudzenie części układu immunologicznego, tak aby atakował komórki nowotworowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenalidomide Glenmark

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lenalidomide Glenmark należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Glenmark.

Kiedy nie stosować leku Lenalidomide Glenmark:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę, **ponieważ lenalidomid może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka** (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacje dla kobiet i mężczyzn”).
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszystkie niezbędne środki zapobiegania ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacje dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas przepisywania leku dokona wpisu, że zastosowane zostały wszystkie 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 podejrzewa, że ma uczulenie powinien zapytać lekarza o radę.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Lenalidomid Glenmark. W razie wątpliwości należy omówić to z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lenalidomide Glenmark należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały zakrzepy krwi – u pacjenta występuje zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach podczas leczenia
- u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak kaszel lub gorączka
- u pacjenta występuje obecnie lub występowało w przeszłości zakażenie wirusowe, szczególnie wirusem zapalenia wątroby typu B, wirusem półpaśca, wirusem HIV. Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien omówić to z lekarzem. Stosowanie leku Lenalidomide Glenmark może spowodować ponowną aktywację wirusów u pacjentów zakażonych w przeszłości. Może to spowodować ponowne wystąpienie choroby u pacjentów. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występowało w przeszłości zapalenie wątroby typu B.
- u pacjenta występują problemy z nerkami – lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Glenmark
- u pacjenta wystąpił zawał serca, kiedykolwiek wystąpił zakrzep, jeżeli pacjent pali, ma wysokie ciśnienie tętnicze lub podwyższone stężenie cholesterolu
- pacjent miał objawy alergiczne podczas przyjmowania talidomidu (innego leku stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego), takie jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności z oddychaniem
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości łącznie którekolwiek 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 omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem leczenia.

Jeśli w którymkolwiek momencie leczenia lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpią:

- nieostre widzenie, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie siły mięśniowej w ręce lub nodze, 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 rozpoczęciem przyjmowania leku Lenalidomide Glenmark, należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich zmianach objawów.
- duszność, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm serca albo obrzęk nóg lub kostek. Mogą to być objawy ciężkiej choroby znanej jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Glenmark, u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi, ponieważ lek Lenalidomide Glenmark może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi, które ułatwiają zwalczanie zakażenia (białe krwinki) i ułatwiają krzepnięcie krwi (płytki krwi). Lekarz poprosi o wykonanie 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 zespołami mielodysplastycznymi przyjmujący lek Lenalidomide Glenmark

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

Pacjenci z chłoniakiem z komórek płaszczą przyjmujący lek Lenalidomide Glenmark

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 Glenmark

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, w tym w szpiku kostnym. Może to prowadzić do sytuacji, w której tkanka nowotworowa

zacznie obumierać 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 Glenmark lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta i jego stanu ogólnego. Jeśli choroba została niedawno rozpoznana, lekarz może również ocenić przebieg leczenia, biorąc pod uwagę wiek pacjenta oraz inne choroby, 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

Nie zaleca się stosowania leku Lenalidomide Glenmark u dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

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

Jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej, lub ma problemy z nerkami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego - lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Lenalidomide Glenmark a inne leki

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

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

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

Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacje dla kobiet i mężczyzn

Ciąża

Kobiety stosujące lek Lenalidomide Glenmark

- Nie wolno stosować leku Lenalidomide Glenmark, jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ może on być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiecie nie wolno zajść w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Glenmark. Z tego względu, kobieta w wieku rozrodczym musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży (patrz poniżej „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Lenalidomide Glenmark, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza.

Mężczyźni stosujący lek Lenalidomide Glenmark

- Jeśli partnerka mężczyzny będącego w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Glenmark zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować lekarza. Partnerka powinna zasięgnąć porady lekarza.
- Mężczyzna musi również stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Lenalidomide Glenmark, ponieważ nie wiadomo, czy lek Lenalidomide Glenmark przenika do mleka ludzkiego.

Antykoncepcja

Kobiety stosujące lek Lenalidomide Glenmark

Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza, jeśli pacjentka może zająć w ciążę, nawet jeśli uważa, że jest to mało prawdopodobne.

Kobiety w wieku rozrodczym:

- U kobiety będzie wykonany test ciążowy pod nadzorem lekarza (przed każdym leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia), z wyjątkiem kobiet, u których przecięto i uniedrożniono jajowody, w celu zapobiegania przedostaniu się jajeczka do macicy (sterylizacja jajowodowa)

ORAZ

- Kobieta musi stosować skuteczną metodę 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 Glenmark

Lenalidomid przenika do ludzkiej spermy. Jeśli partnerka mężczyzny jest w ciąży lub może zająć w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, jej partner musi używać prezerwatywy w czasie leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia, dotyczy to również mężczyzny po wazektomii. Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Lenalidomide Glenmark zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Lenalidomide Glenmark zawiera sód

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 Glenmark

Lek Lenalidomide Glenmark musi być podawany przez fachowy personel medyczny, który posiada doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych, chłoniaka z komórek płaszczą lub chłoniaka grudkowego.

- Jeśli lek Lenalidomide Glenmark stosuje się w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których nie można wykonać 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 Glenmark”).
- Jeśli lek Lenalidomide Glenmark stosuje się w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego lub w leczeniu zespołów mielodysplastycznych lub chłoniaka z komórek płaszczą, lek należy stosować w monoterapii.
- Jeśli lek Lenalidomide Glenmark stosuje się w leczeniu chłoniaka grudkowego, przyjmuje się go razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem”.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Cykl leczenia

Lek Lenalidomide Glenmark przyjmuje się w określonych dniach w czasie 3 tygodni (21 dni).

- Każde 21 dni nazywane jest „cyklem leczenia”.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednak 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 Glenmark przyjmuje się w określonych dniach w czasie 4 tygodni (28 dni).

- Każde 28-dni nazywane jest „cyklem leczenia”.
- W zależności od dnia cyklu, pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednak w niektórych dniach pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 28-dniowego cyklu, pacjent powinien rozpocząć nowy „cykl” trwający 28 dni.

Zalecana dawka leku Lenalidomide Glenmark

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- jaką dawkę leku Lenalidomide Glenmark pacjent powinien przyjąć
- jaką dawkę innych leków pacjent powinien przyjąć jednocześnie z lekiem Lenalidomide Glenmark, jeśli konieczne jest przyjmowanie innych leków
- w których dniach cyklu przyjmować każdy z leków.

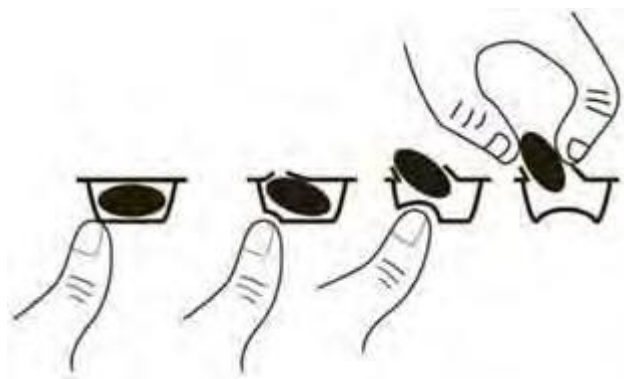
Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Glenmark

- 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 Glenmark 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 dotykania blistra lub kapsułki. 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 przypuszczające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.
- kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- lek Lenalidomide Glenmark należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia, w którym zaplanowane zostało podanie leku.

Przyjmowanie tego leku

W celu wyjęcia kapsułki z blistra:

- kapsułkę należy nacisnąć tylko z jednej strony i wypchnąć ją przez folię
- nie należy naciskać środka kapsułki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.



Czas trwania leczenia lekiem Lenalidomide Glenmark

Lek Lenalidomide Glenmark stosuje się w cyklach leczenia, każdy cykl trwa 21 lub 28 dni (patrz powyżej „Cykl leczenia”). Cykle leczenia należy kontynuować do momentu, aż lekarz zaleci przerwanie stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Glenmark

W razie zastosowania większej niż przepisana dawki leku Lenalidomide Glenmark należy natychmiast powiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Lenalidomide Glenmark

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek Lenalidomide Glenmark 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 Glenmark i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- pokrzywka, wysypka, obrzęk powiek, 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, która może zacząć się jako wysypka w jednym miejscu, ulec rozszerzeniu na obszar całego ciała i przebiegać ze znaczną utratą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi określaną również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Patrz również punkt 2.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia, w tym zakażenia krwi (posocznica)
- krwawienie lub siniaczenie mimo 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 Glenmark 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 Glenmark może również powodować powstawanie zakrzepów w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

Należy zauważyć, że u niewielkiej liczby pacjentów mogą pojawić się inne rodzaje raka oraz, możliwe jest, że ryzyko to może być większe podczas leczenia lekiem Lenalidomide Glenmark. Dlatego lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko przepisując pacjentowi lek Lenalidomide Glenmark.

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

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować 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, w tym obrzęki rąk i nóg
- osłabienie, zmęczenie
- grypa i objawy grypopodobne, w tym gorączka, ból mięśni, ból głowy, ból ucha, kaszel i dreszcze
- drętwienie, mrowienie lub uczucie pieczenia skóry, ból dłoni i stóp, zawroty głowy, drżenie, zmniejszenie apetytu, zmiana 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 mała czynność tarczycy
- ból nóg (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (które mogą być objawem obecności skrzepin krwi w płucach, nazywaną zatorowością płucną)
- wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych
- duszność
- niewyraźne 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

- świąd, wzmożone pocenie, poty nocne
- trudności w przełykaniu, ból gardła, problemy z jakością głosu lub zmiany głosu
- nieżyt nosa (katar)
- wydalanie znacznie większej lub znacznie mniejszej ilości moczu niż prawidłowo lub niezdolność do kontrolowania czasu oddawania moczu
- wydalanie krwi w moczu
- duszność, zwłaszcza w pozycji leżącej (co może być objawem niewydolności serca)
- trudności ze wzrodem
- udar, omdlenia, zawroty głowy (zaburzenia ucha wewnętrznego wywołujące uczucie, że wszystko wokół wiruje), przejściowa utrata przytomności
- ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, żuchwy, pleców lub brzucha, uczucie pocenia się i braku oddechu, nudności lub wymioty, które mogą być objawami ataku serca (zawał mięśnia sercowego)
- osłabienie 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
- 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 (żółtaczka), 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 płuc
- obserwowano rzadkie przypadki rozpadu mięśni (ból, osłabienie lub obrzęk mięśni) mogące prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza), niektóre z nich wówczas, gdy lek Lenalidomide Glenmark 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 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 Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub na blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki jego uszkodzenia lub ślady naruszenia zabezpieczeń opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Niewykorzystane leki należy zwrócić do apteki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lenalidomide Glenmark

Lenalidomide Glenmark, 2,5 mg, kapsułki twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Jedna kapsułka zawiera 2,5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - Otoczką kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172).
 - Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Lenalidomide Glenmark, 5 mg, kapsułki twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Jedna kapsułka zawiera 5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - Otoczką kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).
 - Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Lenalidomide Glenmark, 10 mg, kapsułki twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Jedna kapsułka zawiera 10 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - Otoczką kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172).
 - Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Lenalidomide Glenmark, 15 mg, kapsułki twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Jedna kapsułka zawiera 15 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - Otoczką kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).
 - Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Lenalidomide Glenmark, 25 mg, kapsułki twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Jedna kapsułka zawiera 25 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - Otoczką kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).
 - Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Lenalidomide Glenmark i co zawiera opakowanie

Lenalidomide Glenmark, 2,5 mg, kapsułki twarde mają matowy biały korpus i matowe zielone do jasnozielonego wieczko, długość około 14,3 mm, oznaczone są symbolem „L9NL” i „2,5”.

Lenalidomide Glenmark, 5 mg, kapsułki twarde mają matowy biały korpus i matowe białe wieczko, długość około 18,0 mm, oznaczone są symbolem „L9NL” i „5”.

Lenalidomide Glenmark, 10 mg, kapsułki twarde mają matowy żółty korpus i matowe zielone do jasnozielonego wieczko, długość około 21,7 mm, oznaczone są symbolem „L9NL” i „10”.

Lenalidomide Glenmark, 15 mg, kapsułki twarde mają matowy biały korpus i matowe niebieskie do jasnoniebieskiego wieczko, długość około 21,7 mm, oznaczone są symbolem „L9NL” i „15”.

Lenalidomide Glenmark, 25 mg, kapsułki twarde mają matowy biały korpus i matowe białe wieczko, długość około 21,7 mm, oznaczone są symbolem „L9NL” i „25”.

Dostępne wielkości opakowań:

Lenalidomide Glenmark, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg dostępny jest w blistrze OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierającym 21 kapsułek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castelló 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.