

Prospect: Informații pentru pacient

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule

Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule

Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule

Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule

Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule

Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule

Lenalidomidă Sandoz 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 răi, 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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1 Ce este Lenalidomidă Sandoz și pentru ce se utilizează

Lenalidomidă Sandoz conține substanța activă lenalidomidă. Acest medicament aparține unui grup de medicamente care pot afecta modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar.

Lenalidomidă Sandoz este utilizat la adulți pentru mielom multiplu.

Mielomul multiplu

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit fel de globule albe din sânge, numite plasmocite. Aceste celule se adună în măduva osoasă și se înmulțesc necontrolat. Acest lucru poate afecta oasele și rinichii.

În general, mielomul multiplu nu poate fi vindecat. Totuși, semnele și simptomele pot fi reduse în mare măsură sau pot dispărea o perioadă de timp. Acesta se numește “răspuns”.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții la care s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă
Lenalidomidă Sandoz 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 pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă

Lenalidomidă Sandoz este administrat împreună cu alte medicamente:

- un medicament antiinflamator numit “dexametazonă”
- un medicament pentru chimioterapie numit “melfalan”
- și un medicament imunosupresor numit “prednison”

Veți lua aceste alte medicamente la începutul tratamentului, iar apoi veți continua să luați doar Lenalidomidă Sandoz.

Dacă aveți vârsta de 75 ani sau peste sau aveți probleme ale rinichilor moderate până la severe – medicul dumneavoastră vă va verifica cu atenție înainte de începerea tratamentului.

Mielom multiplu – la pacienții cărora li s-a administrat un tratament anterior

Lenalidomidă Sandoz se administrează în asociere cu un medicament antiinflamator numit “dexametazonă”.

Lenalidomidă Sandoz poate opri agravarea semnelor și simptomelor mielomului multiplu. S-a demonstrat, de asemenea, că acesta întârzie reparația mielomului multiplu în urma tratamentului.

Cum acționează Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz acționează prin afectarea sistemului imunitar 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 pentru a ataca celulele canceroase.

2 Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Sandoz

Nu luați Lenalidomidă Sandoz:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă, deoarece este de așteptat ca Lenalidomidă Sandoz să aibă efecte dăunătoare asupra fătului (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru femei și bărbați”).
- dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” și „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru femei și bărbați”). Dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu ocazia fiecărei prescrierii a medicamentului, medicul dumneavoastră va consemna faptul că au fost luate măsurile necesare și vă va înmâna această confirmare.
- dacă 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 este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați Lenalidomidă Sandoz. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Lenalidomidă Sandoz, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă:

- ați avut cheaguri de sânge în trecut – în timpul tratamentului aveți un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge în vene și artere
- aveți orice semne de infecție, de exemplu tuse sau febră
- aveți sau ați avut vreodată în trecut o infecție virală, mai ales infecție cu virusul hepatitei B, zona zoster, infecție cu HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu

Lenalidomidă Sandoz poate cauza reactivarea virusului la pacienții care sunt purtători ai acestuia, determinând recurența infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitei B.

- aveți probleme ale rinichilor – este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Lenalidomidă Sandoz
- ați avut un infarct miocardic, ați avut vreodată un cheag de sânge, sau dacă fumați, aveți tensiunea arterială mare sau valori mari ale colesterolului
- ați avut o reacție alergică în timp ce luați talidomidă (un alt medicament utilizat în tratamentul mielomului multiplu), cum sunt erupție pe piele, mâncărime, inflamații, amețeli sau dificultăți la respirație
- ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție trecătoare pe față sau erupție pe piele extinsă, piele înroșită, febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne de reacție severă pe piele, denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului.

Analize și examinări

Înainte și în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Sandoz vi se vor face analize de sânge în mod regulat, deoarece Lenalidomidă Sandoz poate determina scăderea numărului de celule din sânge care luptă împotriva infecțiilor (globulele albe) și a numărului de celule care ajută la coagularea sângelui (trombocite):

- înaintea tratamentului
- în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament
- apoi cel puțin o dată pe lună, după aceea

Medicul dumneavoastră poate examina dacă aveți o cantitate totală crescută de țesut tumoral în organism, inclusiv în măduva osoasă. Aceasta poate cauza o afecțiune în care tumorile se descompun și provoacă apariția unor concentrații neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot provoca insuficiență renală (această afecțiune este numită sindrom de liză tumorală).

Medicul dumneavoastră poate examina dacă prezentați modificări ale pielii, cum sunt pete roșii sau erupții pe piele.

Medicul vă poate modifica doza de Lenalidomidă Sandoz sau vă poate întrerupe tratamentul în funcție de rezultatele analizelor de sânge și de starea dumneavoastră generală. Dacă sunteți nou diagnosticat, medicul dumneavoastră poate evalua tratamentul și în funcție de vârsta sau de alte eventuale afecțiuni pe care le-ați putea avea.

Donarea de sânge

În timpul tratamentului și timp de o săptămână după încheierea acestuia nu trebuie să donați sânge.

Copii și adolescenți

Lenalidomidă Sandoz nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici și persoanele cu probleme de rinichi

Dacă aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau dacă aveți probleme moderate până la severe ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă va evalua cu atenție înainte de începerea tratamentului.

Lenalidomidă Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Lenalidomidă Sandoz poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Lenalidomidă Sandoz.

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

- unele medicamente utilizate pentru a preveni sarcina, cum sunt contraceptivele orale, deoarece acestea pot să nu mai aibă efect
- unele medicamente utilizate pentru probleme ale inimii – cum este digoxina
- unele medicamente utilizate pentru subțierea sângelui – cum este warfarina

Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru femei și bărbați

Sarcina

Pentru femeile care iau Lenalidomidă Sandoz

- Nu trebuie să luați Lenalidomidă Sandoz dacă sunteți gravidă, deoarece este de așteptat ca medicamentul să aibă efecte dăunătoare asupra fătului.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Lenalidomidă Sandoz. În consecință, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente dacă vă aflați la vârsta fertilă (vezi „Contracepția” mai jos).
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Sandoz, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Pentru bărbații care iau Lenalidomidă Sandoz

- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce dumneavoastră luați Lenalidomidă Sandoz, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră. Se recomandă ca partenera dumneavoastră să se adreseze medicului pentru recomandări.
- Trebuie, de asemenea, să utilizați metode contraceptive eficiente (vezi „Contracepția” mai jos).

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați Lenalidomidă Sandoz, deoarece nu se știe dacă Lenalidomidă Sandoz trece în laptele matern.

Contracepția

Pentru femeile care iau Lenalidomidă Sandoz

Înainte de a începe tratamentul, discutați cu medicul dacă este posibil să rămâneți gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că acest lucru este improbabil.

Dacă este posibil să rămâneți gravidă

- veți face teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră (înaintea fiecărui tratament, o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și după 4 săptămâni de la terminarea tratamentului), cu excepția femeilor la care s-a 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 timp de 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului, în timpul tratamentului și timp de 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o metodă contraceptivă adecvată.

Pentru bărbații care iau Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz 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 timp de 1 săptămână după tratament, chiar dacă ați făcut vasectomie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Lenalidomidă Sandoz conține lactoză

Lenalidomidă Sandoz conține lactoză. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide.

Lenalidomidă Sandoz conține sodiu

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

3 Cum să luați Lenalidomidă Sandoz

Lenalidomidă Sandoz trebuie să vă fie administrat de către profesioniști din domeniul sănătății, cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

- Când Lenalidomidă Sandoz este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți la care nu se poate efectua un transplant de măduvă osoasă sau au avut alte tratamente anterioare, medicamentul se administrează împreună cu alte medicamente (vezi pct. 1 „Ce este Lenalidomidă Sandoz și pentru ce se utilizează”).
- Când Lenalidomidă Sandoz este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care au avut un transplant de măduvă osoasă, medicamentul se administrează singur.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă luați Lenalidomidă Sandoz în asociere cu alte medicamente, trebuie să citiți prospectele medicamentelor respective pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acestora.

Ciclul de tratament

Lenalidomidă Sandoz și medicamentele pe care le luați în asociere cu Lenalidomidă Sandoz 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 Sandoz să luați

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va spune:

- cât de mult Lenalidomidă Sandoz trebuie să luați
- cât de mult trebuie să luați din celelalte medicamente, administrate în asociere cu Lenalidomidă Sandoz, dacă este cazul
- în ce zile ale ciclului de tratament să luați fiecare medicament.

Cum și când să luați Lenalidomidă Sandoz

- înghițiți capsulele întregi, de preferință cu apă.
- nu sfărâmați, nu deschideți și nu mestecați capsulele. Dacă pulberea dintr-o capsulă zdrobită de Lenalidomidă Sandoz intră în contact cu pielea, spălați bine pielea imediat cu apă și săpun.
- capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.
- trebuie să luați Lenalidomidă Sandoz 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 Sandoz

Lenalidomidă Sandoz se administrează în cicluri de tratament, fiecare ciclu având o durată de 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 Sandoz decât trebuie

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Sandoz decât v-a fost prescris, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Sandoz

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Sandoz la ora obișnuită și

- au trecut mai puțin de 12 ore - luați-vă capsula imediat.
- 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.

Reacții adverse grave, care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Lenalidomidă Sandoz poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, precum și a numărului de celule din sânge care ajută la coagularea sângelui (trombocite), ceea ce poate cauza tulburări de sângerare, cum ar fi sângerări din nas și apariția de vânătăi. Lenalidomidă Sandoz poate, de asemenea, să determine formarea de cheaguri de sânge în vene (tromboze).

De aceea, **trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră** dacă prezentați:

- febră, frisoane, durere de gât, tuse, ulceratii la nivelul gurii sau orice alte simptome de infecție, inclusiv cele ale sângelui (septicemie)
- sângerare sau contuzie (vânătaie) care a apărut în absența unei loviri
- durere în piept sau la nivelul piciorului
- dificultăți la respirație

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 Sandoz, prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul atunci când vi se prescrie Lenalidomidă Sandoz.

Reacțiile adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de globule roșii din sânge, ceea ce poate provoca anemie care determină oboseală și slăbiciune
- constipație, diaree, greață, înroșire a pielii, erupții pe piele, vărsături, crampe musculare, dureri musculare, durere osoasă, durere la nivelul articulațiilor, oboseală, inflamație generalizată, inclusiv umflarea a brațelor și a picioarelor
- febră și simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, dureri musculare, dureri de cap, dureri de ureche și frisoane
- amorțeală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețală, tremurături, modificări ale gustului alimentelor
- dureri în piept care iradiază în brațe, gât, maxilar, spate sau stomac, transpirații abundente și respirație dificilă, greață sau vărsături (care pot fi simptomele unui infarct miocardic)

- scădere a poftei de mâncare
- concentrații mici ale potasiului în sânge
- dureri la nivelul piciorului (care pot fi un simptom de tromboză), dureri în piept sau dificultăți la respirație (care pot fi simptome determinate de prezența de cheaguri de sânge în plămâni, afecțiune numită embolie pulmonară)
- infecții de orice tip
- infecții ale plămânilor și tractului respirator superior, dificultăți la respirație
- vedere încețoșată
- opacifierea ochiului (cataractă)
- probleme ale rinichilor
- modificări ale concentrațiilor unei proteine din sânge care poate cauza inflamația arterelor (vasculită)
- creșteri ale glicemiei (diabet)
- dureri de cap
- uscarea a pielii
- dureri de stomac
- modificări ale dispoziției, dificultăți de somn

Reacțiile adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecție a sinusurilor din jurul nasului
- sângerări ale gingiilor, stomacului sau intestinelor
- creștere a intensității durerii, a dimensiunii tumorii, înroșire în jurul tumorii
- creștere a tensiunii arteriale sau scădere a tensiunii arteriale, bătăi ale inimii lente, rapide sau neregulate
- închidere a culorii pielii
- erupții pe piele, crăpare a pielii, descumare sau exfoliere a pielii
- urticarie, mâncărimi, transpirații crescute, deshidratare
- inflamație la nivelul gurii însoțită de durere, uscarea a gurii, dificultăți la înghițire
- senzație de arsură în capul pieptului
- producere a unor cantități mult mai mari sau mult mai mici de urină decât în mod obișnuit (care pot fi simptome de insuficiență renală), prezența de sânge în urină
- dificultăți la respirație, mai ales în poziție culcat (care pot fi un simptom de insuficiență cardiacă)
- dificultate în obținerea unei erecții
- accident vascular cerebral, leșin
- slăbiciune musculară
- inflamație a articulațiilor
- modificări ale valorilor hormonilor tiroidieni în sânge, concentrații mici de calciu, fosfat sau magneziu în sânge
- depresie
- surditate
- rezultate anormale la testele funcției ficatului
- tulburări de echilibru, dificultăți de mișcare
- țiuțuri în urechi (tinnitus)
- o cantitate excesivă de fier în organism
- sete
- confuzie
- dureri dentare
- scădere în greutate

Reacțiile adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerări în interiorul craniului
- probleme circulatorii
- pierdere a vederii
- pierdere a apetitului sexual (libidoului)
- eliminare a unei cantități mari de urină, însoțită de durere osoasă și slăbiciune, care pot fi simptome ale unei tulburări a rinichilor (sindromul Fanconi)
- dureri de stomac, balonare sau diaree, care pot fi simptome ale unei inflamări a intestinului gros

(numită colită sau cecită)

- eliminare a unei cantități de urină semnificativ mai mare sau semnificativ mai mică decât de obicei, care poate fi un simptom al unui tip de afecțiune a rinichiului (numită tubulopatie renală)
- modificări ale culorii pielii, sensibilitate la lumina soarelui
- anumite tipuri de tumori ale pielii
- urticarie, erupții pe piele, umflare a ochilor, gurii sau feței, dificultăți la respirație sau mâncărimi, care pot fi simptomele unei reacții alergice

Reacțiile adverse **rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacție alergică severă care poate apărea inițial sub forma unei erupții pe piele într-o singură zonă, dar se poate răspândi rapid, producând descuamarea extinsă a pielii pe întreaga suprafață a corpului (sindromul Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică)
- 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 producția de scindare ai celulelor canceroase pe cale de distrugere și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici ai sângelui; concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, care pot duce în continuare la modificări ale funcției renale, ale bătăilor inimii, la convulsii și uneori la deces.

Reacții adverse **cu frecvență necunoscută** (frecvența 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 persistă timp de câteva zile, posibil însoțită de greață, vărsături, febră și puls rapid. Aceste simptome pot fi determinate de inflamația pancreasului
- respirație șuierătoare, dificultăți la respirație sau tuse seacă, care pot reprezenta simptome ale inflamației țesuturilor pulmonare
- pigmentare galbenă a pielii, membranelor mucoase sau ochilor (icter), scaune de culoare deschisă, urină de culoare închisă, mâncărime la nivelul pielii, erupție pe piele, durere sau umflare la nivelul abdomenului - acestea pot fi simptomele unei afectări a ficatului (tulburare hepatică)
- S-au observat cazuri rare de ruptură musculară (durere, slăbiciune sau inflamație la nivelul mușchiului) care poate duce la probleme cu rinichii (rabdomioliză); unele dintre acestea au apărut când Lenalidomidă Sandoz este administrat împreună cu o statină (un tip de medicamente pentru scăderea colesterolului)
- O boală care afectează pielea cauzată de inflamația vaselor de sânge mici, însoțită de dureri articulare și febră (vasculită leucocitoclastică)
- Perforație a peretelui stomacului sau intestinului. Aceasta poate provoca infecții foarte grave. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți durere de stomac severă, febră, greață, vărsături, sânge în scaun sau modificări ale tranzitului intestinal.
- Infecții virale, inclusiv herpes zoster (numită și „zona zoster”, o boală virală care cauzează o erupție dureroasă pe piele, cu bășici) și reapariția infecției cu virusul hepatitei B (care poate cauza îngălbenirea pielii și a ochilor, colorație maro-închisă a urinei, durere în partea dreaptă a abdomenului, febră și senzație de greață sau vărsături)
- Erupție pe piele întinsă, temperatură crescută, creștere a valorilor enzimelor ficatului, modificări ale parametrilor sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicare a altor organe (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscut și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Oprăți utilizarea de lenalidomidă dacă dezvoltăți aceste simptome și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- Respingerea unui organ transplantat (precum rinichi, inimă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Lenalidomidă Sandoz

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Sandoz

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză; celuloză microcristalină; croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), indigotină (E132) și oxid galben de fer (E172)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză; celuloză microcristalină; croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: gelatină și dioxid de titan (E171)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză; celuloză microcristalină; croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid galben de fer (E172)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
- Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: lactoză; celuloză microcristalină; croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
- capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), indigotină (E132) oxid galben de fer (E172)
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză; celuloză microcristalină; croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: gelatină, dioxid de titan (E171) și indigotină (E132)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză; celuloză microcristalină; croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), indigotină (E132), oxid galben de fer (E172)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule:

- Substanța activă este lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză; celuloză microcristalină; croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - capsula: gelatină și dioxid de titan (E171)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Cum arată Lenalidomidă Sandoz și conținutul ambalajului

Lenalidomidă Sandoz 2.5 mg

Capsule cu corp opac de culoare albă și capac opac de culoare verde deschis, cu lungimea de aproximativ 14,3 mm, inscripționate cu "L9NL" și "2.5".

Lenalidomidă Sandoz 5 mg

Capsule cu corp opac de culoare albă și capac opac de culoare albă, cu lungimea de aproximativ 18,0 mm, inscripționate cu "L9NL" și "5".

Lenalidomidă Sandoz 7.5 mg

Capsule cu corp opac de culoare albă și capac opac de culoare galbenă, cu lungimea de aproximativ 18,0 mm, inscripționate cu "L9NL" și "7.5".

Lenalidomidă Sandoz 10 mg

Capsule cu corp opac de culoare galbenă și capac opac de culoare verde deschis, cu lungimea de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu "L9NL" și "10".

Lenalidomidă Sandoz 15 mg

Capsule cu corp opac de culoare albă și capac opac de culoare albastru deschis, cu lungimea de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu "L9NL" și "15".

Lenalidomidă Sandoz 20 mg

Capsule cu corp opac de culoare albastru deschis și capac opac de culoare verde deschis, cu lungimea de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu "L9NL" și "20".

Lenalidomidă Sandoz 25 mg

Capcule cu corp opac de culoare albă și capac opac de culoare albă, cu lungimea de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu “L9NL” și “25”.

Fiecare cutie conține 7, 14, 21, 28 sau 42 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

SC Sandoz SRL

Str. Livezeni Nr. 7A

Târgu Mureș, 540472, România

Fabricanții:

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

Barcelona 08830, Spania

Synthon BV

Microweg 22, Nijmegen 6545 CM, Olanda

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

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

Germania	Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln
Danemarca	Lenalidomide Sandoz
Estonia	Lenalidomide Sandoz
Finlanda	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 10 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 15 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 20 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 25 mg kapselit, kovat
Franța	LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg, gélule
Grecia	Lenalidomide/Sandoz
Islanda	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 10 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 15 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 20 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 25 mg hörð hylki

Italia	Lenalidomide Sandoz
Letonia	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 15 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 25 mg cietās kapsulas
Marea Britānīe	Lenalidomide Sandoz 2.5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 7.5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules
Norveģīa	Lenalidomide Sandoz
Olanda	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules
Polonīa	Lenalidomide Sandoz
Romānīa	Lenalidomidā Sandoz 2,5 mg capsule Lenalidomidā Sandoz 5 mg capsule Lenalidomidā Sandoz 7,5 mg capsule Lenalidomidā Sandoz 10 mg capsule Lenalidomidā Sandoz 15 mg capsule Lenalidomidā Sandoz 20 mg capsule Lenalidomidā Sandoz 25 mg capsule
Slovenīa	Lenalidomid Sandoz 2,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 7,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 20 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 25 mg trde ka
Slovacīa	Lenalidomid Sandoz 2,5 mg Lenalidomid Sandoz 5 mg Lenalidomid Sandoz 10 mg Lenalidomid Sandoz 15 mg Lenalidomid Sandoz 25 mg
Spanīa	Lenalidomīda Sandoz 2,5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomīda Sandoz 5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomīda Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG Lenalidomīda Sandoz 15 mg cápsulas duras EFG Lenalidomīda Sandoz 20 mg cápsulas duras EFG Lenalidomīda Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG
Suedīa	Lenalidomīde Sandoz 2,5 mg hārda kapslar Lenalidomīde Sandoz 5 mg hārda kapslar Lenalidomīde Sandoz 7,5 mg hārda kapslar Lenalidomīde Sandoz 10 mg hārda kapslar Lenalidomīde Sandoz 15 mg hārda kapslar Lenalidomīde Sandoz 20 mg hārda kapslar Lenalidomīde Sandoz 25 mg hārda kapslar
Ungarīa	Lenalidomid Sandoz 2.5 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde capsule

	Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule
--	--

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.