

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Lenalidomid Zentiva 2,5 mg hörð hylki
Lenalidomid Zentiva 5 mg hörð hylki
Lenalidomid Zentiva 7,5 mg hörð hylki
Lenalidomid Zentiva 10 mg hörð hylki
Lenalidomid Zentiva 15 mg hörð hylki
Lenalidomid Zentiva 20 mg hörð hylki
Lenalidomid Zentiva 25 mg hörð hylki
lenalídómíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Lenalidomid Zentiva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lenalidomid Zentiva
3. Hvernig nota á Lenalidomid Zentiva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lenalidomid Zentiva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Lenalidomid Zentiva og við hverju það er notað

Upplýsingar um Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid Zentiva inniheldur virka efnið „lenalídómíð“. Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem geta haft áhrif á hvernig ónæmiskerfi líkamans starfar.

Við hverju Lenalidomid Zentiva er notað

Lenalidomid Zentiva er notað hjá fullorðnum við

- mergæxli
- heilkenni mergmisþroska
- klofasímáfrumueitilæxli
- eitilbúaeitilæxli

Mergæxli

Mergæxli eru tegund krabbameins sem hefur áhrif á ákveðna tegund hvítra blóðkorna sem nefnast plasmafrumur. Þessar frumur safnast saman í beinmerg og fjölga sér stjórnlaust. Slíkt getur skaðað bein og nýru.

Mergæxli er yfirleitt ekki hægt að lækna. Hins vegar er hægt að draga verulega úr einkennum og þau geta horfið í ákveðinn tíma. Það er kallað „svörun“.

Lenalidomid Zentiva hjá sjúklingum með nýlega greint mergæxli – hjá sjúklingum sem hafa gengist undir beinmergsígræðslu

Í þessu tilviki er Lenalidomid Zentiva notað eitt og sér til viðhaldsmeðferðar eftir að fullnægjandi bati hefur náðst eftir beinmergsígræðslu.

Nýgreint mergæxli – hjá sjúklingum sem geta ekki fengið beinmergsígræðslu

Lenalidomid Zentiva er notað með öðrum lyfjum:

- krabbameinslyfi sem nefnist „bortezómí“
- bólgueyðandi lyfi sem nefnist „dexametasón“.
- krabbameinslyfi sem nefnist „melfalan“
- ónæmisbælandi lyfi sem nefnist „prednisón“.

Þú munt taka þessi lyf í upphafi meðferðar og síðan halda áfram að taka Lenalidomid Zentiva eitt sér.

Ef þú er 75 ára eða eldri eða ert með miðlungsmikið eða verulega skerta nýrnastarfsemi – lækningarnir mun rannsaka þig vandlega áður en meðferð er hafin.

Mergæxli – hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð áður

Lenalidomid Zentiva er tekið ásamt bólgueyðandi lyfi sem nefnist „dexametasón“.

Lenalidomid Zentiva getur komið í veg fyrir að einkenni mergæxlis versni. Einnig hefur verið sýnt fram á að það seinkar því að mergæxli komi aftur eftir meðferð.

Heilkenni mergmisþroska

Heilkenni mergmisþroska eru samsafn margra mismunandi blóð- og beinmergsjúkdóma. Blóðkornin verða óeðlileg og starfa ekki eðlilega. Sjúklingar geta fengið ýmiskonar einkenni þ.m.t. fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi), þörf fyrir blóðgjöf og hættu á sýkingum.

Lenalidomid Zentiva er notað eitt og sér til meðferðar fyrir fullorðna sjúklinga sem hafa greinst með heilkenni mergmisþroska, þegar öll eftirfarandi atriði eiga við:

- Þú þarft reglulegar blóðgjafir til meðferðar við of fáum rauðum blóðkornum (blóðleysi sem er háð blóðgjöfum).
- Þú ert með afbrigðileika í frumum í beinmerg sem nefnist frumuferðafræðilega afbrigðilegt einangrað brottfall 5q. Það þýðir að líkaminn myndar ekki nægilegt magn heilbrigðra blóðkorna.
- Aðrar meðferðir sem hafa verið notaðar áður henta ekki eða hafa ekki nægilega verkun.

Lenalidomid Zentiva getur aukið þann fjölda heilbrigðra rauðra blóðkorna sem líkaminn myndar, með því að fækka óeðlilegum frumum:

- Það getur dregið úr þeim fjölda blóðgjafa sem þörf er á. Hugsanlega verður ekki lengur þörf á blóðgjöfum.

Klofasmáfrumueitilæxli

Klofasmáfrumueitilæxli er krabbamein í hluta ónæmiskerfisins (eitilvef). Það hefur áhrif á tiltekna gerð af hvítum blóðkornum sem nefnast B-eitilfrumur eða B-frumur. Klofasmáfrumueitilæxli er sjúkdómur þar sem B-frumur vaxa stjórnlaust og safnast fyrir í eitilvef, beinmerg og blóði.

- Lenalidomid Zentiva er notað eitt sér til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum sem áður fengið meðferð með öðrum lyfjum.

Eitilbúaeitilæxli

Eitilbúaeitilæxli er hægvaxandi krabbamein sem hefur áhrif á B-eitilfrumur. Það er ein tegund hvítra blóðkorna sem hjálpa líkamanum að berjast gegn sýkingu. Ef þú ert með eitilbúaeitilæxli geta of margar af þessum eitilfrumum safnast saman í blóð, beinmerg, eitla og milta.

Lenalidomid Zentiva er tekið ásamt öðru lyfi sem kallast „rituximab“ til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með eitilbúaeitilæxli sem hafa áður fengið meðferð.

Verkun Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid Zentiva verkar á ónæmiskerfi líkamans og ræðst beint á krabbameinið. Lyfið verkar á mismunandi hátt:

- með því að koma í veg fyrir fjölgun krabbameinsfrumna.
- með því að koma í veg fyrir að blóðæðar vaxi í krabbameininu.
- með því að örva hluta ónæmiskerfisins til að ráðast á krabbameinsfrumurnar.

2. Áður en byrjað er að nota Lenalidomid Zentiva

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Þú verður að lesa fylgiseðla allra lyfja sem taka á með Lenalidomid Zentiva áður en þú byrjar á meðferð með Lenalidomid Zentiva.

Ekki má nota Lenalidomid Zentiva ef:

- Þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða áformar að verða þunguð, **þar sem búist er við að Lenalidomid Zentiva skaði ófætt barn** (sjá kafla 2, „Meðganga, brjóstagjöf og getnaðarvarnir – upplýsingar fyrir konur og karla“).
- Þú getur orðið þunguð, nema þú farir eftir öllum nauðsynlegum aðferðum til að koma í veg fyrir þungun (sjá kafla 2, „Meðganga og brjóstagjöf og getnaðarvarnir – upplýsingar fyrir konur og karla“). Ef þú getur orðið þunguð mun læknirinn ganga úr skugga um það við hverja ávísun lyfsins að farið hafi verið eftir öllum nauðsynlegum aðferðum og veitir þér staðfestingu á því.
- Um er að ræða ofnæmi fyrir lenalídómíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá læknum ef þú heldur að þú sért með ofnæmi.

Ekki taka Lenalidomid Zentiva, ef eitthvað af þessu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, leitaðu þá ráða hjá læknum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Lenalidomid Zentiva er notað ef:

- þú hefur einhvern tíma fengið blóðtappa – aukin hættu er á myndun blóðtappa í bláæðum og slagæðum meðan á meðferð stendur
- þú ert með einhver einkenni sýkingar, svo sem hósta eða hita
- þú ert með eða hefur einhvern tíma fengið veirusýkingu, einkum lifrabólgu B, varicella zoster eða HIV sýkingu. Ef þú ert í vafa skaltu hafa samband við læknum. Meðferð með Lenalidomid Zentiva kann að valda því að veiran verður virk á ný hjá sjúklingum sem bera veiruna. Þetta leiðir til endurkomu sýkingarinnar. Læknirinn þarf að athuga hvort þú hafir einhvern tímann fengið lifrabólgu B sýkingu
- þú ert með nýrnvandamál – læknirinn gæti aðlagð skammtinn af Lenalidomid Zentiva
- þú hefur fengið hjartaáfall, blóðtappa, eða ef þú reykir, ert með háan blóðþrýsting eða há kólesterólgildi
- þú hefur sýnt ofnæmisviðbrögð meðan þú varst á meðferð með talídómíði (annað lyf notað til meðferðar á mergæxli) svo sem útbrot, kláða, þrota, sundl eða öndunarerfiðleika
- þú hefur áður fengið samsetningu af einhverjum eftirfarandi einkennum: útbreidd útbrot, rauða húð, háan hita, flensulík einkenni, hækkuð lifrarendím, óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknar (fjölgun rauðkyrninga) eða stækkaða eitla – þetta eru merki um alvarleg húðviðbrögð sem kallast lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum sem einnig eru þekkt sem lyfjaofnæmisheilkenni (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Láttu læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita áður en meðferð hefst ef eitthvað af ofangreindu á við um þig.

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingnum tafarlaust frá hvenær sem er meðan á meðferð stendur eða eftir að meðferð lýkur ef þú:

- finnur fyrir þokusýn, sjónmissi eða tvísýni, talörðugleikum, máttleysi í handlegg eða fótlegg, breytingu á göngulagi eða jafnvægestruflunum, þrálátum dofa, minnkaðri tilfinningu eða tilfinningaleysi, minnstruflun eða ringlun. Þetta geta allt verið einkenni alvarlegs og hugsanlega lífshættulegs sjúkdóms í heila sem nefnist ágeng fjöhlreiðra innlyksuheilabólga. Segðu

lækninum frá því ef þú hefur haft þessi einkenni áður en meðferð með lenalidomidi hófst og þú finnur fyrir einhverjum breytingum á þeim.

- færð mæði, þreytu, sundl, verk fyrir brjósti, hraðan hjartslátt, þrota á fótleggjum eða ökklum. Þetta geta verið einkenni alvarlegs ástands sem nefnist lungnaháþrýstingur (sjá kafla 4).

Blóðrannsóknir og læknisskoðanir

Fyrir og meðan á meðferð með Lenalidomid Zentiva stendur munt þú fara reglulega í blóðprufur. Það er vegna þess að Lenalidomid Zentiva getur valdið fækkun þeirra blóðkorna sem hjálpa til við að berjast gegn sýkingum (hvíttra blóðkorna) og þeirra sem stuðla að blóðstorknun (blóðflagna).

Læknirinn mun biðja þig um að fara í blóðprufu:

- fyrir meðferð
- vikulega fyrstu 8 vikur meðferðar
- síðan að minnsta kosti mánaðarlega eftir það.

Það verður ef til vill athugað hvort þú ert með einkenni um vandamál í hjarta- og æðakerfi áður en meðferð með lenalídómíði hefst og meðan á henni stendur.

Sjúklingar með heilkenni mergmisþroska sem nota Lenalidomid Zentiva

Ef þú ert með heilkenni mergmisþroska, gætir þú verið líklegri til að fá lengra genginn sjúkdóm sem nefnist brátt kyrningahvítblæði (e. acute myeloid leukaemia, AML). Að auki er ekki ljóst hvaða áhrif Lenalidomid Zentiva hefur á líkurnar á því að þú fái brátt kyrningahvítblæði. Læknirinn gæti því gert rannsóknir til að greina einkenni sem gætu sagt betur til um líkurnar á því að þú fái brátt kyrningahvítblæði meðan á meðferð þinni með Lenalidomid Zentiva stendur.

Sjúklingar með klofasmafrumueitilæxli sem nota Lenalidomid Zentiva

Læknirinn mun biðja þig um að fara í blóðprufu:

- fyrir meðferð
- vikulega fyrstu 8 vikur (2 lotur) meðferðar
- síðan á tveggja vikna fresti í 3. og 4. lotu (frekari upplýsingar má finna í kafla 3, „Meðferðarlota“)
- eftir það mun það verða gert við upphaf hvernar lotu
- að minnsta kosti mánaðarlega.

Sjúklingar með eitilbúaeitilæxli sem nota Lenalidomid Zentiva

Læknirinn mun biðja þig um að fara í blóðprufu:

- fyrir meðferð
- vikulega fyrstu 3 vikur (1 lotu) meðferðar
- síðan á tveggja vikna fresti í 2. og 4. lotu (frekari upplýsingar má finna í kafla 3, „Meðferðarlota“)
- eftir það mun það verða gert við upphaf hvernar lotu
- að minnsta kosti mánaðarlega.

Læknirinn gæti kannað hvort þú sért með mikið heildarmagn æxla í líkamanum, þ.m.t. í beinmerg. Það getur leitt til þess að þegar æxlin brotna niður verði óvenjulega mikið af efnum í blóðinu, en það getur leitt til nýrnabilunar (þetta ástand nefnist „æxlislýsuheilkenni“).

Læknirinn gæti skoðað þig m.t.t. breytinga á húðinni svo sem rauðra bletta eða útbrot.

Læknirinn gæti breytt Lenalidomid Zentiva skammtinum eða látið þig hætta meðferð út frá niðurstöðum úr blóðprufum og almennu ástandi þínu. Ef þú hefur nýlega fengið greiningu, gæti læknirinn einnig metið meðferðina út frá aldri þínum og öðrum sjúkdómum sem þú gætir þegar verið með.

Blóðgjafir

Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og að minnsta kosti í 7 daga eftir að meðferð lýkur.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Lenalidomid Zentiva hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Aldraðir og einstaklingar með nýrnavandamál

Ef þú er 75 ára eða eldri eða ert með miðlungsmikið eða verulega skerta nýrnastarfsemi – mun lækningin rannsaka þig vandlega áður en meðferð er hafin.

Notkun annarra lyfja samhliða Lenalidomid Zentiva

Látid lækningin eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Lenalidomid Zentiva getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Önnur lyf geta einnig haft áhrif á verkun Lenalidomid Zentiva.

Sérstaklega þarftu að láta lækningin eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur einhver eftirfarandi lyfja:

- sum getnaðarvarnarlyf svo sem getnaðarvarnartöflur, þar sem þau gætu hætt að verka
- sum lyf við hjartasjúkdómum – svo sem dígoxín
- sum lyf sem eru notuð til blóðþynningar – svo sem warfarín

Meðganga, brjóstgjöf og getnaðarvarnir – upplýsingar fyrir konur og karla

Meðganga

Konur sem taka Lenalidomid Zentiva

- Þú mátt ekki taka Lenalidomid Zentiva ef þú ert þunguð, þar sem búist er við að það skaði ófætt barn.
- Þú mátt ekki verða þunguð á meðan þú tekur Lenalidomid Zentiva. Því verður þú að nota öruggar getnaðarvarnir ef þú ert kona á barneignaraldri (sjá „Getnaðarvarnir“ hér á eftir).
- Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Lenalidomid Zentiva stendur, verður þú að hætta meðferð og láta lækningin strax vita.

Karlmenn sem taka Lenalidomid Zentiva

- Ef maki þinn verður þungaður meðan þú tekur Lenalidomid Zentiva átt þú að láta lækningin strax vita. Mælt er með því að maki þinn leiti lækisfræðilegrar ráðgjafar.
- Þú verður líka að nota öruggar getnaðarvarnir (sjá „Getnaðarvarnir“ hér á eftir).

Brjóstgjöf

Þú mátt ekki gefa barni brjóst meðan þú tekur Lenalidomid Zentiva, þar sem ekki er vitað hvort Lenalidomid Zentiva berst í brjóstamjólki.

Getnaðarvarnir

Konur sem taka Lenalidomid Zentiva

Spurðu lækningin áður en meðferð hefst hvort þú gætir orðið þunguð, jafnvel þó að þú teljir það ólíklegt.

Ef þú gætir orðið þunguð

- verður gert þungunarpróf undir eftirliti lækisins (fyrir hverja meðferð, á að minnsta kosti 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur og að minnsta kosti 4 vikum eftir að meðferð er lokið) nema staðfest hafi verið að eggjaleiðararnir hafi verið teknir í sundur og innsiglaðir til þess að koma í veg fyrir að egg komist inn í legið (ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum)

OG

- þú verður að nota öruggar getnaðarvarnir í að minnsta kosti 4 vikur áður en meðferð hefst, meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 4 vikum eftir að meðferð er hætt. Lækningin mun veita þér ráðleggingar um viðeigandi getnaðarvarnir.

Karlmenn sem taka Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid Zentiva fer yfir í sæði hjá mönnum. Ef konan þín er barnshafandi eða getur orðið barnshafandi og hún notar ekki öruggar getnaðarvarnir, verður þú að nota smokka meðan á meðferð

stendur og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð lýkur, jafnvel þó að þú hafir gengist undir ófrjósemisaðgerð.

Akstur og notkun véla

Ekki aka eða stjórna vélum ef um sundl, þreytu, syfju, svima eða þokusýn er að ræða eftir töku Lenalidomid Zentiva.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Lenalidomid Zentiva hylki (allir styrkleikar) innihalda laktósa og natríum

Lenalidomid Zentiva inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

Lenalidomid Zentiva 5 mg hylki og 7,5 mg hylki innihalda sunset yellow FCF

Lenalidomid Zentiva inniheldur sunset yellow FCF (E110) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Lenalidomid Zentiva 10 mg hylki innihalda tartrasín og sunset yellow FCF

Lenalidomid Zentiva inniheldur tartrasín (E102) og sunset yellow FCF (E110) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

Lenalidomid Zentiva 15 mg hylki innihalda tartrasín

Lenalidomid Zentiva inniheldur tartrasín (E102) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Lenalidomid Zentiva

Meðferð með Lenalidomid Zentiva skal veitt af heilbrigðisstarfsfólki með reynslu af meðferð mergæxla, heilkennis mergmisþroska og eitilbúaeitilæxlis.

- Þegar Lenalidomid Zentiva er notað við meðferð gegn mergæxli hjá sjúklingum sem ekki eru hæfir fyrir beinmergsígræðslu eða hafa áður fengið aðrar meðferðir, er það notað ásamt öðrum lyfjum (sjá kafla 1 „Upplýsingar um Lenalidomid Zentiva og við hverju það er notað“).
- Þegar Lenalidomid Zentiva er notað við meðferð gegn mergæxli hjá sjúklingum sem hafa gengist undir beinmergsígræðslu eða við heilkenni mergmisþroska er það notað eitt sér.
- Þegar Lenalidomid Zentiva er notað við meðferð gegn eitilbúaeitilæxli er það notað ásamt öðru lyfi sem kallast „rituximab“.

Notið Lenalidomid Zentiva alltaf eins og lækningarnar hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunum eða lyfjafræðingi.

Ef þú tekur Lenalidomid Zentiva í samsettri meðferð með öðrum lyfjum, skalt þú lesa fylgiseðla þessara lyfja til að fá nánari upplýsingar um notkun þeirra og verkun.

Meðferðarlota

Lenalidomid Zentiva er tekið á ákveðnum dögum á 3 vikna tímabili (21 degi).

- Hvert 21 dags tímabil nefnist „meðferðarlota“.
- Það fer eftir því á hvaða degi lotunnar þú ert hvort þú tekur eitt eða fleiri lyf þann daginn. Suma daga tekurðu ekkert lyf.
- Eftir að hverri 21 dags lotu er lokið, áttu að byrja nýja „lotu“ sem tekur næsta 21 dag.

EÐA

Lenalidomid Zentiva er tekið á ákveðnum dögum á 4 vikna tímabili (28 dögum).

- Hvert 28 dags tímabil nefnist „meðferðarlota“.

- Það fer eftir því á hvaða degi lotunnar þú ert hvort þú tekur eitt eða fleiri lyf þann daginn. Suma daga tekurðu ekkert lyf.
- Eftir að 28 daga lotu er lokið, áttu að byrja nýja „lotu“ sem tekur næstu 28 daga.

Hve mikið Lenalidomid Zentiva á að taka

Áður en meðferð hefst mun læknirinn segja þér:

- Hve mikið Lenalidomid Zentiva þú átt að taka.
- Hve mikið af hinum lyfjunum þú átt að taka í samsettri meðferð með Lenalidomid Zentiva, ef einhver.
- Á hvaða dögum meðferðarlotunnar þú átt að taka hvert lyf.

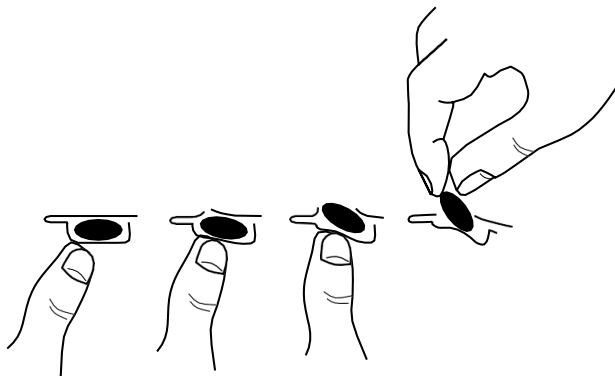
Hvernig og hvenær á að taka Lenalidomid Zentiva

- Gleypu hylkin heil, helst með vatni.
- Ekki brjóta, opna eða tyggja hylkin. Komist duft úr brotnu Lenalidomid Zentiva hylki í snertingu við húð skal þvo húðina tafarlaust og vandlega með sápu og vatni.
- Heilbrigðisstarfsmenn, umönnunaraðilar og fjölskyldumeðlimir eiga að nota einnota hanska við meðhöndlun þynnunnar og hylkisins. Hanskana skal svo taka af með varúð, til þess að koma í veg fyrir útsetningu húðarinnar fyrir lyfinu, setja skal þá í lokanlegan pólýetýlen plastpoka og farga þeim í samræmi við gildandi reglur. Hendurnar skal síðan þvo vandlega með sápu og vatni. Konur sem eru þungaðar eða grunar að þær gætu verið þungaðar eiga ekki að meðhöndla þynnuna eða hylkið.
- Hylkin má taka með eða án fæðu.
- Taktu Lenalidomid Zentiva á um það bil sama tíma á þeim dögum sem á að taka það.

Lyfið tekið

Til að taka hylkið úr þynnupakkningunni:

- þrýstu eingöngu á annan enda hylkisins þegar því er þrýst í gegnum álþynnuna.
- ekki þrýsta á miðju hylkisins því þá getur hylkið brotnað.



Lengd meðferðar með Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid Zentiva er tekið í meðferðarlotum, hver lota stendur í 21 eða 28 daga (sjá hér að ofan, „Meðferðarlota“). Haltu meðferðarlotunum áfram þar til læknirinn segir þér að hætta.

Ef tekinn er stærri skammtur af Lenalidomid Zentiva en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Lenalidomid Zentiva

Ef gleymist að taka Lenalidomid Zentiva á venjulegum tíma og

- minna en 12 klst. hafa liðið - takið hylkið strax.
- meira en 12 klst. hafa liðið - takið ekki hylkið. Takið næsta hylki á venjulegum tíma næsta dag.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Lenalidomid Zentiva og farðu tafarlaust til læknis ef þú tekur eftir eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum – þú gætir þurft á bráðri lækni meðferð að halda:

- Ofsakláði, útbrot, þroti í augum, munnni eða andliti, erfiðleikar við öndun eða kláði, en þetta geta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða sem kallast ofsabjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem gætu byrjað með útbrotum á afmörkuðu svæði en síðan dreift sér með verulegri húðflögnun um allan líkamann (Stevens-Johnson heilkenni og/eða húðþekjudrepslos).
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti, hækkun lifrarensíma, óeðlileg blóðgildi (eósínfíklafjöld), stækkaðir eitlar og einkenni frá öðrum líffærum (lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum sem einnig er þekkt sem DRESS eða lyfjaofnæmisheilkenni). Sjá einnig kafla 2.

Láttu lækninn vita strax ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum:

- hita, kulda, hálsbólgu, hósta, munnsárum eða einhverjum öðrum einkennum sýkingar (þ.m.t. í blóðrásinni (sýklasótt))
- blæðingum eða marblettum án áverka
- verkjum fyrir brjósti eða í fótum
- mæði
- beinverkjum, vöðvamáttleysi, ringlun eða þreytu sem geta stafað af miklu magni kalsíums í blóðinu.

Lenalidomid Zentiva getur dregið úr fjölda hvítra blóðkorna sem berjast gegn sýkingum og einnig blóðkorna sem stuðla að blóðstorknun (blóðflögur) sem getur valdið blæðingarkvillum eins og blóðnösum og marblettum. Lenalidomid Zentiva getur líka valdið blóðtöppum í bláæðum (segamyndun).

Aðrar aukaverkanir

Mikilvægt er að hafa í huga að lítill hluti sjúklinga getur fengið aðrar gerðir krabbameina og mögulegt er að sú hætta sé aukin við meðferð með Lenalidomid Zentiva. Því á læknirinn að meta vandlega ávinning og áhættu af meðferð með Lenalidomid Zentiva þegar hann ávísar lyfinu fyrir þig.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

- Fækkun rauðra blóðkorna sem getur valdið blóðleysi sem leiðir til þreytu og þróttleysis
- Útbrot, kláði
- Vöðvakrampar, vöðvamáttleysi, vöðvasársauki, vöðvaverkir, beinverkir, liðverkir, bakverkir, verkir í útlimum
- Almennur þroti þ.á.m. þroti á handleggjum og fótleggjum
- Máttleysi, þreyta
- Hiti og flensulík einkenni, þ.á.m. hiti, vöðvaverkir, höfuðverkur, eyrnaverkur, hósti og hrollur
- Dofi, náladofi eða sviðatilfinning í húð, verkir í höndum eða fótum, sundl, skjálfti
- Minnkuð matarlyst, breytingar á bragðskyni
- Aukning á verkjum, æxlisstærð eða roða umhverfis æxlið
- Þyngdartap
- Hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst, magaverkir, brjóstsviði
- Lítið magn kalsíums eða kalsíums og/eða natríums í blóði
- Virkni í skjaldkirtli minni en hún ætti að vera

- Verkur í fótlegg (sem gæti verið einkenni um blóðtappa), brjóstverkur eða mæði (sem gæti verið einkenni um blóðtappa í lungum sem nefnist lungnasegarek)
- Ýmiss konar sýkingar, þ.m.t. í skútunum umhverfis nefholið, sýking í lungum og efri hluta öndunarvega
- Mæði
- Þokusýn
- Ský á augasteini (drer)
- Nýrnavandamál sem fela í sér að nýrun virka ekki sem skyldi eða geta ekki viðhaldið eðlilegri virkni
- Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa
- Hækkunir á lifrarprófum
- Breytingar á próteinum í blóði sem geta valdið æðabólgu
- Hækkun á blóðsykri (sykursýki)
- Lækkun á blóðsykri
- Höfuðverkur
- Blóðnasir
- Húðþurrkur
- Þunglyndi, skapbreytingar, erfiðleikar með svefn
- Hósti
- Blóðþrýstingsfall
- Óljós tilfinning um líkamleg óþægindi, vanlíðan
- Bólga og eymsli í munni, munnþurrkur
- Vökvaskortur

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- Eyðing rauðra blóðkorna (blóðlýsublóðleysi)
- Vissar tegundir húðæxla
- Blæðing í tannholdi, maga eða görnum
- Hækkun blóðþrýstings, hægur, hraður eða óreglulegur hjartsláttur
- Aukning á magni efnis sem myndast við eðlilegt og óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna
- Hækkun á tegund próteins sem gefur til kynna bólgu í líkamanum
- Húð dökkar, mislitun húðar vegna undirliggjandi blæðingar, venjulega af völdum mars, þroti í húð fullur af blóði; marblettur
- Aukning á þvagsýru í blóði
- Húðútbrot, roði í húð, sprungur í húð, hreistruð húð eða húðflögnun, ofsakláði
- Kláði, aukin svitamyndun, nætursviti
- Erfiðleikar við að kyngja, hálssærindi, erfiðleikar með raddgæði eða raddbreytingar
- Nefrennsli
- Mun meiri eða minni þvagframleiðsla en venjulega eða vanhæfni til að stjórna þvaglátum
- Blóð í þvagi
- Mæði, sérstaklega þegar legið er útaf (sem getur verið einkenni um hjartabilun)
- Erfiðleikar við að ná stinningu getnaðarlíms
- Heilaslag, yfirlið, svimi (vandamál í innra eyra sem veldur tilfinningu um að allt hringsnúist), tímabundið meðvitundarleysi
- Brjóstverkur sem leiðir út í handleggi, háls, kjálka, bak eða maga, svitnun og andnaud, ógleði eða uppköst, sem geta verið einkenni hjartaáfalls (hjartadrep)
- Vöðvamáttleysi, orkuleysi
- Verkur í hálsi, brjóstverkur
- Hrollur
- Þroti í liðum
- Hægara flæði eða stöðvun á gallflæði frá lifur
- Lítið fosfat eða magnesíum í blóði
- Talerfiðleikar
- Lifrarskemmd
- Skert jafnvægissskyn, erfiðleikar við hreyfingar
- Heyrnarleysi, suð fyrir eyrum
- Taugaverkir, óþægileg, óeðlileg skynjun, sérstaklega við snertingu

- Of mikið járn í líkamanum
- Þorsti
- Ringlun
- Tannverkur
- Byltur sem geta valdið meiðslum

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- Blæðing innan höfuðkúpu
- Blóðrásartruflanir
- Sjóntap
- Minnkuð kynhvöt
- Mikil þvaglát ásamt beinverkjum og máttleysi, sem getur verið einkenni um nýrnasjúkdóm (Fanconi heilkenni)
- Gulur litur á húð, slímhúð eða í augum (gula), ljósar hægðir, dökkt þvag, kláði í húð, útbrot, kviðverkir eða þaninn magi – en þetta geta verið einkenni um lifrarskemmdir (lifrabilun).
- Hækkaður blóðþrýstingur í æðunum sem flytja blóð til lungnanna (lungnaháþrýstingur).
- Magaverkur, uppþemba eða niðurgangur sem geta verið einkenni um bólgu í digurgirni (sem nefnist ristilbólga eða botnristilbólga)
- Skemmdir á frumum í nýrunum (sem kallast drep í nýrnápíplum)
- Breytingar á lit húðarinnar, aukið næmi fyrir sólarljósi
- Æxlislysuheilkenni – efnaskiptatruflanir sem geta átt sér stað meðan á krabbameinslyfjameðferð stendur og stundum jafnvel án meðferðar. Þessar truflanir verða vegna niðurbrots deyjandi krabbameinsfrumna og geta falið í sér eftirfarandi breytingar á efnasamsetningu blóðs: hækkun kalíums, fosfórs og þvagsýru og kalsíumlækkun. Þetta getur leitt til breytinga á nýrnastarfsemi og hjartslætti, valdið krömpum og jafnvel dauða.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum:

- Skyndilegur, eða vægt versnandi verkur í efri hluta maga og/eða baki, sem stendur í nokkra daga, hugsanlega ásamt ógleði, uppköstum, hita og hröðum hjartslætti. Þessi einkenni geta verið vegna bólgu í brisi.
- Blísturshljóð við öndun, mæði eða þurr hósti, sem geta verið einkenni af völdum bólgu í vef í lungum.
- Mjög sjaldgæf tilvik vöðvaniðurbrots (vöðvaverkir, máttleysi eða þroti í vöðvum) sem getur leitt til nýrnakvilla (rákvöðvalýsa). Sum þessara tilvika hafa átt sér stað þegar Lenalidomid Zentiva hefur verið gefið ásamt statínlyfi (tegund lyfja sem lækka kólesteról).
- Sjúkdómsástand sem hefur áhrif á húð vegna bólgu í smáum blóðæðum, ásamt liðverkjum og sótthita (hvítornasundrandi æðabólga).
- Niðurbrot magaveggjarins eða þarmaveggjarins. Þetta getur leitt til mjög alvarlegrar sýkingar. Láttu lækinn vita ef þú færð verulega magaverki, hita, ógleði, uppköst, blóð í hægðirnar eða breytingar verða á hægðavenjum.
- Veirusýkingar þ.m.t. herpes zoster (einnig þekkt sem „ristill“, sem er veirusjúkdómur sem veldur sársaukafullum húðútbrotum með blöðrum) og endurkoma lifrabólgu B (sem getur valdið gulnun húðar og augna, dökkbrúnu þvagi, verkjum hægra megin í kvið, hita og ógleði eða uppköstum).
- Höfnun ígræðslu á föstu líffæri (eins og nýru eða hjarta).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lenalidomid Zentiva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningu og á öskju á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki nota lyfið ef pakkningar eru skemmdar eða virðast skemmdar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Lenalidomid Zentiva inniheldur

Lenalidomid Zentiva 2,5 mg hörð hylki:

Virka innihaldsefnið er lenalídómíð. Hvert hylki inniheldur 2,5 mg af lenalídómíði.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihald hylkis: laktósi (sjá kafla 2), örkristallaður sellulósi, natríumkrosskarmellósi og magnesíumsterat
- Hylkið sjálf: skærblátt FCF (E133), erytrósín (E127), allúrarautt AC (E129), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171) og gelatín
- Prentblek: skellakk, própýlenglýkól, sterk ammóníaklausn, svart járnnoxíð (E172) og kalíumhýdroxíð.

Lenalidomid Zentiva 5 mg hörð hylki

Virka innihaldsefnið er lenalídómíð. Hvert hylki inniheldur 5 mg af lenalídómíði.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihald hylkis: laktósi (sjá kafla 2), örkristallaður sellulósi, natríumkrosskarmellósi og magnesíumsterat
- Hylkið sjálf: skærblátt FCF (E133), sunset yellow FCF (E110), svart járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171) og gelatín
- Prentblek: skellakk, própýlenglýkól, sterk ammóníaklausn, svart járnnoxíð (E172) og kalíumhýdroxíð.

Lenalidomid Zentiva 7,5 mg hörð hylki

Virka innihaldsefnið er lenalídómíð. Hvert hylki inniheldur 7,5 mg af lenalídómíði.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihald hylkis: laktósi (sjá kafla 2), örkristallaður sellulósi, natríumkrosskarmellósi og magnesíumsterat
- Hylkið sjálf: skærblátt FCF (E133), erytrósín (E127), sunset yellow FCF (E110), títantvíoxíð (E171) og gelatín
- Prentblek: skellakk, própýlenglýkól, sterk ammóníaklausn, svart járnnoxíð (E172) og kalíumhýdroxíð.

Lenalidomid Zentiva 10 mg hörð hylki

Virka innihaldsefnið er lenalídómíð. Hvert hylki inniheldur 10 mg af lenalídómíði.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihald hylkis: laktósi (sjá kafla 2), örkristallaður sellulósi, natríumkrosskarmellósi og magnesíumsterat
- Hylkið sjálf: skærblátt FCF (E133), allúrarautt AC (E129), tartarasín (E102), sunset yellow FCF (E110), títantvíoxíð (E171) og gelatín
- Prentblek: skellakk, própýlenglýkól, sterk ammóníaklausn, svart járnnoxíð (E172) og kalíumhýdroxíð.

Lenalidomid Zentiva 15 mg hörð hylki

Virka innihaldsefnið er lenalídómíð. Hvert hylki inniheldur 15 mg af lenalídómíði.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihald hylkis: laktósi (sjá kafla 2), örkristallaður sellulósi, natríumkrosskarmellósi og magnesíumsterat
- Hylkið sjálf: skærblátt FCF (E133), allúrarautt AC (E129), tartrasín (E102), svart járnoxíð (E172), rautt járnoxíð (E172), gult járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171) og gelatín
- Prentblek: skellakk, própýlenglýkól, sterk ammóníaklausn, svart járnoxíð (E172) og kalíumhýdroxíð.

Lenalidomid Zentiva 20 mg hörð hylki

Virka innihaldsefnið er lenalídómíð. Hvert hylki inniheldur 20 mg af lenalídómíði.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihald hylkis: laktósi (sjá kafla 2), örkristallaður sellulósi, natríumkrosskarmellósi og magnesíumsterat
- Hylkið sjálf: skærblátt FCF (E133), allúrarautt AC (E129), rautt járnoxíð (E172), gult járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171) og gelatín
- Prentblek: skellakk, própýlenglýkól, sterk ammóníaklausn, svart járnoxíð (E172) og kalíumhýdroxíð

Lenalidomid Zentiva 25 mg hörð hylki

Virka innihaldsefnið er lenalídómíð. Hvert hylki inniheldur 25 mg af lenalídómíði.

Önnur innihaldsefni eru:

- Innihald hylkis: laktósi (sjá kafla 2), örkristallaður sellulósi, natríumkrosskarmellósi og magnesíumsterat
- Hylkið sjálf: títantvíoxíð (E171) og gelatín
- Prentblek: skellakk, própýlenglýkól, sterk ammóníaklausn, svart járnoxíð (E172) og kalíumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Lenalidomid Zentiva og pakkningastærðir

Lenalidomid Zentiva 2,5 mg hörð hylki með dökkbláa ógagnsæja hettu/ljósappelsínugulan ógagnsæjan hylkisbotn, hylki af stærð 4, 13,80-14,80 mm, „LP“ áletrað á hettuna og „637“ áletrað á hylkisbotninn með svörtu bleki.

Lenalidomid Zentiva 5 mg hörð hylki með græna ógagnsæja hettu/ljósbrúnan ógagnsæjan hylkisbotn, hylki af stærð 2, 17,50-18,50 mm, „LP“ áletrað á hettuna og „638“ áletrað á hylkisbotninn með svörtu bleki.

Lenalidomid Zentiva 7,5 mg hörð hylki með fjólubláa ógagnsæja hettu/bleikan ógagnsæjan hylkisbotn, hylki af stærð 1, 18,90-19,90 mm, „LP“ áletrað á hettuna og „643“ áletrað á hylkisbotninn með svörtu bleki.

Lenalidomid Zentiva 10 mg hörð hylki með gula ógagnsæja hettu/gráan ógagnsæjan hylkisbotn, hylki af stærð 0, 21,20-22,20 mm, „LP“ áletrað á hettuna og „639“ áletrað á hylkisbotninn með svörtu bleki.

Lenalidomid Zentiva 15 mg hörð hylki með brúna ógagnsæja hettu/gráan ógagnsæjan hylkisbotn, hylki af stærð 2, 17,50-18,50 mm, „LP“ áletrað á hettuna og „640“ áletrað á hylkisbotninn með svörtu bleki.

Lenalidomid Zentiva 20 mg hörð hylki með dökkrauða ógagnsæja hettu/ljósgráan ógagnsæjan hylkisbotn, hylki af stærð 1, 18,90-19,90 mm, „LP“ áletrað á hettuna og „641“ áletrað á hylkisbotninn með svörtu bleki.

Lenalidomid Zentiva 25 mg hörð hylki með hvíta ógagnsæja hettu/hvítan ógagnsæjan hylkisbotn, hylki af stærð 0, 21,20-22,20 mm, „LP“ áletrað á hettuna og „642“ áletrað á hylkisbotninn með svörtu bleki.

Askja sem inniheldur PVC/ACLAR/Al álþynnupakkningar sem innihalda 7 hylki.

Lenalidomid Zentiva 2,5 mg/ 5 mg hörð hylki

Hver pakkning inniheldur 7 eða 21 hylki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu fáanlegar.

Lenalidomid Zentiva 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg hörð hylki

Hver pakkning inniheldur 21 hylki.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Prag 10, 102 37

Tékkland

Framleiðandi

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

S.C Labormed-Pharma SA

44B Theodor Pallady Blvd

3rd District, Bucharest 032266

Rúmenía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Búlgaría:	Леналидомид Зентива 5 mg капсули, твърди Леналидомид Зентива 10 mg капсули, твърди Леналидомид Зентива 25 mg капсули, твърди
Króatía:	Lenalidomid Zentiva 2,5 mg tvrde kaspule Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrde kaspule Lenalidomid Zentiva 7,5 mg tvrde kaspule Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrde kaspule Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrde kaspule Lenalidomid Zentiva 20 mg tvrde kaspule Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrde kaspule
Ísland:	Lenalidomid Zentiva 2,5 mg hörð hylki Lenalidomid Zentiva 5 mg hörð hylki Lenalidomid Zentiva 7,5 mg hörð hylki Lenalidomid Zentiva 10 mg hörð hylki Lenalidomid Zentiva 15 mg hörð hylki Lenalidomid Zentiva 20 mg hörð hylki Lenalidomid Zentiva 25 mg hörð hylki
Lettland:	Lenalidomide Zentiva 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Zentiva 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide Zentiva 15 mg cietās kapsulas Lenalidomide Zentiva 25 mg cietās kapsulas
Litháen:	Lenalidomide Zentiva 5 mg kietosios kapsulės Lenalidomide Zentiva 10 mg kietosios kapsulės Lenalidomide Zentiva 15 mg kietosios kapsulės Lenalidomide Zentiva 25 mg kietosios kapsulės
Rúmenía:	Lenalidomidă Labormed 2,5 mg capsule Lenalidomidă Labormed 5 mg capsule Lenalidomidă Labormed 7,5 mg capsule Lenalidomidă Labormed 10 mg capsule

	Lenalidomidă Labormed 15 mg capsule
	Lenalidomidă Labormed 20 mg capsule
	Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule
Slóvakía:	Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly
Slóvenía:	Lenalidomid Zentiva 2,5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 7,5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 10 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 15 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 20 mg trde kapsule
	Lenalidomid Zentiva 25 mg trde kapsule

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2022.