

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lenalidomide Eugia, 5 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Eugia, 10 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Eugia, 15 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Eugia, 25 mg, kapsułki, twarde

Lenalidomidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Eugia
3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Lenalidomide Eugia

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

W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Eugia

Lek Lenalidomide Eugia jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego,
- zespołów mielodysplastycznych,
- chłoniaka z komórek płaszczą,
- 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. Jednakże, możliwe jest czasowe znaczne złagodzenie lub usunięcie oznak i objawów choroby. Nazywamy to „remisją”.

Noworozpoznany szpiczak mnogi - u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego

Lek Lenalidomide Eugia w tym wskazaniu stosuje się bez innych leków w leczeniu podtrzymującym, po uzyskaniu odpowiedniego stanu po przeszczepie.

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

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

- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym bortezomibem
- z innym lekiem, zwanym deksametazonem
- z innym lekiem, zwanym melfalanem oraz
- lekiem o działaniu immunosupresyjnym o nazwie prednizon.

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

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

Szpiczak mnogi - u pacjentów poddanych wcześniejszemu leczeniu

Lek Lenalidomide Eugia jest przyjmowany w skojarzeniu z innym lekiem przeciwzapalnym, zwanym deksametazonem.

Lek Lenalidomide Eugia może zatrzymać progresję objawów i oznak szpiczaka mnogiego. Wykazano również, że może opóźnić nawrót szpiczaka mnogiego po leczeniu.

Zespoły mielodysplastyczne (MDS)

Zespoły mielodysplastyczne (MDS) to grupa różnych chorób krwi i szpiku kostnego. Obecne są nieprawidłowe komórki krwi, które nie funkcjonują prawidłowo. U pacjentów mogą występować różne objawy podmiotowe i przedmiotowe, włączając w to małą liczbę czerwonych krwinek (anemia), konieczność przeprowadzania przetoczeń krwi oraz ryzyko zakażenia.

Lek Lenalidomide Eugia 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 delekcji 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 Eugia 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 płaszczka (MCL)

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

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

Chłoniak grudkowy (FL)

FL to powoli rosnący nowotwór złośliwy atakujący limfocyty B. Jest to typ białych krwinek pomagających organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U pacjenta z FL może dochodzić do gromadzenia

zbyt dużej liczby limfocytów B we krwi, szpiku kostnym, węzłach chłonnych i śledzionie.

Lek Lenalidomide Eugia przyjmuje się razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem” w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym.

W jaki sposób działa lek Lenalidomide Eugia

Lek Lenalidomide Eugia działa poprzez wpływ na czynność układu immunologicznego i bezpośredni atak na komórki nowotworowe. Lek działa na wiele różnych sposobów:

- poprzez zahamowanie rozwoju komórek nowotworowych
- poprzez zahamowanie rozwoju naczyń krwionośnych w nowotworze
- poprzez stymulowanie części układu immunologicznego, tak aby atakował komórki nowotworowe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Eugia

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

Kiedy nie przyjmować leku Lenalidomide Eugia:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, **ponieważ oczekuje się, że lek Lenalidomide Eugia jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka** (patrz punkt 2, „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne - informacja dla kobiet i mężczyzn”).
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszelkie wymagane środki zapobiegania ciąży (patrz punkt 2, „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne - informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas przepisywania leku dokona wpisu, że zastosowane zostały niezbędne środki i zapewni o tym pacjentkę.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lenalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lenalidomide Eugia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta:

- w przeszłości występowały zakrzepy krwi - oznacza to zwiększone ryzyko wytworzenia skrzepów krwi w żyłach i tętnicach podczas leczenia
- występują jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak kaszel lub gorączka
- występuje obecnie lub występowało w przeszłości zakażenie wirusowe, szczególnie wirusem ospy wietrznej i półpaśca, zapalenia wątroby typu B, HIV. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Lenalidomide Eugia może spowodować ponowną aktywację wirusów u pacjentów zakażonych w przeszłości, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występowało w przeszłości zapalenie wątroby typu B
- występują problemy dotyczące nerek - lekarz może dostosować dawkę lenalidomidu
- wystąpił zawał (atak) serca, kiedykolwiek wystąpił skrzep, jeżeli pacjent pali, ma wysokie ciśnienie tętnicze lub duże stężenie cholesterolu
- miał objawy alergiczne podczas przyjmowania talidomidu (innego leku stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego), takie jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności z oddychaniem
- wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka temperatura ciała, objawy grypopodobne,

podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne - są to objawy ciężkiej reakcji skórnej zwanej reakcją polekową z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi, określanej również jako „DRESS” (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) lub „zespół nadwrażliwości na lek” (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli w którymkolwiek momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- nieostre widzenie, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie siły mięśniowej w kończynie górnej lub kończynie dolnej, zmiana sposobu chodu lub problem z utrzymaniem równowagi, uporczywe drętwienie, upośledzenie czucia lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja. Wszystkie wymienione mogą być objawami poważnej i potencjalnie śmiertelnej choroby zwanej postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML, ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*). Jeśli u pacjenta powyższe objawy występowały jeszcze przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lenalidomide Eugia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- duszność, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm serca albo obrzęk nóg lub kostek. Mogą to być objawy ciężkiego stanu znanego jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Eugia, u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi, ponieważ lek Lenalidomide Eugia może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi, które ułatwiają zwalczanie zakażenia (białe krwinki) i ułatwiają krzepnięcie krwi (płytki krwi). Lekarz wezwie pacjenta na badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia
- następnie co najmniej raz w miesiącu.

Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem i w trakcie leczenia pacjent może zostać poddany ocenie pod kątem problemów dotyczących krążenia i oddychania.

Pacjenci z MDS przyjmujący lek Lenalidomide Eugia

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

Pacjenci z MCL przyjmujący lek Lenalidomide Eugia.

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni (2 cykle) leczenia
- następnie co 2 tygodnie w cyklach 3. i 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”)
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu.

Pacjenci z FL przyjmujący lek Lenalidomide Eugia.

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem

- co tydzień przez pierwsze 3 tygodnie (1 cykl) leczenia
- następnie co 2 tygodnie w cyklach od 2. do 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”)
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu.

Lekarz może przeprowadzić badanie, czy u pacjenta występuje duża ilość tkanki nowotworowej w organizmie, włączając w to szpik kostny. Może to prowadzić do sytuacji, w której tkanka nowotworowa 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 Eugia lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta i jego stanu ogólnego. Jeżeli choroba jest niedawno rozpoznana, lekarz może również ocenić leczenie w oparciu o wiek pacjenta oraz inne schorzenia, które mogły wystąpić u niego w przeszłości.

Oddawanie krwi

Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać krwi.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Lenalidomide Eugia u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku i osoby, u których występują problemy dotyczące nerek

Jeżeli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy, lub ma problemy dotyczące nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Lenalidomide Eugia a inne leki

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

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

- niektóre leki zapobiegające ciąży, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, ponieważ mogą one przestać działać
- niektóre leki stosowane przy problemach dotyczących serca - takie jak digoksyna
- niektóre leki stosowane do rozrzedzania krwi - takie jak warfaryna.

Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne - informacja dla kobiet i mężczyzn

Ciąża

Dla kobiet stosujących lek Lenalidomide Eugia

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

Dla mężczyzn stosujących lek Lenalidomide Eugia

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

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas zażywania leku Lenalidomide Eugia, ponieważ nie wiadomo, czy lenalidomid przenika do mleka ludzkiego.

Antykoncepcja

Kobiety stosujące lek Lenalidomide Eugia

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

Kobiety mogące zajść w ciążę:

- będą miały testy ciążowe wykonane pod nadzorem lekarza (przed każdym leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia), z wyjątkiem przypadków, kiedy przecięto i uniedrożniono jajowody, w celu zapobiegnięcia przedostania się jajeczka do macicy (sterylizacja jajowodowa)

ORAZ

- muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i do 4 tygodni po zakończeniu leczenia. Lekarz zaleci pacjentce właściwe metody antykoncepcji.

Mężczyźni stosujący lek Lenalidomide Eugia

Lenalidomid przenika do ludzkiej spermy. Jeżeli kobieta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, jej partner powinien używać prezerwatywy w czasie leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia. Dotyczy to również mężczyzn po wazektomii. Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia, pacjentowi nie wolno oddawać nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Lenalidomide Eugia zawiera laktozę

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

Lek Lenalidomide Eugia zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Eugia

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

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

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

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

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

Cykl leczenia

Lek Lenalidomide Eugia przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie trzech tygodni (21 dni).

- Każde 21 dni nazywane jest cyklem leczenia.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 21-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 21 dni.

LUB

Lek Lenalidomide Eugia przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie czterech tygodni (28 dni).

- Każde 28-dni nazywane jest cyklem leczenia.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże, w 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 Eugia

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- ile leku Lenalidomide Eugia powinien przyjmować
- ile innych leków pacjent powinien przyjmować w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Eugia, jeżeli konieczne jest przyjmowanie innych leków
- w których dniach cyklu przyjmować jakie leki.

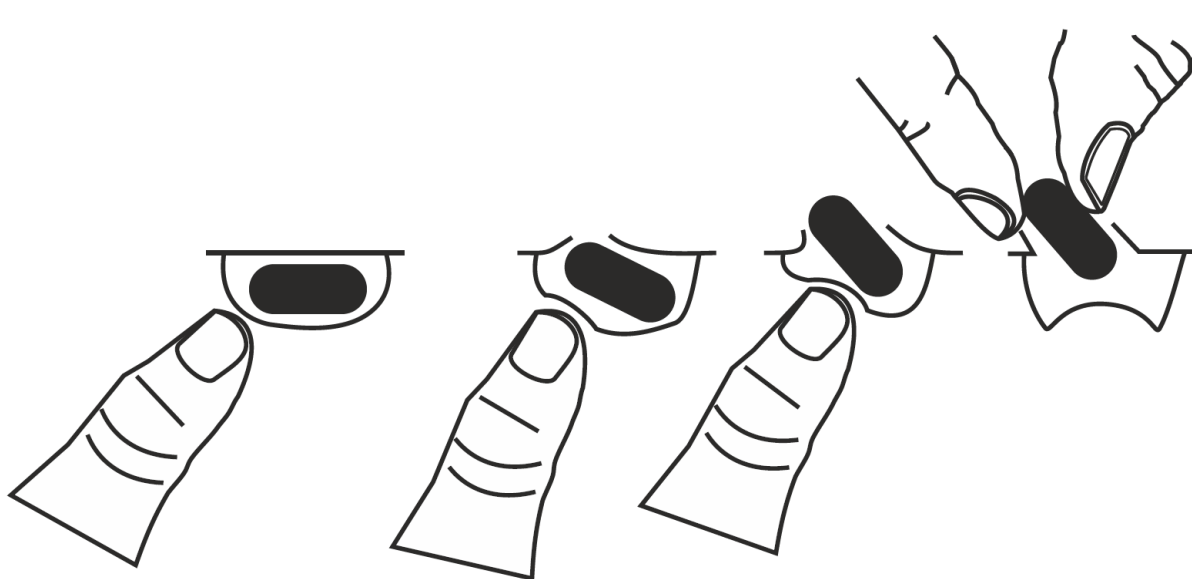
Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Eugia

- kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
- nie łamać, nie otwierać, ani nie rozgryzać kapsułek. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Lenalidomide Eugia ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamkniętej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułek.
- kapsułki można zażywać z posiłkiem lub bez.
- lek Lenalidomide Eugia należy zażywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, w którym zaplanowane zostało podanie leku.

Przyjmowanie tego leku

W celu wyjęcia kapsułki z blistra:

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



Czas trwania leczenia lekiem Lenalidomide Eugia

Lek Lenalidomide Eugia stosuje się w cyklach leczenia; każdy cykl trwa 28 dni (patrz powyżej „Cykl leczenia”). Cykle leczenia należy kontynuować do momentu przerywania stosowania leku przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Eugia

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Lenalidomide Eugia, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Lenalidomide Eugia

Jeśli pominięto przyjęcie leku Lenalidomide Eugia 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 Lenalidomide Eugia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Lenalidomide Eugia i natychmiast zwrócić się do lekarza - może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- Pokrzywka, wysypka, obrzęk oczu, ust lub twarzy, trudności w oddychaniu lub świąd, które mogą być objawami ciężkich postaci reakcji alergicznych nazywanych obrzękiem naczynioruchowym i reakcją anafilaktyczną.
- Ciężka reakcja alergiczna mogąca zaczynać się jako wysypka w jednym miejscu, ulegająca rozszerzeniu na obszar całego ciała i przebiegająca ze znaczną utratą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczna rozplywna martwica naskórka).

- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi określaną również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek”). Patrz również punkt 2.

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

- Gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (włączając w to zakażenia krwi (posocznica))
- Krwawienie lub siniaczenie przy braku urazu
- Ból w klatce piersiowej lub ból nóg
- Duszność
- Ból kości, osłabienie mięśni, uczucie splątania lub zmęczenie mogące wynikać z wysokiego stężenia wapnia we krwi.

Lek Lenalidomide Eugia 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 Eugia może również powodować powstawanie zakrzepów w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

Należy zauważyć, że u niewielkiej liczby pacjentów może dojść do rozwoju innych rodzajów raka oraz, że jest możliwe, iż ryzyko to może się zwiększyć przez leczenie lekiem Lenalidomide Eugia. Dlatego lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko przepisując lek Lenalidomide Eugia pacjentowi.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować niedokrwistość prowadzącą do męczliwości i osłabienia
- wysypki, świąd
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, bóle 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, uczucie mrowienia lub pieczenia skóry, bóle rąk lub stóp, zawroty głowy, drżenie
- zmniejszenie apetytu, zmienione odczuwanie smaków
- nasilenie bólu, powiększenie się guza lub zaczerwienienie wokół guza
- zmniejszenie masy ciała
- zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zgaga
- małe stężenie potasu lub wapnia i (lub) sodu we krwi
- nieprawidłowo niska czynność tarczycy
- ból nóg (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (które mogą być objawem obecności skrzeplin krwi w płucach, nazywaną zatorowością płucną)
- wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych
- duszność
- zamazane widzenie
- zamglone widzenie (zaćma)
- problemy dotyczące nerek, między innymi nieprawidłowa praca nerek lub niezdolność do utrzymania prawidłowej czynności nerek
- nieprawidłowe wyniki badań czynności 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
- krwawienie z nosa
- ból głowy
- suchość skóry
- depresja, zmiana nastroju, trudności ze snem
- kaszel
- spadek ciśnienia krwi
- niejasne uczucie fizycznego dyskomfortu, złe samopoczucie
- bólowy stan zapalny ust, suchość w jamie ustnej
- odwodnienie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 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 wystąpić rzadziej niż u 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 zgonu.
- podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych prowadzących do płuc (nadciśnienie płucne).

Nieznane działania niepożądane (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 dotyczących nerek (rabdomioliza), niektóre z nich wówczas, gdy lenalidomid 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 czynności jelit
- zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa powodująca bolesną wysypkę skórną 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 mięsznego (np. nerki, serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy spytać się farmaceuty, w jaki sposób pozbywać się leków, których pacjent już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lenalidomide Eugia

- Substancją czynną leku jest lenalidomid.
Każda kapsułka zawiera 5 mg lenalidomidu.
Każda kapsułka zawiera 10 mg lenalidomidu.
Każda kapsułka zawiera 15 mg lenalidomidu.
Każda kapsułka zawiera 25 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna (Typ-102), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian
Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla dawki 10 mg), indygotyna (E 132) (tylko dla dawki 10 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla dawek 10 mg i 15 mg), żelatyna
Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny, potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Lenalidomide Eugia i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda.

Lenalidomide Eugia, 5 mg, kapsułki, twarde: [Rozmiar około 17,8 mm]

Kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze „2”, składające się z białego nieprzezroczystego korpusu oraz białego nieprzezroczystego wieczka z nadrukiem „L5” wykonanym czarnym tuszem, wypełnione proszkiem o barwie od białawej do bladożółtej.

Lenalidomide Eugia, 10 mg, kapsułki, twarde: [Rozmiar około 21,4 mm]

Kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze „0”, składające się z pomarańczowego nieprzezroczystego korpusu oraz oliwkowo-zielonego nieprzezroczystego wieczka z nadrukiem „L10” wykonanym czarnym tuszem, wypełnione proszkiem o barwie od białawej do bladożółtej.

Lenalidomide Eugia, 15 mg, kapsułki, twarde: [Rozmiar około 21,4 mm]

Kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze „0”, składające się z ciemnopomarańczowego

nieprzezroczystego korpusu oraz ciemnopomarańczowego nieprzezroczystego wieczka z nadrukiem „L15” wykonanym czarnym tuszem, wypełnione proszkiem o barwie od białawej do bladożółtej.

Lenalidomide Eugia, 25 mg, kapsułki, twarde: [Rozmiar około 21,4 mm]

Kapsułki twarde żelatynowe w rozmiarze „0”, składające się z białego nieprzezroczystego korpusu oraz białego nieprzezroczystego wieczka z nadrukiem „L25” wykonanym czarnym tuszem, wypełnione proszkiem o barwie od białawej do bladożółtej.

Wielkości opakowań: 7, 14, 21, 28 i 42 kapsułki, twarde

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valetta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

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

Belgia:	Lenalidomide AB 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Francja:	Lenalidomide Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg & 25 mg, gélules.
Niemcy:	Lenalidomid PUREN 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg Hartkapseln
Holandia:	Lenalidomide Eugia 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Polska:	Lenalidomide Eugia
Portugalia:	Lenalidomida Generis
Hiszpania:	Lenalidomida Aurovitas 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023