

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lenalidomid Aristo 2,5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 7,5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 10 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 15 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 20 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 25 mg tvrde kapsule

lenalidomid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lenalidomid Aristo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenalidomid Aristo
3. Kako uzimati Lenalidomid Aristo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lenalidomid Aristo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lenalidomid Aristo i za što se koristi

Što je Lenalidomid Aristo

Lenalidomid Aristo sadrži djelatnu tvar zvanu „lenalidomid“. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji utječu na način rada Vašeg imunološkog sustava.

Za što se koristi Lenalidomid Aristo

Lenalidomid Aristo se primjenjuje u odraslih za liječenje:

- multiplog mijeloma
- mijelodisplastičnog sindroma
- limfoma plaštenih stanica
- folikularnog limfoma.

Multipli mijelom

Multipli mijelom je vrsta raka koja pogađa određene vrste bijelih krvnih stanica, zvane plazma stanice. Te se stanice nakupljaju u koštanoj srži i dijele, ponašajući se nekontrolirano. To može oštetiti kosti i bubrege.

Multipli mijelom se najčešće ne može izliječiti. Međutim, znakovi i simptomi bolesti mogu se uvelike smanjiti ili povući na neko vrijeme. To se naziva „odgovor“.

Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih je provedena transplantacija koštane srži
Lenalidomid Aristo se primjenjuje samostalno kao terapija održavanja nakon odgovarajućeg oporavka poslije transplantacije koštane srži.

Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih nije moguća transplantacija koštane srži
Lenalidomid Aristo se uzima s drugim lijekovima. Među njima mogu biti:

- kemoterapijski lijek pod nazivom „bortezomib“
- protuupalni lijek pod nazivom „deksametazon“
- kemoterapijski lijek pod nazivom „melfalan“ i
- imunosupresivni lijek pod nazivom „prednizon“.

Ove druge lijekove primiti ćete na početku liječenja, a zatim ćete nastaviti uzimati samo Lenalidomid Aristo.

Ako ste u dobi od 75 godina ili stariji, ili imate umjerene do teške tegobe s bubrezima – liječnik će Vas pažljivo pregledati prije nego što započnete liječenje.

Multipli mijelom – u bolesnika koji su prethodno liječeni

Lenalidomid Aristo se uzima zajedno s protuupalnim lijekom pod nazivom „deksametazon“.

Lenalidomid Aristo može zaustaviti pogoršanje znakova i simptoma multiplog mijeloma. Pokazalo se također da je Lenalidomid Aristo odgodio povratak multiplog mijeloma nakon liječenja.

Mijelodisplastični sindromi

Mijelodisplastični sindromi predstavljaju skupinu različitih bolesti krvi i koštane srži. Krvne stanice postaju abnormalne i ne funkcioniraju pravilno. Bolesnici mogu osjetiti različite znakove i simptome tih bolesti, uključujući nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija), potrebu za transfuzijom krvi, te imati rizik od infekcije.

Lenalidomid Aristo se koristi samostalno kao terapija odraslih bolesnika kojima je dijagnosticiran mijelodisplastični sindrom, ali samo ako su ispunjeni slijedeći uvjeti:

- Potrebne su Vam redovite transfuzije krvi kako biste liječili nisku razinu crvenih krvnih stanica („anemija ovisna o transfuziji“).
- Imate neprirodno mali broj stanica u koštanoj srži što se naziva „izolirana citogenetska abnormalnost s delecijom 5q“. To znači da Vaše tijelo ne stvara dovoljno zdravih krvnih stanica.
- Drugi oblici terapija, kojima ste prije liječeni, za Vas nisu prikladni ili ne djeluju dovoljno dobro.

Lenalidomid Aristo može povećati broj zdravih crvenih krvnih stanica koje tijelo stvara tako da smanjuje broj abnormalnih stanica:

- To može smanjiti broj potrebnih transfuzija krvi. Moguće je da Vam transfuzije više neće biti potrebne.

Limfom plaštenih stanica

Limfom plaštenih stanica je rak dijela imunološkog sustava (limfnog tkiva). Zahvaća vrstu bijelih krvnih stanica pod nazivom B-limfociti ili B-stanice. Limfom plaštenih stanica je bolest u kojoj B-stanice nekontrolirano rastu i nakupljaju se u limfnom tkivu, koštanoj srži ili krvi.

Lenalidomid Aristo se primjenjuje sam za liječenje odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni drugim lijekovima.

Folikularni limfom

Folikularni limfom vrsta je spororastućeg raka koji zahvaća B-limfocite. To je vrsta bijelih krvnih stanica koja pomaže tijelu u borbi protiv infekcija. U bolesnika s folikularnim limfomom može se nakupiti preveliki broj B-limfocita u krvi, koštanoj srži, limfnim čvorovima i slezeni.

Lenalidomid Aristo se zajedno s još jednim lijekom pod nazivom „rituksimab“ uzima za liječenje odraslih bolesnika s prethodno liječenim folikularnim limfomom.

Kako Lenalidomid Aristo djeluje

Lenalidomid Aristo djeluje na imunološki sustav te izravno napada stanice raka. Djeluje na brojne različite načine:

- zaustavljanjem razvoja stanica raka
- zaustavljanjem rasta krvnih žila raka
- poticanjem dijela imunološkog sustava da napada stanice raka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenalidomid Aristo

Prije nego što započnete liječenje s Lenalidomidom Aristo morate pročitati upute o lijeku za svaki lijek koji ćete uzimati u kombinaciji s Lenalidomidom Aristo.

Nemojte uzimati Lenalidomid Aristo:

- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću **jer se očekuje da će Lenalidomid Aristo štetno djelovati na nerođeno dijete** (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“).
- Ako možete zatrudnjeti, osim ako ste poduzeli sve potrebne mjere za sprečavanje trudnoće (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“). Ako ste u stanju zatrudnjeti, Vaš liječnik će zabilježiti uz svaki recept da su poduzete potrebne mjere te će Vam dati tu potvrdu.
- Ako ste alergični na lenalidomid ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6. Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se liječniku za savjet.

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, nemojte uzeti Lenalidomid Aristo. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lenalidomid Aristo:

- ako ste u prošlosti imali krvni ugrušak – za Vas tada postoji povećan rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama tijekom liječenja
- ako imate bilo kakve znakove infekcije kao što je kašalj ili vrućica
- ako imate ili ste ikada prije imali virusnu infekciju, posebice hepatitis B infekciju, varičelu/zoster, HIV. Ako niste sigurni, obratite se liječniku. Liječenje Lenalidomidom Aristo može prouzročiti ponovnu aktivaciju virusa u bolesnika koji ga nose. Ovo rezultira ponovnom pojavom infekcije. Liječnik bi trebao provjeriti jeste li ikada imali infekciju hepatitisa B.
- ako imate tegobe s bubrezima – liječnik Vam tada može prilagoditi dozu Lenalidomida Aristo
- ako ste imali srčani udar, ako ste ikad imali krvni ugrušak ili ako pušite, imate povišeni krvni tlak ili visoke razine kolesterola
- ako ste imali alergijsku reakciju dok ste uzimali talidomid (još jedan lijek koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma), poput osipa, svrbeža, oticanja, omaglice ili poteškoća u disanju
- ako ste u prošlosti imali kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: prošireni osip, crvenilo kože, visoku temperaturu, simptome nalik gripu, povišene jetrene enzime, poremećaje krvi (eozinofilija), povećane limfne čvorove – to su znakovi teške kožne reakcije koja se naziva reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. kratica DRESS) ili sindrom preosjetljivosti na lijek (pogledajte također dio 4. „Moguće nuspojave“).

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru prije početka liječenja.

U bilo kojem trenutku za vrijeme ili nakon liječenja, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako:

- Vam se pojavi zamagljen vid, gubitak vida ili dvostruka slika, poteškoće u govoru, slabost u ruci ili nozi, promjene u načinu hodanja ili problemi s ravnotežom, utrnulost koja ne prolazi, smanjen osjet ili gubitak osjeta, gubitak pamćenja ili smetenost. Sve to mogu biti simptomi ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog oštećenja mozga poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ako ste imali te simptome prije početka liječenja Lenalidomidom Aristo, obavijestite svog liječnika o svim promjenama simptoma.

- osjetite nedostatak zraka, umor, omaglicu, bol u prsnoj koži, ubrzane otkucaje srca ili oticanje nogu ili gležnjava. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja koje se naziva plućna hipertenzija (vidjeti dio 4).

Testovi i pretrage

Prije i tijekom liječenja Lenalidomidom Aristo podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je potrebno zato što Lenalidomid Aristo može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije (leukociti) i pomažu u zgrušavanju krvi (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da pretrage krvi obavite:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- zatim najmanje svaki mjesec nakon toga.

Možda će Vam se obaviti procjena znakova srčano-plućnih smetnji prije i tijekom liječenja lenalidomidom.

Za bolesnike s mijelodisplastičnim sindromom koji uzimaju Lenalidomid Aristo

Ako imate mijelodisplastični sindrom, možete imati veću vjerojatnost da će ta bolest prijeći u uznapredovaliji oblik pod nazivom akutna mijeloična leukemija. Još se ne zna kako Lenalidomid Aristo utječe na vjerojatnost da obolite od akutne mijeloične leukemije. Stoga će Vam liječnik možda provoditi pretrage kako bi provjeravao znakove koji mogu bolje pokazati i kolika je vjerojatnost da za vrijeme liječenja Lenalidomidom Aristo razvijete akutnu mijeloičnu leukemiju.

Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica koji uzimaju Lenalidomid Aristo

Liječnik će od Vas zatražiti da pretrage krvi obavite:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana (2 ciklusa) liječenja
- zatim svaka 2 tjedna u 3. i 4. ciklusu (pogledajte dio 3 „Ciklus liječenja“ za više informacija)
- zatim na početku svakog ciklusa
- najmanje svaki mjesec.

Za bolesnike s folikularnim limfomom koji uzimaju Lenalidomid Aristo

Liječnik će od Vas zatražiti da pretrage krvi obavite:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prva 3 tjedna (1 ciklus) liječenja
- zatim svaka 2 tjedna u 2. i 4. ciklusu (pogledajte dio 3. „Ciklus liječenja“ za više informacija).
- zatim na početku svakog ciklusa i
- najmanje svaki mjesec.

Liječnik može provjeriti imate li veliku ukupnu količinu tumora u tijelu, uključujući koštanu srž. To može dovesti do stanja u kojem se tumori razgrađuju i prouzročiti pojavu neuobičajenih razina kemijskih tvari u krvi, što može dovesti do zatajenja bubrega (to se stanje naziva „sindrom lize tumora“).

Liječnik će možda provjeriti imate li promjena na koži kao što su crvene mrlje ili osip.

Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu Lenalidomida Aristo ili prekinuti liječenje na temelju rezultata krvnih pretraga i Vašeg općeg stanja. Ako Vam je dijagnoza postavljena nedavno, liječnik će možda također procijeniti liječenje na temelju Vaše dobi i drugih zdravstvenih stanja koja već imate.

Darivanje krvi

Ne smijete darivati krv tijekom liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.

Djeca i adolescenti

Lenalidomid Aristo se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Stariji i osobe koje imaju tegoba s bubrezima

Ako ste u dobi od 75 godina ili stariji, ili imate umjerene do teške tegobe s bubrežima – liječnik će Vas pažljivo pregledati prije početka liječenja.

Drugi lijekovi i Lenalidomid Aristo

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. To je potrebno zbog toga što Lenalidomid Aristo može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Lenalidomida Aristo.

Posebice recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neke lijekove za sprečavanje trudnoće poput oralnih kontraceptiva jer mogu prestati djelovati
- neke lijekove za liječenje srca – poput digoksina
- neke lijekove za razrjeđivanje krvi – poput varfarina.
-

Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce

Trudnoća

Za žene koje uzimaju Lenalidomid Aristo

- Ne smijete uzimati Lenalidomid Aristo ako ste trudni jer se očekuje da će naškoditi nerođenom djetetu.
- Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate Lenalidomid Aristo. Stoga, morate primjenjivati djelotvorne metode kontracepcije ako ste žena u plodnoj dobi (pogledajte dio „Kontracepcija“).
- Ako zatrudnite tijekom liječenja Lenalidomidom Aristo, morate prekinuti liječenje i odmah obavijestiti svog liječnika.

Za muškarce koji uzimaju Lenalidomid Aristo

- Ako Vaša partnerica zatrudni dok Vi uzimate Lenalidomid Aristo, odmah obavijestite svog liječnika. Preporučuje se da Vaša partnerica potraži medicinski savjet.
- Također, morate primjenjivati djelotvorne metode kontracepcije (pogledajte dio „Kontracepcija“).

Dojenje

Ne smijete dojiti dok uzimate Lenalidomid Aristo jer nije poznato izlučuje li se Lenalidomid Aristo u majčino mlijeko.

Kontracepcija

Za žene koje uzimaju Lenalidomid Aristo

Prije početka liječenja pitajte svog liječnika možete li zatrudnjeti, čak i ako mislite da to nije vjerojatno.

Ako možete zatrudnjeti

- podvrgnut ćete se testiranju na trudnoću pod nadzorom liječnika (prije svakog liječenja, barem svaka 4 tjedna tijekom liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja), osim kada je potvrđeno da su jajovodi prekinuti i zatvoreni kako bi se spriječilo da jajašce dospje u maternicu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda)

OSIM TOGA

- morate koristiti djelotvornu metodu kontracepcije najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom liječenja i još barem 4 tjedna nakon završetka liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Za muškarce koji uzimaju Lenalidomid Aristo

Lenalidomid Aristo prolazi u ljudsku spermu. Ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti, a ne upotrebljava djelotvorne metode kontracepcije, morate koristiti prezervative tijekom liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako osjećate omaglicu, umor, pospanost, vrtoglavicu ili imate zamagljen vid nakon što ste uzeli Lenalidomid Aristo.

Lenalidomid Aristo sadrži laktozu, tartrazin, boju *Sunset yellow FCF* i boju *Allura red AC*.

Lenalidomid Aristo sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovoga lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Lenalidomid Aristo 2,5 mg tvrde kapsule sadrže boju *Allura red AC* (E129) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Lenalidomid Aristo 5 mg i 7,5 mg tvrde kapsule sadrže boju *Sunset yellow FCF* (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Lenalidomid Aristo 10 mg tvrde kapsule sadrže tartrazin (E102), boju *Sunset yellow FCF* (E110) i boju *Allura red AC* (E129) koje mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Lenalidomid Aristo 15 mg tvrde kapsule sadrže tartrazin (E102) i boju *Allura red AC* (E129) koje mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Lenalidomid Aristo 20 mg tvrde kapsule sadrže boju *Allura red AC* (E129) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Lenalidomid Aristo

Lenalidomid Aristo Vam moraju dati zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma, mijelodisplastičnih sindroma, limfoma plaštenih stanica ili folikularnog limfoma.

- Kada se Lenalidomid Aristo koristi za liječenje multiplog mijeloma u bolesnika koji ne mogu imati transplantaciju koštane srži ili su imali druge terapije, uzima se u kombinaciji s drugim lijekovima (pogledajte dio 1. „Za što se koristi Lenalidomid Aristo“).
- Ako se Lenalidomid Aristo koristi za liječenje multiplog mijeloma u bolesnika koji su imali transplantaciju koštane srži, mijelodisplastični sindrom ili limfom plaštenih stanica uzima se sam.
- Ako se Lenalidomid Aristo koristi za liječenje folikularnog limfoma, uzima se s još jednim lijekom pod nazivom „rituksimab“.

Uvijek uzmite Lenalidomid Aristo točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako uzimate Lenalidomid Aristo u kombinaciji s drugim lijekovima, u uputama za te lijekove morate potražiti dodatne informacije o tome kako se koriste i kakvi su im učinci.

Ciklus liječenja

Lenalidomid Aristo se uzima u određene dane tijekom 3 tjedna (21 dan).

- Svako razdoblje od 21 dana naziva se „ciklus liječenja“.
- Ovisno koji je dan u tom ciklusu, uzet ćete jedan ili više lijekova. Međutim, na neke dane nećete uzeti nijedan lijek.
- Nakon završetka svakog ciklusa od 21 dana, započet ćete novi „ciklus“ od sljedećih 21 dan.

ILI

- Lenalidomid Aristo se uzima u određene dane tijekom 4 tjedna (28 dana).
- Svako razdoblje od 28 dana naziva se „ciklus liječenja“.
- Ovisno o danu ciklusa uzet ćete jedan ili više lijekova. Međutim, na neke dane nećete uzeti nijedan lijek.
- Nakon završetka svakog ciklusa od 28 dana, započet ćete novi „ciklus“ od sljedećih 28 dana.

Koliko Lenalidomida Aristo uzeti

Prije nego što započnete liječenje, liječnik će Vam reći:

- koliko Lenalidomida Aristo morate uzeti
- koliko drugih lijekova morate uzeti u kombinaciji s Lenalidomidom Aristo, ako ih uopće morate uzeti
- na koje dane ciklusa liječenja morate uzeti svaki od tih lijekova.

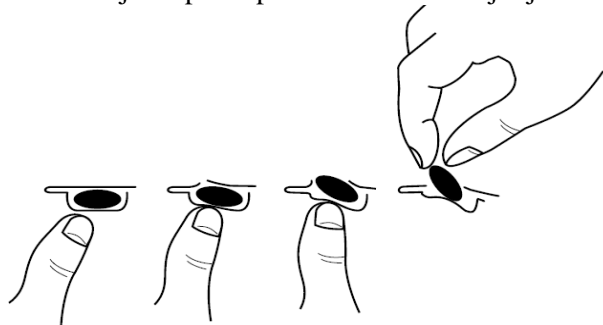
Kako i kada uzeti Lenalidomid Aristo

- Kapsule progutajte cijele, po mogućnosti s vodom.
- Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ako prašak iz razlomljene kapsule Lenalidomida Aristo dođe u dodir s kožom, odmah temeljito isperite kožu vodom i sapunom.
- Pri rukovanju blisterima ili kapsulama zdravstveni radnici, njegovatelji i članovi obitelji moraju nositi rukavice za jednokratnu upotrebu. Rukavice potom treba pažljivo skinuti kako bi se spriječilo izlaganje kože, staviti u polietilensku plastičnu vrećicu koja se može nepropusno zatvoriti, i zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Nakon toga ruke treba temeljito oprati vodom i sapunom. Trudnice ili žene koje misle da bi mogle biti trudne ne smiju rukovati blisterima ili kapsulama.
- Kapsule se mogu uzeti s hranom ili bez nje.
- Lenalidomid Aristo treba uzimati otprilike u isto vrijeme svakoga dana određenog za uzimanje lijeka.

Uzimanje lijeka

Vađenje kapsule iz blistera:

- da biste je istisnuli kroz foliju, pritisnite je samo na jednom kraju
- nemojte kapsulu pritiskati na sredini jer je tako možete slomiti.



Trajanje liječenja Lenalidomidom Aristo

Lenalidomid Aristo se uzima u ciklusima liječenja, a svaki ciklus traje 21 ili 28 dana (pogledajte prethodni tekst „Ciklus liječenja“). Trebate nastaviti cikluse liječenja sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više Lenalidomida Aristo nego što ste trebali

Ako uzmete više Lenalidomida Aristo nego što Vam je propisano, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Aristo

Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Aristo u svoje redovno vrijeme i:

- prošlo je manje od 12 sati – odmah uzmite kapsulu
- prošlo je više od 12 sati – nemojte uzeti kapsulu. Uzmite sljedeću kapsulu u uobičajeno vrijeme sljedećega dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Lenalidomid Aristo i odmah posjetite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:

- koprivnjača, osipi, oticanje očiju, usta ili lica, otežano disanje ili svrbež, što mogu biti simptomi ozbiljnih vrsta alergijskih reakcija koje se nazivaju angioedem i anafilaktička reakcija

- ozbiljna alergijska reakcija koja može početi kao osip na jednom području, a zatim se proširiti uz opsežan gubitak kože po cijelom tijelu (Stevens-Johnsonov sindrom i/ili toksična epidermalna nekroliza)
- proširen osip, visoka tjelesna temperatura, povišeni jetreni enzimi, poremećaji krvi (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Pogledajte također dio 2.

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- vrućicu, zimicu, bolno grlo, kašalj, čireve u ustima ili bilo koje druge simptome infekcije uključujući onu u krvotoku (tzv. sepsu)
- krvarenje ili nastanak modrica koje nisu prouzročene ozljedama
- bol u prsnom košu ili nogama
- nedostatak zraka
- bol u kostima, mišićnu slabost, smetenost ili umor, što se može pojaviti zbog visoke razine kalcija u krvi.

Lenalidomid Aristo može smanjiti broj bijelih krvnih stanica koje sprečavaju infekcije, a također i broj krvnih stanica koje pomažu zgrušavanje krvi (trombociti), što može dovesti do poremećaja krvarenja kao što su krvarenje iz nosa i nastanak modrica. Također, Lenalidomid Aristo može uzrokovati krvne ugruške u venama (tromboza).

Druge nuspojave

Važno je napomenuti da mali broj bolesnika može razviti dodatne vrste raka te je moguće da se taj rizik poveća s liječenjem Lenalidomidom Aristo. Stoga Vaš liječnik treba pomno procijeniti korist i rizik liječenja prilikom propisivanja Lenalidomida Aristo.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- pad broja crvenih krvnih stanica koji može prouzročiti anemiju koja vodi do umora i slabosti
- osipi, svrbež
- grčevi u mišićima, slabost u mišićima, bolovi u mišićima, bol u kostima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- opće oticanje uključujući oticanje ruku i nogu
- slabost, umor
- vrućica i simptomi nalik gripu uključujući vrućicu, bol u mišićima, glavobolju, uhololju, kašalj i zimicu
- utrnulost, trnci ili osjećaj pečenja na koži, bolovi u šakama ili stopalima, omaglica, nevoljno drhtanje
- smanjen apetit, promijenjen osjet okusa
- pojačana bol, povećanje veličine tumora ili crvenilo oko tumora
- gubitak težine
- zatvor, proljev, mučnina, povraćanje, bol u želucu, žgaravica
- niske razine kalija ili kalcija i/ili natrija u krvi
- aktivnost štitne žlijezde slabija od normalne
- bol u nogama (koji može biti simptom tromboze), bol u prsnom košu ili nedostatak zraka (što može biti simptom krvnih ugrušaka u plućima, zvanih plućna embolija)
- sve vrste infekcija uključujući infekciju sinusa koji se nalaze oko nosa, infekciju pluća i gornjih dišnih puteva
- nedostatak zraka
- zamagljen vid
- zamućenje oka (katarakta)
- tegobe s bubrezima koje uključuju nepravilan rad bubrega ili nemogućnost održavanja normalne funkcije
- poremećeni rezultati jetrenih pretraga
- porast vrijednosti jetrenih pretraga
- promjene razine proteina u krvi što može prouzročiti oticanje arterija (vaskulitis)

- porast razine šećera u krvi (dijabetes)
- sniženje razine šećera u krvi
- glavobolja
- krvarenje iz nosa
- suha koža
- depresija, promjene raspoloženja, teškoće sa spavanjem
- kašalj
- pad krvnog tlaka
- nejasan osjećaj tjelesne nelagode, loše osjećanje
- ranice u ustima zbog upale, suha usta
- dehidracija

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- razaranje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- određeni tipovi tumora kože
- krvarenje iz desni, želuca ili crijeva
- povišeni krvni tlak, spori, brzi ili nepravilni otkucaji srca
- porast količine tvari koja nastaje normalnom i abnormalnom razgradnjom crvenih krvnih stanica
- porast vrste proteina koji ukazuje na upalu u tijelu
- tamna boja kože, promjena boje kože koja je posljedica krvarenja ispod kože, obično zbog modrice; oticanje kože ispunjene krvlju; modrica
- porast koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- izbijanje kožnih promjena, crvenilo kože, pucanje, perutanje ili ljuštenje kože, koprivnjača
- svrbež, pojačano znojenje, noćno znojenje
- otežano gutanje, grlobolja, narušena kvaliteta glasa ili promjene glasa
- curenje nosa
- stvaranje mnogo veće ili mnogo manje količine mokraće nego što je to uobičajeno ili nemogućnost da se kontrolira kada mokriti
- krv u mokraći
- nedostatak zraka, posebice u ležećem položaju (što može biti simptom zatajenja srca)
- poteškoće u postizanju erekcije
- moždani udar, nesvjestica, vrtoglavica (problem s unutarnjim uhom koji dovodi do osjećaja da se sve okreće), privremeni gubitak svijesti
- bol u prsnom košu koji se širi u ruke, vrat, čeljust, leđa ili želudac, osjećaj oznojenosti i nedostatka zraka, osjećaj mučnine ili povraćanje, što mogu biti simptomi srčanog udara (infarkt miokarda)
- slabost u mišićima, nedostatak energije
- bol u vratu, bol u prsnom košu
- zimica
- oticanje zglobova
- usporen ili blokiran protok žuči iz jetre
- niske razine fosfata ili magnezija u krvi
- otežan govor
- oštećenje jetre
- poremećaj ravnoteže, poteškoće pri kretanju
- gluhoća, zvonjava u ušima (tinitus)
- bol živca, neugodan i neprirodan osjet osobito na dodir
- prekomjerna količina željeza u tijelu
- žeđ
- smetenost
- zubobolja
- pad koji može rezultirati ozljedom

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- krvarenje unutar lubanje
- problemi s krvotokom

- gubitak vida
- gubitak spolne želje (libida)
- prekomjerno mokrenje s bolom u kostima i slabošću, što mogu biti simptomi poremećaja bubrega (Fanconijev sindrom)
- žuta pigmentacija kože, sluznice ili očiju (žutica), blijeda boja stolice, tamno obojena mokraća, svrbež kože, osip, bol ili oticanje trbuha – to mogu biti simptomi oštećenja jetre (zatajenje jetre)
- bol u trbuhu, nadutost ili proljev, što može biti simptom upale debelog crijeva (zване kolitis ili cekitis)
- oštećenje bubrežnih stanica (nekroza bubrežnih tubula)
- promjena boje kože, osjetljivost na sunčevu svjetlost
- sindrom lize tumora – metaboličke komplikacije koje mogu nastati tijekom liječenja raka, a ponekad i bez liječenja. Ove komplikacije prouzročene su produktima raspada umirućih stanica raka i mogu uključivati sljedeće: promjene u biokemijskom sastavu krvi, povišene vrijednosti kalija, fosfora i mokraćne kiseline te snižene vrijednosti kalcija što posljedično vodi do promjena u funkciji bubrega, srčanih otkucaja, do napadaja i ponekad smrti.
- povećanje krvnog tlaka u krvnim žilama koje opskrbljuju pluća (plućna hipertenzija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- iznenadna ili blaga, ali pogoršavajuća bol u gornjem dijelu trbuha i/ili leđa, koja se nastavlja tijekom nekoliko dana, a može biti popraćena mučninom, povraćanjem, vrućicom i ubrzanim pulsom – ti simptomi mogu biti prouzročeni upalom gušterače
- piskanje, nedostatak zraka ili suhi kašalj, što mogu biti simptomi prouzročeni upalom tkiva pluća
- opaženi su rijetki slučajevi oštećenja mišića (bol u mišićima, slabost ili oticanje) što može dovesti do tegoba s bubrezima (rabdomioliza), a neki od njih pojavili su se kada se Lenalidomid Aristo primjenjivao sa statinom (vrsta lijekova za snižavanje kolesterola)
- stanje koje zahvaća kožu, a uzrokovano je upalom malih krvnih žila i praćeno bolom u zglobovima te vrućicom (leukocitoklastični vaskulitis)
- oštećenje stijenke želuca ili crijeva, što može dovesti do vrlo ozbiljne infekcije. Obavijestite liječnika ako imate jaku bol u trbuhu, vrućicu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promjene u ritmu pražnjenja crijeva
- virusne infekcije, uključujući herpes zoster (virusna bolest koja na koži uzrokuje bolan osip s mjehurićima) i ponovnu pojavu infekcije hepatitisa B (koja može prouzročiti žutu boju kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraće, bol na desnoj strani trbuha, vrućicu i osjećaj mučnine ili povraćanje)
- odbacivanje transplantiranog solidnog organa (primjerice bubrega, srca).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lenalidomid Aristo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo koje znakove oštećenja ili neovlaštenog rukovanja pakiranjem lijeka.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lenalidomid Aristo sadrži

Lenalidomid Aristo 2,5 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 2,5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
 - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
 - ovojnica kapsule: boja *Brilliant Blue FCF* (E133), eritrozin (E127), boja *Allura Red AC* (E129) (pogledajte dio 2), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i želatina
 - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol (E1520), crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid.

Lenalidomid Aristo 5 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
 - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
 - ovojnica kapsule: boja *Brilliant Blue FCF* (E133), boja *Sunset Yellow FCF* (E110) (pogledajte dio 2), crni željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i želatina
 - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol (E1520), crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid.

Lenalidomid Aristo 7,5 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 7,5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
 - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
 - ovojnica kapsule: boja *Brilliant Blue FCF* (E133), eritrozin (E127) boja *Sunset Yellow FCF* (E110) (pogledajte dio 2), titanijev dioksid (E171) i želatina
 - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol (E1520), crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid.

Lenalidomid Aristo 10 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 10 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
 - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
 - ovojnica kapsule: boja *Brilliant Blue FCF* (E133), boja *Allura Red FCF* (E129) (pogledajte dio 2), tartrazin (E102) (pogledajte dio 2), boja *Sunset Yellow FCF* (E110) (pogledajte dio 2), titanijev dioksid (E171) i želatina
 - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol (E1520), crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid.

Lenalidomid Aristo 15 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 15 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
 - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
 - ovojnica kapsule: boja *Brilliant Blue FCF* (E133), boja *Allura Red FCF* (E129) (pogledajte dio 2), tartrazin (E102) (pogledajte dio 2), crni željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i želatina
 - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol (E1520), crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid.

Lenalidomid Aristo 20 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 20 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
 - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
 - ovojnica kapsule: boja *Brilliant Blue FCF* (E133), boja *Allura Red FCF* (E129) (pogledajte dio 2), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i želatina
 - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol (E1520), crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid.

Lenalidomid Aristo 25 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 25 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
 - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
 - ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E171) i želatina
 - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol (E1520), crni željezov oksid (E172) i kalijev hidroksid.

Kako Lenalidomid Aristo izgleda i sadržaj pakiranja

Lenalidomid Aristo 2,5 mg tvrde kapsule su veličine 4, 14-15 mm, tamnoplave neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto „LP“ i svijetlonarančastog neprozirnog tijela na kojem je otisnuto „637“.

Lenalidomid Aristo 5 mg tvrde kapsule su veličine 2, 18-19 mm, zelene neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto „LP“ i svijetlosmeđeg neprozirnog tijela na kojem je otisnuto „638“.

Lenalidomid Aristo 7,5 mg tvrde kapsule su veličine 1, 19-20 mm, ljubičaste neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto „LP“ i ružičastog neprozirnog tijela na kojem je otisnuto „643“.

Lenalidomid Aristo 10 mg tvrde kapsule su veličine 0, 21-22 mm, žute neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto „LP“ i sivog neprozirnog tijela na kojem je otisnuto „639“.

Lenalidomid Aristo 15 mg tvrde kapsule su veličine 2, 18-19 mm, smeđe neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto „LP“ i sivog neprozirnog tijela na kojem je otisnuto „640“.

Lenalidomid Aristo 20 mg tvrde kapsule su veličine 1, 19-20 mm, tamnocrvene neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto „LP“ i svijetlosivog neprozirnog tijela na kojem je otisnuto „641“.

Lenalidomid Aristo 25 mg tvrde kapsule su veličine 0, 21-22 mm, bijele neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto „LP“ i bijelog neprozirnog tijela na kojem je otisnuto „642“.

Kartonska kutija koja sadrži blistere od polivinilklorid (PVC) / poliklorotrifluoroetilen (PCTFE) / aluminijske folije koji sadrže 7 tvrdih kapsula.

Veličina pakiranja od 21 kapsule u blisterima od PVC/PCTFE/ aluminijske folije.

Veličina pakiranja od 21 x 1 kapsula u perforiranim blisterima s jediničnom dozom od PVC/ PCTFE/ aluminijske folije.

Veličina pakiranja od 7 kapsula u blisterima od PVC/PCTFE/ aluminijske folije.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Aristo Pharma GmbH
Wallenroderstr 8 – 10
13435 Berlin, Njemačka

Proizvođač

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroderstr 8 - 10
13435 Berlin, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Lašćinska cesta 40
10000 Zagreb
Telefon: +385 1 2420890

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija:

Lenalidomid Aristo 2,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 7,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 10 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 15 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 20 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 25 mg Hartkapseln

Danska:

Lenalidomid Aristo

Hrvatska:

Lenalidomid Aristo 2,5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 7,5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 10 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 15 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 20 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Aristo 25 mg tvrde kapsule

Island:

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

Italija:

Lenalidomid Aristo

Norveška:

Lenalidomid Aristo 2,5 mg harde kapsler
Lenalidomid Aristo 5 mg harde kapsler
Lenalidomid Aristo 7,5 mg harde kapsler
Lenalidomid Aristo 10 mg harde kapsler

Lenalidomid Aristo 15 mg harde kapsler
Lenalidomid Aristo 20 mg harde kapsler
Lenalidomid Aristo 25 mg harde kapsler

Njemačka:

Lenalidomid Aristo 2,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 7,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 10 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 15 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 20 mg Hartkapseln
Lenalidomid Aristo 25 mg Hartkapseln

Španjolska:

Lenalidomid Aristo 2,5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomid Aristo 5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomid Aristo 7,5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomid Aristo 10 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomid Aristo 15 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomid Aristo 20 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomid Aristo 25 mg cápsulas duras EFG

Švedska:

Lenalidomid Aristo 2,5 mg hårda kapslar
Lenalidomid Aristo 5 mg hårda kapslar
Lenalidomid Aristo 7,5 mg hårda kapslar
Lenalidomid Aristo 10 mg hårda kapslar
Lenalidomid Aristo 15 mg hårda kapslar
Lenalidomid Aristo 20 mg hårda kapslar
Lenalidomid Aristo 25 mg hårda kapslar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.