

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### 1. Što je Lenalidomid Zentiva i za što se koristi

##### Što je Lenalidomid Zentiva

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

##### Za što se koristi Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid Zentiva se primjenjuje u odraslih za liječenje:

1. Multiplog mijeloma
2. Mijelodisplastičnih sindroma
3. 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 Zentiva se primjenjuje samostalno kao terapija održavanja nakon odgovarajućeg oporavka poslije transplantacije.

##### Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih nije moguća transplantacija koštane srži

Lenalidomid Zentiva se uzima s drugim lijekovima. Među njima mogu biti:

- s kemoterapijskim lijekom pod nazivom ‘bortezomib’
- s protuupalnim lijekom pod nazivom ‘deksametazon’
- s kemoterapijskim lijekom pod nazivom ‘melfalan’ i
- s imunosupresivnim lijekom pod nazivom ‘prednizon’.

Ove druge lijekove primit ćete na početku liječenja, a zatim ćete nastaviti uzimati samo Lenalidomid Zentiva.

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

#### Multipli mijelom – u bolesnika koji su prethodno liječeni

Lenalidomid Zentiva se uzima zajedno s protuupalnim lijekom pod nazivom ‘deksametazon’

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

#### **Mijelodisplastični sindromi**

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

Lenalidomid Zentiva se koristi za liječenje odraslih bolesnika kojima je dijagnosticiran mijelodisplastični sindrom, ali samo ako su ispunjeni ovi 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 Zentiva 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.

#### **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 se zajedno s još jednim lijekom pod nazivom rituksimab, uzima za liječenje odraslih bolesnika s prethodno liječenim folikularnim limfomom.

#### **Kako Lenalidomid Zentiva djeluje**

Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva

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

### **Nemojte uzimati Lenalidomid Zentiva:**

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću **jer se očekuje da će Lenalidomid Zentiva štetno djelovati na nerođeno dijete** (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“).
- ako možete zatrudnjati, osim ako ste poduzeli sve potrebne mjere za sprječavanje trudnoće (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“). Ako ste u stanju zatrudnjati, Vaš liječnik će zabilježiti uz svaki recept da su poduzete potrebne mjere te 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 Zentiva. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- 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 infekciju hepatitisa B, varičelu, HIV. Ako niste sigurni, obratite se liječniku. Liječenje Lenalidomidom Zentiva 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 Zentiva
- 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 tjelesnu temperaturu, simptome nalik gripi, 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 (DRESS) ili sindrom preosjetljivosti na lijek, vidjeti 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 svojeg 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, obavijestite svojeg liječnika o svim promjenama simptoma.

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

### **Testovi i pretrage**

Prije i tijekom liječenja Lenalidomidom Zentiva podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je potrebno jer Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva razvijete akutnu mijeloičnu leukemiju.

### Za bolesnike s folikularnim limfomom koji uzimaju Lenalidomid Zentiva

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

### **Stariji i osobe koje imaju tegoba s bubrežima**

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 Zentiva**

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

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

- neke lijekove za sprječavanje 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 Zentiva

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

#### Za muškarce koje uzimaju Lenalidomid Zentiva

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

### **Dojenje**

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

### **Kontracepcija**

#### Za žene koje uzimaju Lenalidomid Zentiva

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 kad je potvrđeno da su jajovodi prekinuti i zatvoreni kako bi se spriječilo da jajašce dospije 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 Zentiva

Lenalidomid Zentiva 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.

Ne smijete darivati sjeme ili spermu tijekom liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Lenalidomid Zentiva sadrži laktozu, natrij i boju *sunset yellow FCF***

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

Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrde kapsule sadrže boju *sunset yellow FCF* (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

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

### **3. Kako uzimati Lenalidomid Zentiva**

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

- Kada se Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva”)
- Ako se Lenalidomid Zentiva koristi za liječenje multiplog mijeloma u bolesnika koji su imali transplantaciju koštane srži ili za liječenje bolesnika s mijelodisplastičnim sindromom, uzima se sam.
- Ako se Lenalidomid Zentiva koristi za liječenje folikularnog limfoma, uzima se s još jednim lijekom pod nazivom rituksimab.

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

Ako uzimate Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva se uzima na 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 Zentiva uzeti**

Prije nego što započnete liječenje, liječnik će Vam reći:

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

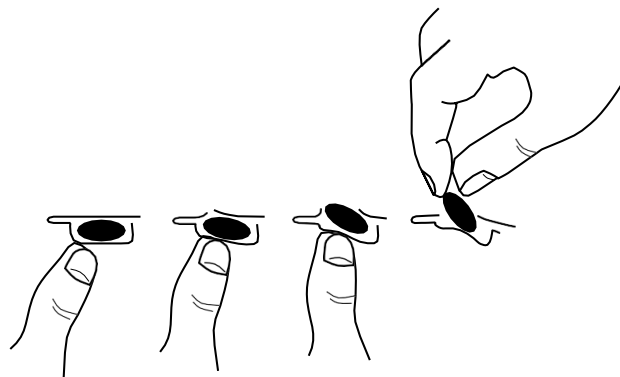
### **Kako i kada uzeti Lenalidomid Zentiva**

- Kapsule progutajte cijele, po mogućnosti s vodom.
- Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ako prašak iz razlomljene kapsule Lenalidomida Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva**

Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva nego što ste trebali**

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

### **Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Zentiva**

Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Zentiva u svoje redovno vrijeme i

- prošlo je manje od 12 sati - odmah uzмите kapsulu
- prošlo je više od 12 sati - nemojte uzeti kapsulu. Uzмите 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 Zentiva 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 svojem 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 prsištu ili nogama
- nedostatak zraka
- bol u kostima, mišićnu slabost, smetenost ili umor, što se može pojaviti zbog visoke razine kalcija u krvi.

Lenalidomid Zentiva može smanjiti broj bijelih krvnih stanica koje sprječavaju 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.

##### **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 Zentiva. Stoga Vaš liječnik treba pomno procijeniti korist i rizik liječenja prilikom propisivanja Lenalidomida Zentiva.

##### **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 gripi 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 prsnoj koži 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
- замуćenje 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 do 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 do 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)
- povećanje krvnog tlaka u krvnim žilama koje opskrbljuju pluća (plućna hipertenzija)
- bol u trbuhu, nadutost ili proljev, što mogu biti simptomi 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 kemijskom sastavu krvi; povišeni kalij, fosfor i mokraćnu kiselinu te sniženi kalcij što posljedično vodi do promjena u funkciji bubrega, srčanih otkucaja, do napadaja i ponekad smrti.

**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, mišićna slabost ili oticanje) što može dovesti do tegoba s bubrežima (rabdomioliza), a neki od njih pojavili su se kada se Lenalidomid Zentiva 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 mokraćne, 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 Zentiva**

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.

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 bacati 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 Zentiva sadrži**

#### Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrde kapsule

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (vidjeti dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
  - ovojnica kapsule: boja *brilliant blue FCF* (E133), boja *sunset yellow FCF* (E110), crni željezov oksid, crveni željezov oksid, žuti željezov oksid, titanijev dioksid i želatina
  - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol, jaka otopina amonijaka, crni željezov oksid i kalijev hidroksid.

### **Kako Lenalidomid Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja**

Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrde kapsule su kapsule veličine 2, 17,50 - 18,50 mm, zelene neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto "LP" i svijetlosmeđeg neprozirnog tijela na kojem je otisnuto "638".

Kartonska kutija koja sadrži PVC/ACLAR/Al blistere koji sadrže 7 tvrdih kapsula.

Pakiranja od 7 ili 21 kapsule. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prag 10

Češka

### **Proizvođači**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000

Malta

S.C Labormed-Pharma SA

44B Theodor Pallady Blvd

3rd District, Bukurešt 032266

Rumunjska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb

Hrvatska

+385 1 6641 830

[PV-Croatia@zentiva.com](mailto:PV-Croatia@zentiva.com)

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

Bugarska: Леналидомид Зентива к.с. 5 мг капсули, твърди

Hrvatska: Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrde kapsule

Island: Lenalidomid Zentiva 5 mg hörð hylki

Litva: Lenalidomide Zentiva 5 mg kietosios kapsulės

Mađarska: Lenalidomide Zentiva 5 mg kemény kapszula

Rumunjska: Lenalidomidă Labormed 15 mg capsule

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.