

## Písomná informácia pre používateľa

Lenalidomid Teva B.V. 5 mg  
Lenalidomid Teva B.V. 10 mg  
Lenalidomid Teva B.V. 15 mg  
Lenalidomid Teva B.V. 25 mg  
tvrdé kapsuly

lenalidomid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lenalidomid Teva B.V. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lenalidomid Teva B.V.
3. Ako užívať Lenalidomid Teva B.V.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lenalidomid Teva B.V.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Lenalidomid Teva B.V. a na čo sa používa

#### Čo je Lenalidomid Teva B.V.

Lenalidomid Teva B.V. obsahuje liečivo „lenalidomid“. Tento liek patrí do skupiny liekov, ktoré ovplyvňujú činnosť vášho imunitného systému.

#### Na čo sa používa Lenalidomid Teva B.V.

Lenalidomid Teva B.V. sa používa u dospelých na:

- Mnohopočetný myelóm
- Myelodysplastický syndróm
- Folikulárny lymfóm

#### Mnohopočetný myelóm

Mnohopočetný myelóm je druh rakoviny, ktorá postihuje určitý druh bielych krviniek, tzv. plazmatických buniek. Tieto bunky sa zhromažďujú v kostnej dreni a množia sa, čím sa stávajú nekontrolovateľnými. Môže dôjsť k poškodeniu kostí a obličiek.

Mnohopočetný myelóm sa v podstate nedá vyliečiť. Avšak prejavy a príznaky môžu byť výrazne znížené alebo na určitú dobu vymiznúť. Tomuto sa hovorí „odpoveď“.

#### Novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm – u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu kostnej drene

Lenalidomid Teva B.V. sa používa samostatne ako udržiavacia liečba po dostatočnom zotavení sa pacientov po transplantácii kostnej drene.

#### Novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm – u pacientov, ktorí nemôžu byť liečení transplantáciou

kostnej drene sa Lenalidomid Teva B.V. užíva spolu inými liekmi. Tieto môžu zahŕňať:

- chemoterapeutický liek nazývaný „bortezomib“
- protizápalový liek nazývaný „dexametazón“
- chemoterapeutický liek (používaný na liečbu rakoviny) nazývaný „melfalán“ a
- imunosupresívny liek (potlačujúci imunitu) nazývaný „prednizón“.

Tieto ďalšie lieky budete užívať na začiatku liečby a potom budete pokračovať v užívaní lieku Lenalidomid Teva B.V. samostatne.

Ak ste vo veku 75 rokov alebo starší, alebo máte stredne závažné až závažné problémy s obličkami, váš lekár vás bude pred začatím liečby starostlivo sledovať.

Mnohopočetný myelóm – u pacientov, ktorí už predtým podstúpili liečbu

Lenalidomid Teva B.V. sa užíva spolu s protizápalovým liekom nazývaným „dexametazón“.

Lenalidomid Teva B.V. môže zastaviť zhoršovanie sa prejavov a príznakov mnohopočetného myelómu. Bolo tiež preukázané, že po liečbe oddŕaľuje návrat príznakov mnohopočetného myelómu.

### **Myelodysplastické syndrómy (MDS)**

MDS je súbor viacerých rôznych ochorení krvi a kostnej drene. Krvinky sa stávajú abnormálne a nefungujú správne. Pacienti môžu mať viaceré príznaky a symptómy, vrátane nízkeho počtu červených krviniek (anémia), potreby transfúzie krvi a rizika infekcie.

Lenalidomid Teva B.V. sa používa samostatne na liečbu dospelých pacientov s diagnostikovaným MDS, pri splnení všetkých nasledujúcich podmienok:

- pravidelne potrebujete transfúziu krvi na liečbu nízkeho počtu červených krviniek („anémia závislá od transfúzie“)
- máte abnormalitu buniek kostnej drene nazývanú „izolovaná cytogenetická abnormalita – delécia 5q“
- predtým ste používali iné druhy liečby, ktoré nie sú vhodné alebo nepôsobia dostatočne dobre.

Lenalidomid Teva B.V. môže zvýšiť počet zdravých červených krviniek, ktoré telo produkuje, znížením počtu abnormálnych buniek:

- to môže znížiť počet potrebných krvných transfúzií. Je možné, že nebudú potrebné žiadne transfúzie.

### **Folikulárny lymfóm (FL)**

FL je pomaly rastúce nádorové ochorenie, ktoré ovplyvňuje B-lymfocyty. Tento typ bielych krviniek pomáha vášmu telu bojovať s infekciou. Ak máte FL, príliš veľké množstvo B-lymfocytov sa môže zhromažďovať vo vašej krvi, kostnej dreni, lymfatických uzlinách a slezine.

Lenalidomid Teva B.V. sa môže užívať spolu s liekom nazývaným „rituximab“, ktorý je určený k liečbe dospelých pacientov so skôr liečeným folikulárnym lymfómom.

### **Ako Lenalidomid Teva B.V. pôsobí**

Lenalidomid Teva B.V. pôsobí tak, že ovplyvňuje imunitný systém a priamo útočí na rakovinu. Pôsobí viacerými odlišnými spôsobmi:

- zastavením vývoja rakovinových buniek
- zastavením rastu ciev v nádore
- stimuláciou časti imunitného systému, aby útočila na rakovinové bunky.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lenalidomid Teva B.V.**

**Pred začatím liečby Lenalidomid Teva B.V. si musíte prečítať písomnú informáciu pre používateľa všetkých liekov, ktoré máte užívať spolu s Lenalidomidom Teva B.V..**

**Neužívajte Lenalidomid Teva B.V.:**

- ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, **keďže sa očakáva škodlivý účinok Lenalidomidu Teva B.V. na plod** (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a antikoncepcia – informácie pre ženy a mužov“)
- ak môžete otehotnieť, s výnimkou, ak dodržiavate všetky nutné opatrenia na prevenciu tehotenstva (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a antikoncepcia – informácie pre ženy a mužov“). Ak môžete otehotnieť, váš lekár zaznamená pri každom predpísaní lieku, že boli prijaté všetky potrebné opatrenia a toto potvrdenie vám tiež vydá
- ak ste alergický na lenalidomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že máte alergiu, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak sa na vás vzťahuje ktorýkoľvek z uvedených bodov, neužívajte Lenalidomid Teva B.V.. Pokiaľ si nie ste istý/istá, povedzte to svojmu lekárovi.

**Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete užívať Lenalidomid Teva B.V., obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:**

- ste v minulosti mali krvné zrazeniny v minulosti - máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách a tepnách v priebehu liečby
- máte akékoľvek prejavy infekcie, ako je kašeľ alebo horúčka
- máte alebo ste v minulosti mali vírusovú infekciu, najmä infekciu hepatitídy B (zápal pečene typu B), pásový opar, HIV. Ak máte pochybnosti, informujte svojho lekára. Liečba Lenalidomidom Teva B.V. môže spôsobiť aktiváciu vírusu u pacientov, ktorí sú nositeľmi vírusu. To má za následok návrat infekcie. váš lekár by mal skontrolovať, či ste niekedy mali infekciu hepatitídy B
- máte problémy s obličkami - váš lekár môže upraviť dávku Lenalidomidu Teva B.V.
- ste mali infarkt, krvnú zrazeninu, alebo ak fajčíte, máte vysoký krvný tlak alebo vysoké hladiny cholesterolu v krvi
- ste mali alergickú reakciu pri užívaní talidomidu (iného lieku používaného na liečbu mnohopočetného myelómu), akou je vyrážka, svrbenie, opuch, závraty alebo problémy s dýchaním
- ste mali v minulosti kombináciu akýchkoľvek z týchto príznakov: rozšírený výsev, začervenanie kože a, vysoká telesná teplota, príznaky podobné chrípke, zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov, abnormálne zmeny v krvi (eozinofília), zväčšenie lymfatických uzlín – tie sú prejavom závažnej kožnej reakcie nazývanej Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek , pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre pred začatím liečby.

Kedykoľvek počas liečby alebo po ukončení liečby týmto liekom, bezodkladne informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- zaznamenáte rozmazané, dvojité videnie alebo stratu zraku, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť v ramenách alebo nohách, zmenu spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúce znečítľivenie, zníženú citlivosť alebo stratu citlivosti, stratu pamäti alebo zmätenosť. Vo všetkých prípadoch môže ísť o príznaky vážneho a potenciálne smrteľného stavu mozgu známeho ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Ak sa u vás tieto príznaky vyskytli pred liečbou lenalidomidom, informujte svojho lekára o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto príznakov.

- ak zaznamenáte dýchavičnosť, únavu, závrat, bolesť v hrudníku, zrýchlený tlkot srdca alebo opuch nôh alebo členkov. V týchto prípadoch môže ísť o príznaky závažného stavu známeho ako pľúcna hypertenzia (pozri časť 4).

### **Testy a kontroly**

Pred liečbou Lenalidomidom Teva B.V. a počas nej budete pravidelne absolvovať vyšetrenia krvi. Je to preto, lebo Lenalidomid Teva B.V. môže spôsobiť pokles krviniek, ktoré pomáhajú bojovať proti infekciám (biele krvinky) a pomáhajú zrážať krv (krvné doštičky).

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi:

- pred liečbou
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby
- následne aspoň každý mesiac.

### Pre pacientov s MDS, užívajúcich Lenalidomid Teva B.V.

Ak máte MDS, je u vás pravdepodobnejší pokročilejší stav, ktorý sa nazýva akútna myeloidná leukémia

(AML). Navyše nie je známe, ako Lenalidomid Teva B.V. ovplyvňuje pravdepodobnosť vzniku AML.

Váš lekár môže preto robiť testy, aby skontroloval prejavy, ktoré lepšie poukazujú na pravdepodobnosť vzniku AML počas liečby Lenalidomidom Teva B.V.

### Pre pacientov s FL užívajúcich Lenalidomid Teva B.V.

Váš lekár vás požiada o vykonanie krvného testu:

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 3 týždňov (1. cyklus) liečby,
- následne každé dva týždne v cykloch 2 a 4 (viac informácií nájdete v časti 3 „Liečebný cyklus“),
- následne na začiatku každého cyklu,
- aspoň raz za mesiac.

Váš lekár môže skontrolovať, či máte vysoký celkový objem nádoru v tele, vrátane kostnej drene. To môže viesť k stavu, kedy sa nádor rozpadne a spôsobí neobvyklé hladiny chemických látok v krvi, čo môže viesť k zlyhaniu obličiek (tento stav sa nazýva "Syndróm z rozpadu nádoru").

Váš lekár vám môže kontrolovať kožu kvôli zmenám ako sú červené škvrny alebo vyrážky.

Pred liečbou a počas liečby lenalidomidom vás môžu vyšetriť a zistiť, či sa u vás neprejavujú problémy so srdcom a pľúcami.

Lekár môže upraviť dávku Lenalidomidu Teva B.V. alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vašich vyšetrení krvi a celkového stavu. Ak ste pacient s novou diagnózou, váš lekár môže tiež vyhodnocovať liečbu na základe vášho veku a ďalších ochorení, ktoré už máte.

### **Darovanie krvi**

Nesmiete darovať krv počas liečby a najmenej počas 7 dní po ukončení liečby.

### **Deti a dospelí**

Neodporúča sa používať Lenalidomid Teva B.V. u detí a dospelých do 18 rokov.

### **Starší pacienti a ľudia s problémami s obličkami**

Ak ste vo veku 75 rokov alebo starší, alebo máte stredne závažné až závažné problémy s obličkami, váš lekár vás bude pred začatím liečby starostlivo sledovať.

### **Iné lieky a Lenalidomid Teva B.V.**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Je to kvôli tomu, že Lenalidomid Teva B.V. môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých liekov. Taktiež niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku Lenalidomidu Teva B.V.

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru najmä, ak užívate nasledujúce lieky:

- niektoré lieky používané na prevenciu tehotenstva ako perorálna (ústami užívaná) antikoncepcia, keďže môžu prestať fungovať
- niektoré lieky používané na liečbu srdcových problémov - ako digoxín
- niektoré lieky používané na zriedenie krvi - ako warfarín.

## **Tehotenstvo, dojčenie a antikoncepcia - informácie pre ženy a mužov**

### **Tehotenstvo**

#### Pre ženy užívajúce Lenalidomid Teva B.V.

- Nesmiete užívať Lenalidomid Teva B.V. ak ste tehotná, pretože sa očakáva škodlivý účinok na plod
- Počas užívania Lenalidomidu Teva B.V. nesmiete otehotnieť. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie (pozri časť „Antikoncepcia“)
- Ak počas liečby Lenalidomidom Teva B.V. otehotníte, okamžite ukončíte vašu liečbu a informujte svojho lekára.

#### Pre mužov užívajúcich Lenalidomid Teva B.V.

- Ak vaša partnerka otehotnie počas obdobia, v ktorom ste užívali Lenalidomid Teva B.V. okamžite informujte svojho lekára. Odporúča sa, aby sa vaša partnerka poradila s lekárom.
- Musíte tiež používať účinnú metódu antikoncepcie (pozri časť „Antikoncepcia“).

### **Dojčenie**

Počas užívania kapsúl Lenalidomid Teva B.V. nesmiete dojčiť, pretože nie je známe, či Lenalidomid Teva B.V. prechádza do materského mlieka.

### **Antikoncepcia**

#### Pre ženy užívajúce Lenalidomid Teva B.V.

Pred začatím liečby požiadajte svojho lekára, aby stanovil, či môžete otehotnieť, aj keď si myslíte, že je to nepravdepodobné.

Ak môžete otehotnieť

- budete mať tehotenské testy pod dohľadom lekára (pred každým začatím liečby, najmenej každé 4 týždne počas liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby), okrem prípadov, keď bolo potvrdené, že vajíčkovody boli oddelené a uzavreté, aby zabránili vajíčkam dosiahnuť maternicu (sterilizácia podviazaním vajíčkovodov)

A

- musíte používať účinnú antikoncepciu najmenej počas 4 týždňov pred začiatkom liečby, počas liečby a najmenej počas 4 týždňov po ukončení liečby. Váš lekár vám poradí vhodné metódy antikoncepcie.

#### Pre mužov užívajúcich Lenalidomid Teva B.V.

Lenalidomid Teva B.V. prechádza do ľudského semena. Pokiaľ je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, musíte počas liečby a najmenej počas 7 dní po ukončení liečby používať kondóm, aj keď ste mali vazektómiu (zárok vedúci k neplodnosti).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak po užití Lenalidomidu Teva B.V. pocítite závrat, únavu, ospalosť, vertigo (pocit točenia) alebo budete mať rozmazané videnie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **Lenalidomid Teva B.V. obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na kapsulu, to znamená v podstate „bez sodíka“.

### **3. Ako užívať Lenalidomid Teva B.V.**

Lenalidomid Teva B.V. vám musia dať zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami v liečbe mnohopočetného myelómu, MDS, alebo FL.

- ak sa Lenalidomid Teva B.V. používa na liečbu mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorí nemôžu dostať transplantáciu kostnej drene alebo už podstúpili iné liečby, užíva sa s inými liekmi (pozri časť 1: „Čo je Lenalidomid Teva B.V. a na čo sa používa“)
- ak sa Lenalidomid Teva B.V. používa na liečbu mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu kostnej drene, alebo na liečbu pacientov s MDS, užíva sa samotný
- ak sa Lenalidomid Teva B.V. používa na liečbu folikulárneho lymfómu, užíva sa s iným liekom nazývaným „rituximab“.

Vždy užívajte Lenalidomid Teva B.V. presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate Lenalidomid Teva B.V. v kombinácii s inými liekmi, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa týchto liekov pre ďalšie informácie o ich spôsobe užívania a účinkoch.

#### **Cyklus liečby**

Lenalidomid Teva B.V. užíva v určité dni počas 3 týždňov (21 dní).

- Každých 21 dní sa nazýva „cyklus liečby“.
- V závislosti na dni v cykle budete užívať jeden alebo viac z týchto liekov. Avšak v niektorých dňoch nebudete užívať žiaden liek.
- Po skončení každého 21-dňového cyklu máte začať nový „cyklus“ pre nasledujúcich 21 dní.

#### **ALEBO**

Lenalidomid Teva B.V. sa užíva v určité dni počas 4 týždňov (28 dní).

- Každých 28 dní sa nazýva „cyklus liečby“
- V závislosti na dni v cykle, budete užívať jeden alebo viac z týchto liekov. Avšak, v niektorých dňoch nebudete užívať žiaden liek
- Po skončení každého 28-dňového cyklu máte začať nový „cyklus“ trvajúci 28 dní.

#### **Koľko Lenalidomidu Teva B.V. máte užívať**

Pred začatím liečby vám váš lekár povie:

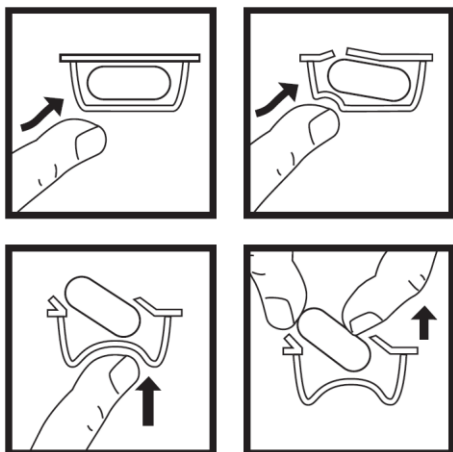
- koľko Lenalidomidu Teva B.V. máte užívať
- koľko ďalších liekov, ktoré sa užívajú v kombinácii s Lenalidomidom Teva B.V., máte užívať, ak vôbec nejaké
- v ktorý deň cyklu užívať aký liek.

#### **Ako a kedy užívať Lenalidomid Teva B.V.**

- kapsuly sa prehltávajú celé a najlepšie je ich zapíť vodou
- kapsuly nerozlamujte, neotvárajte a nerozhádzajte. Ak sa prášok z prasknutej kapsuly Lenalidomidu Teva B.V. dostane do kontaktu s kožou, kožu okamžite a dôkladne umyte mydlom a vodou
- kapsuly môžete užívať buď s jedlom alebo bez jedla
- Lenalidomid Teva B.V. máte užívať v plánované dni v približne rovnakom čase.

#### **Užívanie tohto lieku**

Pri vyberaní kapsuly z blistra:



- zatlačte len na jednu stranu kapsuly a tým ju pretlačte cez fóliu
- nepokúšajte sa tlačiť na stred kapsuly, tým by ste ju mohli rozlomiť.

#### **Trvanie liečby Lenalidomidom Teva B.V.**

Lenalidomid Teva B.V. sa užíva v liečebných cykloch, z ktorých každý trvá 21 alebo 28 dní (pozri vyššie „Liečebný cyklus“). V liečebných cykloch máte pokračovať, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

#### **Ak užijete viac Lenalidomidu Teva B.V., ako máte**

Ak užijete viac Lenalidomidu Teva B.V. ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť Lenalidomid Teva B.V.**

Ak zabudnete užiť Lenalidomid Teva B.V. v obvyklom čase a

- uplynulo menej ako 12 hodín: okamžite užite kapsulu
- uplynulo viac ako 12 hodín: kapsulu neužívajte. Užite ďalšiu kapsulu v obvyklom čase nasledujúci deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Lenalidomid Teva B.V. môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí (veľmi časté)**

Lenalidomid Teva B.V. môže znížiť počet bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii, počet červených krviniek prenášajúcich kyslík a tiež počet krviniek, ktoré pomáhajú zrážať krv (krvné doštičky). Lenalidomid Teva B.V. môže spôsobovať aj krvné zrazeniny v žilách (trombózu).

Preto musíte **okamžite oznámiť svojmu lekárovi** ak sa u vás vyskytnú nasledovné príznaky:

- horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie vrátane prejavov v krvnom obeh (sepsa – infekcia krvi)
- krvácanie alebo podliatiny bez predošlého zranenia
- bolesť na hrudi alebo bolesť nôh
- dýchavičnosť
- bolesti v kostiach, svalová slabosť, zmätenosť alebo únava, ktoré môžu byť spôsobené vysokou hladinou vápnika v krvi.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Je dôležité poznamenať, že u malého počtu pacientov sa môžu rozvinúť ďalšie typy nádorov a je možné, že toto riziko sa môže zvýšiť pri liečbe Lenalidomidom Teva B.V., preto má váš lekár starostlivo posúdiť prínos a riziko pri predpisovaní Lenalidomidu Teva B.V..

**Veľmi časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Pokles počtu červených krviniek, ktorý môže spôsobiť málokrvnosť vedúcu k únave a slabosti
- Vyrážky, svrbenie.
- Svalové kŕče, svalová slabosť, bolesť svalov, bolesť kostí, bolesť kĺbov, bolesť chrbta, bolesti končatín.
- Generalizovaný opuch vrátane opuchu rúk a nôh.
- Slabosť a únava.
- Horúčka a príznaky podobné chrípke vrátane horúčky, bolesti svalov, bolesti hlavy, bolesti ucha, kašeľ a zimnica.
- Necitlivosť, pocit brnenia alebo pálenia na koži, bolesti v rukách alebo chodidlách, závrat, triaška.
- Znížená chuť do jedla, zmeny v pocitoch chuti.
- Zväčšenie bolesti, veľkosti nádoru alebo začervenania v okolí nádoru.
- Zníženie telesnej hmotnosti.
- Zápcha, hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka, pálenie záhy.
- Nízka hladina draslíka alebo vápnika a/alebo sodíka v krvi.
- Znížená funkcia štítnej žľazy v porovnaní s normálnym stavom.
- Bolesť nôh (ktorá môže byť príznakom trombózy), bolesť na hrudi alebo dýchavičnosť (ktorá môže byť príznakom krvnej zrazeniny v pľúcach, zvanej pľúcna embólia).
- Infekcie všetkých druhov zahrňujúce infekciu dutín, ktoré sú v okolí nosa, infekciu pľúc a Horných dýchacích ciest.
- Dýchavičnosť.
- Rozmazané videnie.
- Očný zákal (katarakta).
- Problémy s obličkami, čo môže zahŕňať nesprávnu činnosť obličiek alebo neschopnosť udržať normálnu funkciu.
- Výsledky pečeňových testov mimo normy.
- Zvýšené výsledky pečeňových testov.
- Zmeny vedúce k prítomnosti proteínu v krvi, ktoré môžu spôsobiť opuch ciev (vaskulitídu).
- Zvýšenie hladín cukru v krvi (diabetes).
- Zníženie hladín cukru v krvi.
- Bolesť hlavy.
- Krvácanie z nosa.
- Suchá koža.
- Depresia, zmeny nálad, ťažkosti so spánkom.
- Kašeľ.
- Pokles tlaku krvi.
- Neurčitý pocit telesného nepohodlia, pocit choroby.
- Bolestivý zápal v ústach, sucho v ústach.
- Dehydratácia.

**Časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Rozpad červených krviniek (hemolytická anémia).
- Určité typy kožného nádoru.
- Krvácanie ďasien, žalúdka alebo čriev.
- Zvýšený tlak krvi, pomalý, rýchly alebo nepravidelný rytmus srdca.
- Zvýšenie množstva látky, ktoré vzniká pri normálnom alebo nezvyčajnom rozpade červených krviniek.
- Zvýšené hladiny proteínu v krvi, ktorý indikuje zápal v tele.



- Tmavnutie vašej kože, zmena zafarbenia vašej kože z dôvodu podkožného krvácania, typicky spôsobeného modrinami; opuch kože vyplnení krvou; modriny.
- Zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi.
- Kožný výsev, sčervenanie kože, praskanie kože, šupinatenie kože alebo odlupovanie kože, žihľavka.
- Svrbenie, zvýšené potenie, nočné potenie.
- Ťažkosti s prehĺtaním, bolesť hrdla, problémy s kvalitou hlasu alebo so zmenami hlasu
- Sekrécia z nosa (nádcha).
- Tvorba viac alebo menej moču ako zvyčajne alebo neschopnosť kontrolovať potrebu močenia.
- Krv v moči.
- Dýchavičnosť najmä v ležiacej polohe (ktorá môže byť príznakom zlyhania srdca).
- Problémy s dosiahnutím erekcie.
- Mozgová porážka, mdloby, vertigo (problém s vnútorným uchom, ktorý vedie k závratu), dočasná strata vedomia.
- Bolesť na hrudi šíriaca sa do ramien, krku, čeľuste, chrbta alebo brucha, pocit spotenia a dýchavičnosti, nevoľnosť alebo vracanie, ktoré môžu byť príznaky srdcového infarktu (infarktu myokardu).
- Svalová slabosť, nedostatok energie.
- Bolesť krku, bolesť na hrudi.
- Zimnica.
- Opuch kĺbov.
- Spomalený alebo prerušený odtok žlče z pečene.
- Nízke hladiny fosfátu alebo horčíka v krvi.
- Problémy s rečou.
- Poškodenie pečene.
- Porucha rovnováhy, ťažkosti s pohybom.
- Hluchota, zvonenie v ušiach (tinnitus).
- Bolesť nervov, nepríjemné nezvyčajné pocity obzvlášť pri dotyku
- Nadbytok železa v tele.
- Smäd.
- Zmätenosť.
- Bolesť zubov.
- Pád s následkom zranenia

**Menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Krvácanie v lebke.
- Problémy s krvným obehom.
- Strata videnia.
- Strata sexuálnej túžby (libida).
- Vylučovanie veľkého množstva moču s bolesťou v kostiach a slabosťou, ktoré môžu byť príznakmi poruchy obličiek (Fanconiho syndróm).
- Žlté sfarbenie kože, sliznice alebo očí (žltáčka), bledá stolica, tmavý moč, svrbenie kože, vyrážka, bolesť alebo opuch žalúdka – môžu to byť príznaky poškodenia pečene (zlyhanie pečene).
- bolesť brucha, nadúvanie, alebo hnačka, ktoré môžu byť príznakmi zápalu hrubého čreva (tzv. kolitída alebo zápal slepého čreva)
- Poškodenie buniek obličiek (nazývané renálna tubulárna nekróza)
- Zmena sfarbenia kože, citlivosť na slnečné svetlo.
- Žihľavka, vyrážky, opuch očí, úst alebo tváre, ťažkosti s dýchaním alebo svrbenie ktoré môžu byť príznakom alergickej reakcie.
- Syndróm z rozpadu nádoru – komplikácie látkovej premeny, ktoré sa môžu objaviť počas liečby nádorového ochorenia a niekedy aj bez tejto liečby. Tieto komplikácie spôsobujú látky vznikajúce pri rozklade odumierajúcich rakovinových buniek a môžu mať nasledovné

príznaky: zmeny v krvi ako vysoká hladina draslíka, fosforu, kyseliny močovej a nízka hladina vápnika, ktoré následne vedú k zmenám činnosti obličiek, srdcového rytmu, záchvatom a niekedy k smrti.

- Rozšírený výsev, vysoká telesná teplota, zvýšenie hodnôt pečenevých enzýmov, abnormálny nález v krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie iných orgánov (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek). Ak sa u vás vyvinú tieto príznaky, prestaňte užívať Lenalidomid Teva B.V. a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku starostlivosť. Tiež pozri časť 2.
- Zvýšený tlak krvi v krvných cievach, ktoré zásobujú pľúca (pľúcna hypertenzia).

**Zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Závažná alergická reakcia, ktorá môže začať ako vyrážka v jednej oblasti a rozšíriť sa po celom tele s rozsiahlym úbytkom nepostihnutej kože (Stevensov- Johnsonov syndróm a/alebo toxická epidermálna nekrolýza).

**Neznáme** vedľajšie účinky (častot' z dostupných údajov nie je možné určiť):

- Náhla alebo mierna avšak zhoršujúca sa bolesť v hornej časti žalúdka a/alebo chrbta, ktorá pretrváva niekoľko dní, môže byť spojená s nevoľnosťou, vracaním, horúčkou a rýchlym pulzom. Môžu to byť príznaky zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- Šipot, dýchavičnosť alebo suchý kašeľ, ktoré môžu byť príznakmi zápalu tkaniva v pľúcach.
- Pozorovali sa zriedkavé prípady poruchy svalov (bolesť svalov, slabosť alebo opuch), ktoré môžu viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza), niektoré z nich súviseli s podaním Lenalidomidu Teva B.V. spolu so statínom (druh liečiva znižujúceho hladinu cholesterolu).
- Ochorenie, ktoré postihuje pokožku, spôsobené zápalom malých krvných ciev spojené s bolesťou v kĺboch a s horúčkou (leukocytoklastická vaskulitída).
- Porušenie steny žalúdka alebo čriev. To môže viesť k veľmi závažnej infekcii. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte závažnú bolesť žalúdka, horúčku, nevoľnosť, vracanie, krv v stolici alebo zmeny vo vyprázdňovaní.
- Vírusové infekcie vrátane herpes zoster (známy tiež ako „pásový opar“, vírusové ochorenie, ktoré spôsobuje bolestivý kožný výsev s pluzgiermi) a návrat infekcie hepatitídy B (ktorá môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielok, tmavohnedé sfarbenie moču, bolesť žalúdka na pravej strane, horúčku a nevoľnosť alebo vracanie).
- Odmietnutie transplantovaných pevných orgánov (napríklad obličky, srdca).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lenalidomid Teva B.V.**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie alebo prejavy nepovoleného zaobchádzania s balením.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Lenalidomid Teva B.V. obsahuje

- liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje hydrát lenalidomídiu chloridu zodpovedajúci 5 mg, 10 mg, 15 mg alebo 25 mg lenalidomidu
- ďalšie zložky sú:

#### Obsah kapsuly:

Koloidný bezvodý oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a mastenec.

#### Obal kapsuly:

Lenalidomid Teva B.V. 5 mg: želatína a oxid titaničitý (E171).

Lenalidomid Teva B.V. 10 mg: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a indigokarmín (E132)

Lenalidomid Teva B.V. 15 mg: želatína, oxid titaničitý (E171) a indigokarmín (E132)

Lenalidomid Teva B.V. 25 mg: želatína a oxid titaničitý (E171)

#### Potlačový atrament:

šlak, propylénglykol, čierny oxid železitý (E172) hydroxid draselný a koncentrovaný roztok amoniaku

### Ako vyzerá Lenalidomid Teva B.V. a obsah balenia

Lenalidomid Teva B.V. 5 mg sú nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 4 (približne 14,3 mm dlhé), s čiernym označením „5“ na bielom tele a s bielym vrchnákom, ktoré obsahujú takmer biely až svetložltý alebo béžový prášok alebo stlačený prášok.

Lenalidomid Teva B.V. 10 mg sú nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 2 (približne 18 mm dlhé), s čiernym označením „10“ na slonovinovom tele a so zeleným vrchnákom, ktoré obsahujú takmer biely až svetložltý alebo béžový prášok alebo stlačený prášok.

Lenalidomid Teva B.V. 15 mg sú nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 1 (približne 19,4 mm dlhé), s čiernym označením „15“ na bielom tele a s modrým vrchnákom, ktoré obsahujú takmer biely až svetložltý alebo béžový prášok alebo stlačený prášok.

Lenalidomid Teva B.V. 25 mg sú nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 0 (približne 21,7 mm dlhé) s čiernym označením „25“ na bielom tele a bielym vrchnákom, ktoré obsahujú takmer biely až svetložltý alebo béžový prášok alebo stlačený prášok.

#### *Veľkosti balenia:*

Lenalidomid Teva B.V. 5 mg, 10 mg, 15 mg a 25 mg je dostupný v blistroch obsahujúcich 7 alebo 21 tvrdých kapsúl a v blistrových baleniach s jednotlivou dávkou 7x1 alebo 21x1 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

### Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow, Poľsko

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143, Nemecko

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA Holandsko

PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Záhreb, Chorvátsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Lenalidomide Teva 2.5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
Česká republika:	Lenalidomid Teva
Dánsko:	Lenalidomid Teva
Estónsko:	Lenalidomide Teva
Fínsko:	Lenalidomide ratiopharm 2,5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg kapseli, kova
Francúzsko:	Lénalidomide Teva 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 25 mg, gélule
Holandsko:	Lenalidomide Teva 2, 5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg harde capsules
Chorvátsko:	Lenalidomid Teva 2,5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg tvrde kapsule
Írsko:	Lenalidomide Teva 2, 5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg Hard Capsules
Litva:	Lenalidomide Teva 25 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Lenalidomide Teva 25 mg cietās kapsulas
Luxembursko:	Lenalidomide Teva 2, 5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg gélules dures
Maďarsko:	Lenalidomid Teva 2,5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg kemény kapszula
Malta:	Lenalidomide Teva 10 mg/ 15 mg/ 25 mg Hard Capsules
Nemecko:	Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg Hartkapseln
Nórsko:	Lenalidomide Teva
Portugalsko:	Lenalidomide Teva
Rakúsko:	Lenalidomid TEVA 2,5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg Hartkapseln
Slovenská republika:	Lenalidomid Teva B.V. 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 25 mg
Slovinsko:	Lenalidomid Teva 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg trde kapsule
Španielsko:	Lenalidomida Teva 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg cápsulas duras EFG
Spojené kráľovstvo:	Lenalidomide 2, 5 mg/ 5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg hard capsules
Švédsko:	Lenalidomide Teva
Taliansko:	LENALIDOMIDE TEVA

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.**