

## Písomná informácia pre používateľa

**Lenalidomid Pharmevid 10 mg**  
**Lenalidomid Pharmevid 15 mg**  
**Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lenalidomid Pharmevid
3. Ako užívať Lenalidomid Pharmevid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lenalidomid Pharmevid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Lenalidomid Pharmevid a na čo sa používa

Lenalidomid Pharmevid obsahuje liečivo lenalidomid. Tento liek patrí do skupiny liekov, ktoré ovplyvňujú činnosť vášho imunitného systému.

Lenalidomid Pharmevid sa používa u dospelých na

- Mnohopočetného myelómu
- Myelodysplastický syndróm
- Folikulárny lymfóm

#### **Mnohopočetný myelóm**

Mnohopočetný myelóm je druh rakoviny, ktoré postihuje určitý druh bielych krviniek, nazývaných plazmatické bunky. 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 Pharmevid 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

Lenalidomid Pharmevid sa užíva spolu inými liekmi. Tieto môžu zahŕňať:

- chemoterapeutickým liekom nazývaným „bortezomib“
- protizápalový liek nazývaný „dexametazón“.

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

Tieto ďalšie lieky budete užívať na začiatku liečby a potom budete pokračovať v užívaní lieku Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid sa užíva spolu s protizápalovým liekom nazývaným „dexametazón“.

Lenalidomid Pharmevid môže zastaviť zhoršovanie sa prejavov a príznakov mnohopočetného myelómu. Bolo tiež preukázané, že po liečbe oddiaľuje 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 (anémie), potreby transfúzie krvi a rizika infekcie.

Lenalidomid Pharmevid 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“. To znamená, že vaše telo nevytvára dostatok zdravých krviniek.
- Predtým ste používali iné druhy liečby, ktoré nie sú vhodné alebo nepôsobia dostatočne dobre.

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

**Ako Lenalidomid Pharmevid pôsobí**

Lenalidomid Pharmevid 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 užijete Lenalidomid Pharmevid**

**Pred začatím liečby Lenalidomidom Pharmevid si musíte prečítať písomnú informáciu pre používateľa a všetkých liekov, ktoré máte užívať spolu s Lenalidomidom Pharmevid.**

**Neužívajte Lenalidomid Pharmevid**

- ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, keďže sa očakáva škodlivý účinok Lenalidomidu Pharmevid 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 svojim lekárom.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete užívať Lenalidomid Pharmevid, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:**

- ste v minulosti mali krvné zrazeniny - 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 Pharmevid 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 lieku Lenalidomid Pharmevid
- 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, vysoká telesná teplota, príznaky podobné chrípke, zvýšenie hodnôt pečeneových 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 jej ukončení okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru pokiaľ sa u vás vyskytne:

- rozmazané alebo dvojité videnie alebo strata zraku, problémy s rečou, slabosť rúk alebo nôh, zmena spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúca stuhnutosť, znížená citlivosť alebo strata citlivosti, strata pamäti alebo zmätenosť. Môže ísť o príznaky závažného a potenciálne smrteľného stavu s postihnutím mozgu, označovaného ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Pokiaľ u vás tieto príznaky boli prítomné už pred liečbou lenalidomidom, informujte svojho lekára v prípade akejkoľvek zmeny 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 Pharmevid a počas nej budete pravidelne absolvovať vyšetrenia krvi. To je preto, lebo Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid

Ak máte MDS, je u vás pravdepodobnejší pokročilejší stav, ktorý sa nazýva akútna myeloidná leukémia (AML). Navyše nie je známe, ako Lenalidomid Pharmevid ovplyvňuje pravdepodobnosť vzniku AML. Váš lekár môže preto robiť testy, aby skontroloval prejavy, ktoré lepšie poukazujú na pravdepodobnosť vzniku AML počas liečby Lenalidomidom Pharmevid.

#### Pre pacientov s FL užívajúcich Lenalidomid Pharmevid

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.

Lekár môže upraviť dávku Lenalidomidu Pharmevid 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 dospievajúci**

Neodporúča sa používať Lenalidomid Pharmevid u detí a dospievajúcich 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 Pharmevid**

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

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 Pharmevid

- Nesmiete užívať Lenalidomid Pharmevid ak ste tehotná, pretože sa očakáva škodlivý účinok na plod.
- Počas užívania Lenalidomidu Pharmevid nesmiete otehotnieť. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie (pozri časť „Antikoncepcia“).

- Ak počas liečby Lenalidomidom Pharmevid otehotníte, okamžite ukončíte vašu liečbu a informujte svojho lekára.

#### Pre mužov užívajúcich Lenalidomid Pharmevid

- Ak vaša partnerka otehotnie počas obdobia, v ktorom ste užívali Lenalidomid Pharmevid, 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 Pharmevid nesmiete dojčiť, pretože nie je známe, či Lenalidomid Pharmevid prechádza do materského mlieka.

#### **Antikoncepcia**

##### Pre ženy užívajúce Lenalidomid Pharmevid

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

Ak môžete otehotnieť

- budete robiť 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 Pharmevid

Lenalidomid Pharmevid 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 (zákrok vedúci k neplodnosti).

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

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

#### **Lenalidomid Pharmevid obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

#### **Lenalidomid Pharmevid obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Lenalidomid Pharmevid**

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

- Ak sa Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid a na čo sa používa“)
- Ak sa Lenalidomid Pharmevid používa na liečbu mnohopočetného myelómu u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu kostnej drene, alebo na liečbu pacientov s MDS, užíva sa samotný.
- Ak sa Lenalidomid Pharmevid používa na liečbu folikulárneho lymfómu, užíva sa s iným

liekom nazývaným "rituximab".

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

Ak užívate Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid sa 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“ trvajúci 21 dní.

### **ALEBO**

Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid máte užívať**

Pred začatím liečby vám váš lekár povie:

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

### **Ako a kedy užívať Lenalidomid Pharmevid**

- Kapsuly sa prehltávajú celé a najlepšie je ich zapíť vodou (perorálne použitie).
- Kapsuly nerozlamujte, neotvárajte a nerozhrýzajte. Ak sa prášok z prasknutej kapsuly Lenalidomidu Pharmevid dostane do kontaktu s kožou, kožu okamžite a dôkladne umyte mydlom a vodou.
- Zdravotnícki pracovníci, ošetrojúci personál a rodinní príslušníci majú pri narábaní s blistrom alebo kapsulou používať jednorazové rukavice. Následne sa rukavice opatrne odstránia, aby sa zabránilo kontaktu s kožou, uložia sa do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujú sa v súlade s národnými požiadavkami. Ruky sa následne dôkladne umyjú vodou a mydlom. Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú podozrenie, že by mohli byť tehotné, nesmú s blistrom alebo s kapsulou narábať.
- Kapsuly môžete užívať buď s jedlom alebo bez jedla.
- Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid**

Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid, ako máte**

Ak užijete viac Lenalidomidu Pharmevid, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

### **Ak zabudnete užiť Lenalidomid Pharmevid**

Ak zabudnete užiť Lenalidomid Pharmevid 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 lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať Lenalidomid Pharmevid a okamžite navštívte lekára, ak spozorujete nasledovné závažné vedľajšie účinky – je možné, že budete potrebovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť:**

- Žihľavka, vyrážky, opuch očí, úst alebo tváre, ťažkosti s dýchaním alebo svrbenie, ktoré môžu byť príznakmi závažných alergických reakcií nazývaných angioedém a anafylaktická reakcia.
- Závažná alergická reakcia, ktorá môže začať ako vyrážka v jednej oblasti a rozšíriť sa po celom tele s rozsiahlym úbytkom kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a/alebo toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozšírený výsev, vysoká telesná teplota, zvýšenie hodnôt pečeňových 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 precitlivosti na liek). Pozri tiež časť 2.

**Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú nasledovné závažné vedľajšie účinky:**

- Horúčka, triaška, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie vrátane prejavov v krvi, (sepsa),
- Krvácanie alebo podliatiny bez predošlého zranenia,
- Bolesť na hrudi alebo bolesť nôh,
- Dýchavičnosť
- Bolesť v kostiach, svalová slabosť, zmätenosť alebo únava, ktoré môžu byť spôsobené vysokou hladinou vápnika v krvi.

Lenalidomid Pharmevid môže znížiť počet bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii a tiež počet krviniek, ktoré pomáhajú zrážať krv (krvné doštičky), čo môže viesť k poruchám krvácania, ako napríklad krvácanie z nosa a podliatiny. Lenalidomid Pharmevid môže spôsobovať aj krvné zrazeniny v žilách (trombózu).

#### 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 Pharmevid. Preto má váš lekár starostlivo posúdiť prínos a riziko pri predpisovaní Lenalidomidu Pharmevid.

**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
- Celkový 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 vo vnímaní 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, infekcia 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.
- Bolesť v ústach, suchosť v ústach.
- Dehydratácia.

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

- Rozpad červených krviniek (hemolytická anémia)
- Určité typy kožného nádoru.
- Krvácanie z 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 vyplnený krvou; modriny.
- Zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi.
- Kožný výsev, sčervenanie kože, praskanie kože, šupinaté 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).Tvorbou 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, čeluste, 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 mozgu.
- 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 čreva).
- Poškodenie buniek obličiek (nazývané renálna tubulárna nekróza)
- Zmena sfarbenia kože, citlivosť na slnečné svetlo.
- 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.
- Zvýšený tlak krvi v krvných cievach, ktoré zásobujú pľúca (pľúcna hypertenzia).

**Neznáme** vedľajšie účinky (častosť 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 - tieto môžu byť dôsledku zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- Sipot, 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 Pharmeviid 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 pľuzgiermi) 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 alebo lekárnik. 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 Pharmevid

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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.

Neužívajte 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 Pharmevid obsahuje

#### Lenalidomid Pharmevid 10 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 10 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
  - obsah kapsuly: laktóza, mikrokryštalická celulóza, kroskarmelóza, sodná soľ a stearát horečnatý
  - obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132) a žltý oxid železitý (E172)
  - potlačový atrament: šelak, propylénglykol, hydroxid draselný, čierny oxid železitý (E172).

#### Lenalidomid Pharmevid 15 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 15 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
  - obsah kapsuly: laktóza, mikrokryštalická celulóza, kroskarmelóza, sodná soľ a stearát horečnatý
  - obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171) a indigokarmín (E132)
  - potlačový atrament: šelak, propylénglykol, hydroxid draselný, čierny oxid železitý (E172).

#### Lenalidomid Pharmevid 25 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 25 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
  - obsah kapsuly: laktóza, mikrokryštalická celulóza, kroskarmelóza, sodná soľ a stearát horečnatý
  - telo kapsuly: želatína a oxid titaničitý (E171)
  - potlačový atrament: šelak, propylénglykol, hydroxid draselný, čierny oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Lenalidomid Pharmevid a obsah balenia

Lenalidomid Pharmevid 10 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné žlté telo kapsuly a nepriehľadný zelený až bledozelený vrchnák kapsuly s dĺžkou približne 21,7 mm, s označením „L9NL“ a „10“.

Lenalidomid Pharmevid 15 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo kapsuly a nepriehľadný modrý až bledomodrý vrchnák kapsuly s dĺžkou približne 21,7 mm, s označením „L9NL“ a „15“.

Lenalidomid Pharmevid 25 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo kapsuly a nepriehľadný biely vrchnák kapsuly s dĺžkou približne 21,7 mm, s označením „L9NL“ a „25“.

Každá škatuľka obsahuje 7, 14, 21, 28 alebo 42 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.  
Kremnická 26  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

#### Výrobca

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona  
Španielsko  
Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

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

<b>Estónsko</b>	Lenalidomide Auxilia
<b>Fínsko</b>	Lenalidomid Avansor 5 mg / 10 mg / 15 mg / 25 mg kapseli kova
<b>Francúzsko</b>	LENALIDOMIDE OHRE PHARMA 5 mg / 10 mg / 15 mg / 25 mg, gélule
<b>Grécko</b>	LENALIDOMIDE/FARAN 5 mg / 10 mg / 15 mg / 25 mg/cap, καψάκια σκληρά
<b>Holandsko</b>	Lenalidomide Synthon 5 mg / 10 mg / 15 mg / 25 mg, harde capsules
<b>Chorvátsko</b>	Lenalidomid Alpha-Medical 10 mg / 25 mg tvrde kapsule
<b>Litva</b>	Lenalidomide Norameda 25 mg kietosios kapsulés
<b>Lotyšsko</b>	Lenalidomide Norameda 25 mg cietās kapsulas
<b>Malta</b>	Lenalidomide Synthon 5 mg / 10 mg / 15 mg / 25 mg hard capsules
<b>Slovensko</b>	Lenalidomid Pharmevid 10 mg / 15 mg / 25 mg
<b>Švédsko</b>	Lenalidomid Avansor 5 mg / 10 mg / 15 mg / 25 mg hårda kapslar

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.**