

Písomná informácia pre používateľa

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lenalidomid Grindeks
3. Ako užívať Lenalidomid Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lenalidomid Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lenalidomid Grindeks a na čo sa používa

Čo je Lenalidomid Grindeks

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

Na čo sa používa Lenalidomid Grindeks

Lenalidomid Grindeks sa používa u dospelých na liečbu

- mnohopočetného myelómu;
- myelodysplastického syndrómu;
- lymfómu z plášťových buniek;
- folikulárneho lymfómu.

Mnohopočetný myelóm

Mnohopočetný myelóm je typ nádorového ochorenia, ktoré postihuje určitý druh bielych krviniek, tzv. plazmatických buniek. Tieto bunky sa zhromažďujú v kostnej dreni a nekontrolovane sa množia. Tým 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. Toto sa nazýva „odpoveď“.

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

Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks sa užíva spolu s 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 kombinácie liekov budete užívať na začiatku liečby a potom budete pokračovať v užívaní lieku Lenalidomid Grindeks samostatne.

Ak ste vo veku 75 rokov alebo starší, alebo máte stredne závažné až závažné problémy s obličkami, váš lekár pred začatím liečby vykoná starostlivé vyšetrenie.

Mnohopočetný myelóm – u pacientov, ktorí už predtým podstúpili liečbu

Lenalidomid Grindeks sa užíva spolu s protizápalovým liekom nazývaným „dexametazón“.

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

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 Grindeks 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 Grindeks 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.

Lymfóm z plášťových buniek (MCL)

MCL je nádorové ochorenie časti imunitného systému (lymfatického tkaniva). Postihuje typ bielych krviniek nazývaných „B-lymfocyty“ alebo B-bunky. MCL je ochorenie, kde B-bunky rastú nekontrolovane a hromadia sa v lymfatickom tkanive, kostnej dreni alebo v krvi.

Lenalidomid Grindeks sa používa samostatne k liečbe dospelých pacientov, ktorí boli v minulosti liečení inými liekmi.

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

Ako Lenalidomid Grindeks pôsobí

Lenalidomid Grindeks 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 útočil na rakovinové bunky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lenalidomid Grindeks

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

Neužívajte Lenalidomid Grindeks

- ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, **keďže sa očakáva škodlivý účinok Lenalidomidu Grindeks na nenarodené dieťa** (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a antikoncepcia – informácie pre ženy a mužov“);
- ak môžete otehotnieť, a ak nedodržiavate 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 Grindeks. Pokiaľ si nie ste istý/istá, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lenalidomid Grindeks, 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 sa u svojho lekára. Liečba Lenalidomidom Grindeks môže spôsobiť aktiváciu vírusu u pacientov, ktorí sú jeho nositeľmi. To má za následok návrat infekcie. Váš lekár má skontrolovať, či ste niekedy mali infekciu hepatitídy B;
- máte problémy s obličkami – váš lekár môže upraviť dávku Lenalidomidu Grindeks;
- 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), ako je vyrážka, svrbenie, opuch, závraty alebo problémy s dýchaním;
- ste v minulosti mali kombináciu akýchkoľvek z týchto príznakov: rozšírený výsev (vyrážku), sčervenenie kože, vysoká telesná teplota, príznaky podobné chrípke, zvýšenie hodnôt pečenejových enzýmov, abnormálne zmeny v krvi (eozinofília), zväčšenie lymfatických uzlín – tie sú prejavom závažnej kožnej reakcie nazývanej lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými symptómami, tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

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

Kedykoľvek počas liečby alebo po ukončení liečby okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- zaznamenáte rozmazané, dvojité videnie alebo stratu zraku, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť v rukách alebo nohách, zmenu spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúce znečítlivenie, 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 vyskytnú 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 Grindeks a počas nej budete pravidelne absolvovať vyšetrenia krvi. To preto, že Lenalidomid Grindeks môže spôsobiť pokles počtu krviniek, ktoré pomáhajú bojovať proti infekcii (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.

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

Pre pacientov s MDS, užívajúcich Lenalidomid Grindeks

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

Pre pacientov s MCL, užívajúcich Lenalidomid Grindeks

Váš lekár vás požiada o vykonanie krvného testu:

- pred liečbou;
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov (2 cykly) liečby;
- následne každé 2 týždne v cykloch 3 a 4 (viac informácií nájdete v časti 3 „Liečebný cyklus“);
- následne na začiatku každého cyklu a
- aspoň raz za mesiac.

Pre pacientov s FL užívajúcich Lenalidomid Grindeks

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

Darovanie krvi

Počas liečby a najmenej počas 7 dní po ukončení liečby nesmiete darovať krv.

Deti a dospievajúci

Použitie Lenalidomidu Grindeks u detí a dospievajúcich do 18 rokov nie je odporúčané.

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 pred začatím liečby vykoná starostlivé vyšetrenie.

Iné lieky a Lenalidomid Grindeks

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

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 je digoxín;
- niektoré lieky používané na zriedenie krvi – ako je warfarín.

Tehotenstvo, dojčenie a antikoncepcia – informácie pre ženy a mužov

Tehotenstvo

Pre ženy užívajúce Lenalidomid Grindeks

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

Pre mužov užívajúcich Lenalidomid Grindeks

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

Dojčenie

Počas užívania Lenalidomidu Grindeks nesmiete dojčiť, pretože nie je známe, či Lenalidomid Grindeks prechádza do materského mlieka.

Antikoncepcia

Pre ženy užívajúce Lenalidomid Grindeks

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

Ak môžete otehotnieť

- absolvujete 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 Grindeks

Lenalidomid Grindeks prechádza do ľudského semena. Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinné metódy antikoncepcie, musíte počas liečby a najmenej počas 7 dní po

ukončení liečby používať kondóm, aj keď ste mali vazektómiu (zárok vedúci k neplodnosti). Počas liečby lenalidomidom a najmenej 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať semeno alebo sperma.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Lenalidomid Grindeks obsahuje laktózu

Lenalidomid Grindeks obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Lenalidomid Grindeks obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Lenalidomid Grindeks

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

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

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

Ak užívate Lenalidomid Grindeks v kombinácii s inými liekmi, prečítajte si písomné informácie pre používateľa týchto liekov pre ďalšie informácie o spôsobe ich užívania a účinkoch.

Cykly liečby

Lenalidomid Grindeks 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 liekov. Avšak v niektorých dňoch nebudete užívať žiaden liek.
- Po skončení každého 21-dňového cyklu máte začať nový „cyklus“ trvajúci 21 dní.

ALEBO

Lenalidomid Grindeks 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 liekov. Avšak v niektorých dňoch nebudete užívať žiaden liek.
- Po skončení každého 28-dňového cyklu máte začať nový „cyklus“ trvajúci 28 dní.

Koľko Lenalidomidu Grindeks máte užívať

Pred začatím liečby vám lekár povie:

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

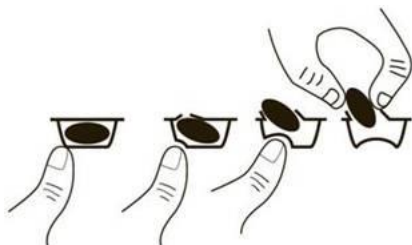
Ako a kedy užívať Lenalidomid Grindeks

- Kapsuly sa prehltajú celé, najlepšie s vodou.
- Kapsuly nerozlamujte, neotvárajte a nerozhádzajte. Ak sa prášok z rozlomenej kapsuly Lenalidomidu Grindeks 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.
- Užívajte Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks

Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks, ako máte

Ak užijete viac lieku Lenalidomid Grindeks, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Lenalidomid Grindeks

Ak zabudnete užiť Lenalidomid Grindeks 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 lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Lenalidomid Grindeks 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 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). Pozri tiež časť 2.

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

- horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie vrátane prejavov v krvnom obehu (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 Grindeks môže znížiť počet bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii a tiež počet krviniek, ktoré pomáhajú zrážať krv (krvné doštičky), čo môže viesť k problémom s krvácaním, ako je krvácanie z nosa alebo podliatiny. Lenalidomid tiež môže spôsobovať 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 Grindeks. Preto má váš lekár pri predpisovaní Lenalidomidu Grindeks starostlivo posúdiť prínos a riziko.

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
- vyrážka, svrbenie
- svalové kŕče, svalová slabosť, bolesť svalov, únava svalov, bolesť kostí, bolesť kĺbov, bolesť chrbta, bolesti končatín
- generalizovaný opuch vrátane opuchu rúk a nôh
- slabosť, únava
- horúčka a príznaky podobné chrípke vrátane horúčky, bolesti svalov, bolesti hlavy, bolesti ucha, kašeľ a zimnice
- necitlivosť, pocit brnenia alebo pálenia na koži, bolesť 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 brucha, 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 vrátane infekcie 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 pečenevých testov mimo normy
- zvýšené výsledky pečenevých testov
- zmeny v obsahu bielkovín v krvi, ktoré môžu spôsobiť opuch ciev (vaskulitída)

- zvýšenie hladiny cukru v krvi (cukrovka)
- zníženie hladiny 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 až 1 z 10 osôb):

- rozpad červených krviniek (hemolytická anémia)
- určité typy kožného nádoru
- krvácanie d'asien, 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 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, šupinatenie kože alebo odlupovanie kože, žihľavka
- zvýšené potenie, nočné potenie
- ťažkosti s prehĺtaním, bolesť hrdla, problémy s kvalitou hlasu alebo so zmenami hlasu
- sekrécia z nosa (nádcha)
- tvorba oveľa vyššieho alebo nižšieho množstva 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
- porucha rovnováhy, ťažkosti s pohybom
- hluchota, zvonenie v ušiach (tinitus)
- bolesť nervov, nepríjemné nezvyčajné pocity najmä pri dotyku
- nadbytok železa v tele
- smäd
- zmätenosť
- bolesť zubov
- pád s následkom zranenia

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 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 brucha – 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
- 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 (frekvenciu 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)
- 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 Grindeks 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, lekárnika 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 Grindeks

- Tento liek uchovávajú 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 nepovolenej manipulácie 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 Grindeks obsahuje

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje lenalidomid s chloridom amónnym zodpovedajúci 2,5 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý;
 - obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), brilantná modrá FCF - FD&C Blue 1 (E 133) a žltý oxid železitý (E 172);
 - potlačový atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172) a roztok amoniaku, koncentrovaný (E 527).

Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje lenalidomid s chloridom amónnym zodpovedajúci 5 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý;
 - obal kapsuly: želatína a oxid titaničitý (E 171);
 - potlačový atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172) a roztok amoniaku, koncentrovaný (E 527).

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje lenalidomid s chloridom amónnym zodpovedajúci 7,5 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý;
 - obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171) a žltý oxid železitý (E 172);
 - potlačový atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172) a roztok amoniaku, koncentrovaný (E 527).

Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje lenalidomid s chloridom amónnym zodpovedajúci 10 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý;
 - obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), brilantná modrá FCF - FD&C Blue 1 (E 133) a žltý oxid železitý (E 172);
 - potlačový atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172) a roztok amoniaku, koncentrovaný (E 527).

Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje lenalidomid s chloridom amónnym zodpovedajúci 15 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý;

- obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171) a brilantná modrá FCF - FD&C Blue 1 (E 133);
- potlačový atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172) a roztok amoniaku, koncentrovaný (E 527).

Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje lenalidomid s chloridom amónnym zodpovedajúci 20 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý;
 - obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), brilantná modrá FCF - FD&C Blue 1 (E 133) a žltý oxid železitý (E 172);
 - potlačový atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172) a roztok amoniaku, koncentrovaný (E 527).

Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje lenalidomid s chloridom amónnym zodpovedajúci 25 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý;
 - obal kapsuly: želatína a oxid titaničitý (E 171);
 - potlačový atrament: šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), čierny oxid železitý (E 172) a roztok amoniaku, koncentrovaný (E 527).

Ako vyzerá Lenalidomid Grindeks a obsah balenia

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly sú svetlozelené/biele kapsuly veľkosti 4, s označením „L2.5“.

Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly sú biele kapsuly veľkosti 4, s označením „L5“.

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly sú bledožlté/biele kapsuly veľkosti 3, s označením „L7.5“.

Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly sú svetlozelené/bledožlté kapsuly veľkosti 2, s označením „L10“.

Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly sú modré/biele kapsuly veľkosti 1, s označením „L15“.

Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly sú svetlozelené/modré kapsuly veľkosti 0, s označením „L20“.

Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly sú biele kapsuly veľkosti 0, s označením „L25“.

Kapsuly sú dodávané v balení obsahujúcom 7 alebo 21 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083205

e-mail: grindeks@grindeks.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Belgicko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Bulharsko	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули

	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Cyprus	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg σκληρά καψάκια
Česká republika	Lenalidomide Grindeks
Dánsko	Lenalidomide Grindeks
Estónsko	Lenalidomide Grindeks
Fínsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Francúzsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Grécko	Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Chorvátsko	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Írsko	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Island	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Litva	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Nemecko	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Nórsko	Lenalidomide Grindeks
Poľsko	Lenalidomide Grindeks
Portugalsko	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Rakúsko	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Rumunsko	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Slovensko	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly

	Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde capsule
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Španielsko	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Švédsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Taliansko	Lenalidomide Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.