

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Lenalidomid STADA a na čo sa používa

Čo je Lenalidomid STADA

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

Na čo sa Lenalidomid STADA používa

Lenalidomid STADA sa používa u dospelých na:

- Mnohopočetný myelóm
- Myelodysplastický syndróm
- Lymfóm z plášťových buniek
- 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 STADA 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 STADA sa 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 STADA 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 STADA sa užíva spolu s protizápalovým liekom nazývaným „dexametazón“.

Lenalidomid STADA 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 STADA 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 STADA 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.

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

Ako Lenalidomid STADA pôsobí

Lenalidomid STADA 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 STADA

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

Neužívajte Lenalidomid STADA

- ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, **keďže sa očakáva škodlivý účinok Lenalidomidu STADA 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 STADA. Pokiaľ si nie ste istý/istá, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lenalidomid STADA, 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 STADA 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 STADA
- 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, sčervenenie kože, vysoká telesná teplota, príznaky podobné chrípke, zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov, abnormálne zmeny v krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny – 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 znecitlivenie, 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 a členkov. V týchto prípadoch môže ísť o príznaky závažného stavu známeho ako pľúcna hypertenzia (pozri časť 4).

Testy a kontroly

Pred liečbou Lenalidomidom STADA počas nej budete pravidelne absolvovať vyšetrenia krvi. Dôvodom je, že Lenalidomid STADA 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.

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

Pre pacientov s MDS užívajúcich Lenalidomid STADA

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

Pre pacientov s MCL užívajúcich Lenalidomid STADA

Váš lekár vás požiada o vykonanie krvného testu:

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov (2 cykly) liečby,
- následne každé dva 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 STADA

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 STADA 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 počas najmenej 7 dní po ukončení liečby.

Deti a dospelávajúci

Neodporúča sa používať Lenalidomid STADA u detí a dospelávajúcich 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 STADA

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

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 STADA

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

Pre mužov užívajúcich Lenalidomid STADA

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

Antikoncepcia

Pre ženy užívajúce Lenalidomid STADA

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 STADA

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak po užití Lenalidomidu STADA pociťte závrat, únavu, ospalosť, vertigo (pocit točenia) alebo

budete mať rozmazané videnie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Lenalidomid STADA obsahuje laktózu a sodík

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

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

3. Ako užívať Lenalidomid STADA

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

- Ak sa Lenalidomid STADA 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 STADA a na čo sa používa“)
- Ak sa Lenalidomid STADA 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 STADA používa na liečbu folikulárneho lymfómu, užíva sa s iným liekom nazývaným „rituximab“.

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

Ak užívate Lenalidomid STADA 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 STADA sa užíva v určité dni počas 3 týždňov (21 dní).

- Každých 21 dní sa nazýva „cyklus liečby“.
- V závislosti od dňa 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 STADA sa užíva v určité dni počas 4 týždňov (28 dní)

- Každých 28 dní sa nazýva „cyklus liečby“.
- V závislosti od dňa 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 STADA máte užívať

Pred začatím liečby vám váš lekár povie:

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

Ako a kedy užívať Lenalidomid STADA

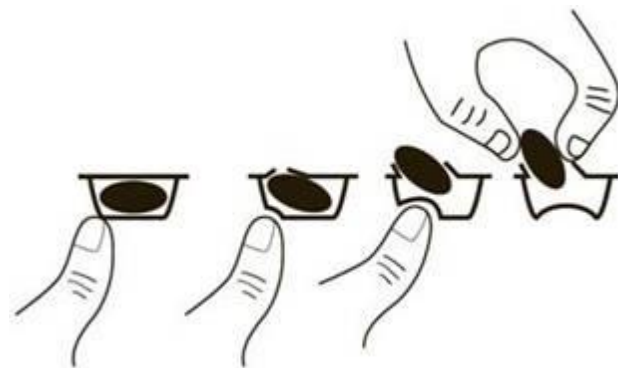
- Kapsuly sa prehltajú celé a najlepšie je ich zapíť vodou.
- Kapsuly nerozlamujte, neotvárajte a nerozhryzájte. Ak sa prášok z prasknutej kapsuly Lenalidomidu STADA dostane do kontaktu s kožou, kožu okamžite a dôkladne umyte mydlom a vodou.

- 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 STADA 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 STADA

Lenalidomid STADA 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 užíjete viac Lenalidomidu STADA, ako máte

Ak užíjete viac Lenalidomidu STADA, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Lenalidomid STADA

Ak zabudnete užiť Lenalidomid STADA 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 STADA 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 nálež 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, vrede 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.

Lenalidomid STADA 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 STADA 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 STADA, preto má váš lekár starostlivo posúdiť prínos a riziko pri predpisovaní Lenalidomidu STADA.

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 zimnice
- Necitlivosť, pocit brnenia alebo pálenia na koži, bolesti v rukách alebo chodidlách, závrat, triaška
- Znížená chuť do jedla, zmeny v pocitoch chuti
- Zníženie telesnej hmotnosti
- Zápcha, hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka, pálenie záhy
- Nízka hladina draslíka 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 v obsahu bielkovín 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, 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 dŕasien, 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 bielkovín 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)
- Zvýšená alebo znížená tvorba moču ako je zvyčajné 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 (žltacka), 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 (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).
- 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 STADA 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 STADA

Tento liek uchovávať 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 STADA obsahuje

Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 5 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý
 - obal kapsuly: brilantná modrá FCF (E133), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a želatína
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Lenalidomid STADA 10 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 10 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý
 - obal kapsuly: čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a želatína
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Lenalidomid STADA 15 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 15 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý
 - obal kapsuly: čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a želatína
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Lenalidomid STADA 25 mg tvrdé kapsuly

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 25 mg lenalidomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - obsah kapsuly: laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý
 - obal kapsuly: oxid titaničitý (E171) a želatína
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku, čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný

Ako vyzerá Lenalidomid STADA a obsah balenia

Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé kapsuly majú zelený nepriehľadný vrchnák/svetlo karamelové nepriehľadné telo, veľkosť 2, 17,50-18,50 mm, potlačené čiernym atramentom s označením „LP“ na vrchnáku kapsuly a „638“ na tele kapsuly.

Lenalidomid STADA 10 mg tvrdé kapsuly majú žltý nepriehľadný vrchnák/šedé nepriehľadné telo veľkosť 0, 21,20-22,20 mm, potlačené čiernym atramentom s označením „LP“ na vrchnáku kapsuly a „639“ na tele kapsuly.

Lenalidomid STADA 15 mg tvrdé kapsuly majú hnedý nepriehľadný vrchnák/šedé nepriehľadné telo, veľkosť 2, 17,50-18,50 mm, potlačené čiernym atramentom s označením „LP“ na čiapke kapsuly a „640“ na tele kapsuly.

Lenalidomid STADA 25 mg tvrdé kapsuly majú biely nepriehľadný vrchnák/biele nepriehľadné telo, veľkosť 0, 21,20-22,20 mm, potlačené čiernym atramentom s označením „LP“ na čiapke kapsuly a „642“ na tele kapsuly.

PVC/ACLAR/ALU blistre obsahujúce po 7 tvrdých kapsúl v papierovej škatuľke.

Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé kapsuly

Veľkosť balenia: 7 alebo 21 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Lenalidomid STADA 10 mg/ 15mg /25 mg tvrdé kapsuly

Veľkosť balenia: 21 tvrdých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

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

Adalvo Ltd., MaltaLife Science Park, Building 1, Level 4, Sir Temmi Zamit Buildings, San Gwann,

SGN 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Island:	Lenalidomid STADA Arzneimittel AG 5 mg hörð hylki Lenalidomid STADA Arzneimittel AG 10 mg hörð hylki Lenalidomid STADA Arzneimittel AG 15 mg hörð hylki Lenalidomid STADA Arzneimittel AG 25 mg hörð hylki
Lotyšsko:	Lenalidomide STADA 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide STADA 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide STADA 15 mg cietās kapsulas Lenalidomide STADA 25 mg cietās kapsulas
Litva:	Lenalidomide STADA 5 mg kietosios kapsulės Lenalidomide STADA 10 mg kietosios kapsulės Lenalidomide STADA 15 mg kietosios kapsulės Lenalidomide STADA 25 mg kietosios kapsulės
Rumunsko:	Lenalidomidă STADA 5 mg capsule

Lenalidomidă STADA 10 mg capsule
Lenalidomidă STADA 15 mg capsule
Lenalidomidă STADA 25 mg capsule
Slovensko: Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid STADA 10 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid STADA 15 mg tvrdé kapsuly
Lenalidomid STADA 25 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.