

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Lignaron a na čo sa používa

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

Na čo sa Lignaron používa

Lignaron sa používa u dospelých na:

- Mnohopočetný myelóm
- Myelodysplastický syndróm
- Folikulárny lymfóm

Mnohopočetný myelóm

Mnohopočetný myelóm je druh nádorového ochorenia, ktoré 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
Lignaron sa používa samostatne ako udržiavacia liečba po tom, ako sa pacienti dostatočne zotavia po transplantácii kostnej drene.

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

Lignaron sa užíva spolu s inými liekmi. Tieto môžu zahŕňať:

- chemoterapeutický liek nazývaný „bortezomib“
- protizápalový liek nazývaný „dexametazón“
- chemoterapeutický liek nazývaný „melfalán“ a
- imunosupresívny liek nazývaný „prednizón“.

Tieto ďalšie lieky budete užívať na začiatku liečby a potom budete pokračovať v užívaní Lignaronu 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

Lignaron sa užíva spolu s protizápalovým liekom nazývaným „dexametazón“.

Lignaron môže zastaviť zhoršovanie sa prejavov a príznakov mnohopočetného myelómu. Bolo tiež preukázané, že po liečbe odďaľuje návrat príznakov mnohopočetného myelómu.

Myelodysplastický syndróm (MDS)

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

Lignaron 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.

Lignaron 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 týchto B-lymfocytov sa môže zhromažďovať vo vašej krvi, kostnej dreni, lymfatických uzlinách a slezine.

Lignaron sa užíva spolu s liekom nazývaným „rituximab“, ktorý je určený na liečbu dospelých pacientov so skôr liečeným folikulárnym lymfómom.

Ako Lignaron pôsobí

Lignaron pôsobí tak, že ovplyvňuje imunitný systém a priamo útočí na rakovinu. Pôsobí viacerými odlišnými spôsobmi:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lignaron

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

Neužívajte Lignaron:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lignaron, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 (žltáčku typu B), vírus *Varicella Zoster* spôsobujúci ovčie kiahne alebo pásový opar, HIV. Ak máte pochybnosti, informujte svojho lekára. Liečba Lignaronom môže spôsobiť aktiváciu vírusu u pacientov, ktorí sú nositeľmi vírusu. 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 Lignaronu
- 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 pečeňových 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 syndróm 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 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 závažného a potenciálne smrteľného stavu mozgu známeho ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Ak sa u vás tieto príznaky vyskytli pred liečbou lenalidomidom, informujte svojho lekára o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto

príznakov.

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

Testy a kontroly

Pred liečbou Lignaronom a počas nej budete pravidelne absolvovať vyšetrenia krvi. To je preto, lebo Lignaron 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 Lignaron

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

Pre pacientov s FL užívajúcich Lignaron

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi:

- 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 upraviť dávku Lignaronu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vašich vyšetrení krvi a celkového stavu. Ak ste novodiagnostikovaný/-á, 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 nedarujte krv.

Deti a dospievajúci

Lignaron sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Starší ľudia 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 pred začatím liečby starostlivo vyšetří.

Iné lieky a Lignaron

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo

zdravotnej sestry. Je to kvôli tomu, že Lignaron môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých liekov. Taktiež niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku Lignaronu.

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 riedenie krvi – ako warfarín.

Tehotenstvo, dojčenie a antikoncepcia – informácie pre ženy a mužov

Tehotenstvo

Pre ženy užívajúce Lignaron

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

Pre mužov užívajúcich Lignaron

- Ak vaša partnerka otehotnie počas obdobia, v ktorom užívate Lignaron, okamžite informujte svojho lekára. Odporúča sa, aby vaša partnerka vyhľadala lekársku pomoc.
- Musíte tiež používať účinnú metódu antikoncepcie (pozri časť „Antikoncepcia“).

Dojčenie

Počas užívania Lignaronu nesmiete dojčiť, pretože nie je známe, či Lignaron prechádza do materského mlieka.

Antikoncepcia

Pre ženy užívajúce Lignaron

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

Ak môžete otehotnieť

- budete podstupovať tehotenské testy pod dohľadom svojho lekára (pred každou liečbou, 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 Lignaron

Lignaron 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.

Nemáte darovať semeno alebo spermie počas liečby a najmenej počas 7 dní po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Lignaron obsahuje laktózu, tartrazín, žltú FCF a červen Allura AC

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

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

Lignaron 2,5 mg obsahuje červeň Allura AC (E129), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Lignaron 5 mg a *Lignaron 7,5 mg* obsahuje žltú FCF (E110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Lignaron 10 mg obsahuje tartrazín (E102), žltú FCF (E110) a červeň Allura AC (E129), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Lignaron 15 mg obsahuje tartrazín (E102) a červeň Allura AC (E129), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Lignaron 20 mg obsahujú červeň Allura AC (E129), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Lignaron

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

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

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

Ak užívate Lignaron v kombinácii s inými liekmi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa týchto liekov pre ďalšie informácie o ich spôsobe užívania a účinkoch.

Cyklus liečby

Lignaron sa užíva v určité dni počas 3 týždňov (21 dní).

- Každých 21 dní sa nazýva „cyklus liečby“.
- V závislosti odo dňa cyklu budete užívať jeden alebo viac z týchto liekov. Niektoré dni však nebudete užívať žiaden liek.
- Po skončení každého 21-dňového cyklu začnete nový „cyklus“ trvajúci ďalších 21 dní.

ALEBO

Lignaron sa užíva v určité dni počas 4 týždňov (28 dní).

- Každých 28 dní sa nazýva „cyklus liečby“.
- V závislosti odo dňa cyklu, budete užívať jeden alebo viac z týchto liekov. Niektoré dni však nebudete užívať žiaden liek.
- Po skončení každého 28-dňového cyklu začnete nový „cyklus“ trvajúci ďalších 28 dní.

Koľko Lignaronu užívať

Pred začatím liečby vám váš lekár povie:

- koľko Lignaronu máte užívať

- koľko ďalších liekov máte užívať v kombinácii s Lignaronom, ak vôbec nejaké
- v ktorý deň cyklu liečby užívať aký liek.

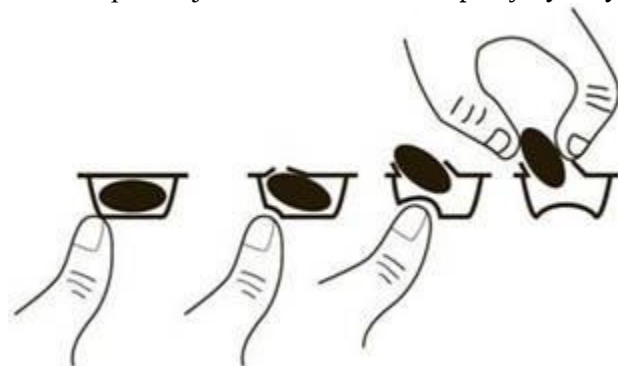
Ako a kedy užívať Lignaron

- kapsuly prehltajte celé a najlepšie je zapiť ich vodou.
- kapsuly nelámate, neotvárajte a nerozhádzajte. Ak sa prášok z prasknutej kapsuly Lignaronu dostane do kontaktu s kožou, kožu okamžite a dôkladne umyte mydlom a vodou.
- zdravotnícki pracovníci, ošetrojúci personál a rodinní príslušníci majú pri zaobchádzaní 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 mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú podozrenie, že môžu byť tehotné, nesmú s blistrom alebo s kapsulou zaobchádzať.
- kapsuly môžete užívať buď s jedlom alebo bez jedla.
- Lignaron 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 Lignaronom

Lignaron 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 Lignaronu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Lignaron

Ak zabudnete užiť Lignaron 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 Lignaron 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 pečenejých enzýmov, abnormálny nález v krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi tiež známa ako DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti 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.

Lignaron 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. Lignaron 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 Lignaronom. Preto má váš lekár starostlivo posúdiť prínos a riziko pri predpisovaní Lignaronu.

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 zimnice
- Necitlivosť, pocit brnenia alebo pálenia na koži, bolesti v rukách alebo chodidlách, závrat, triaška
- Znížená chuť do jedla, zmeny vnímania 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, nazývanej 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, ktoré môžu zahŕňať nesprávnu činnosť obličiek alebo neschopnosť udržať normálnu funkciu
- Výsledky pečňových testov mimo normy
- Zvýšené výsledky pečňových testov
- Zmeny vedúce k prítomnosti bielkovín v krvi, ktoré môžu spôsobiť opuch ciev (vaskulitída)
- Zvýšenie hladín cukru v krvi (cukrovka)
- 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 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 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, 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 viac alebo menej moču ako zvyčajne alebo neschopnosť kontrolovať potrebu močenia
- Krv v moči
- Dýchavičnosť najmä v ležiacej polohe (ktorá môže byť príznakom zlyhávania srdca)
- Problémy s dosiahnutím erekcie
- Cievna mozgová príhoda, mdloby, vertigo (problém s vnútorným uchom, ktorý vedie k závratu), dočasná strata vedomia
- Bolesť na hrudi šíriaca sa do ramien, krku, čel'uste, chrbta alebo brucha, pocit potenia a dýchavičnosti, nevoľnosť alebo vracanie, ktoré môžu byť príznakmi 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 (tinitus)
- 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 cirkuláciou krvi
- 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 (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 príznaky môžu nastať v 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 (rhabdomyolýza), niektoré z nich súviseli s podaním Lignaronu spolu so statínom (druh liečiva znižujúceho hladinu cholesterolu)
- Ochorenie, ktoré postihuje kožu, 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 solídnych orgánov (napríklad obličky, srdce).

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 Lignaron

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 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 Lignaron obsahuje

Lignaron 2,5 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 2,5 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), erytrozín (E127), červen Allura AC (E129) (pozri časť 2), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a želatína.
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný.

Lignaron 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), žltá FCF (E110) (pozri časť 2), čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a želatína.
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný.

Lignaron 7,5 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 7,5 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), erytrozín (E127), žltá FCF (E110) (pozri časť 2), oxid titaničitý (E171) a želatína.
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný.

Lignaron 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: brilantná modrá FCF (E133), červen Allura AC (E129) (pozri časť 2), tartrazín

- (E102) (pozri časť 2), žltá FCF (E110) (pozri časť 2), oxid titaničitý (E171) a želatína.
- potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný.

Lignaron 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: brilantná modrá FCF (E133), červeň Allura AC (E129) (pozri časť 2), tartrazín (E102) (pozri časť 2), čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a želatína.
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný.

Lignaron 20 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je lenalidomid. Každá kapsula obsahuje 20 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), červeň Allura AC (E129) (pozri časť 2), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a želatína.
 - potlačový atrament: šelak, propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný.

Lignaron 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), čierny oxid železitý (E172) a hydroxid draselný.

Ako vyzerá Lignaron a obsah balenia

Lignaron 2,5 mg tvrdé kapsuly majú tmavomodrý nepriehľadný vrchnák a svetlooranžové nepriehľadné telo, veľkosť kapsuly č. 4, 14 – 15 mm, potlačené čiernym atramentom s „LP“ na vrchnáku a „637“ na tele.

Lignaron 5 mg tvrdé kapsuly majú zelený nepriehľadný vrchnák a svetlohnedé nepriehľadné telo, veľkosť kapsuly č. 2, 18 – 19 mm, potlačené čiernym atramentom s „LP“ na vrchnáku a „638“ na tele.

Lignaron 7,5 mg tvrdé kapsuly majú fialový nepriehľadný vrchnák a ružové nepriehľadné telo, veľkosť kapsuly č. 1, 19 – 20 mm, potlačené čiernym atramentom s „LP“ na vrchnáku a „643“ na tele.

Lignaron 10 mg tvrdé kapsuly majú žltý nepriehľadný vrchnák a šedé nepriehľadné telo, veľkosť kapsuly č. 0, 21 – 22 mm, potlačené čiernym atramentom s „LP“ na vrchnáku a „639“ na tele.

Lignaron 15 mg tvrdé kapsuly majú hnedý nepriehľadný vrchnák a šedé nepriehľadné telo, veľkosť kapsuly č. 2, 18 – 19 mm, potlačené čiernym atramentom s „LP“ na vrchnáku a „640“ na tele.

Lignaron 20 mg tvrdé kapsuly majú tmavočervený nepriehľadný vrchnák a svetlošedé nepriehľadné telo,

veľkosť kapsuly č. 1, 19 – 20 mm, potlačené čiernym atramentom s „LP“ na vrchnáku a „641“ na tele.

Lignaron 25 mg tvrdé kapsuly majú biely nepriehľadný vrchnák a biele nepriehľadné telo, veľkosť kapsuly č. 0, 21 – 22 mm, potlačené čiernym atramentom s „LP“ na vrchnáku a „642“ na tele.

Papierová škatuľka obsahujúca polyvinylchlorid (PVC)/polychlórtrifluóretylén (PCTFE)/hliníkové blistre. Každý blister obsahuje 7 kapsúl.

Veľkosť balenia: 7 alebo 21 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út. 30-38.
Maďarsko

Výrobca

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

Adalvo Ltd Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000, Malta

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

Česká republika, Island, Maďarsko, Slovensko: Lignaron

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.