

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrdé tobolky
Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

lenalidomidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lenalidomid Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lenalidomid Sandoz užívat
3. Jak se Lenalidomid Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lenalidomid Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lenalidomid Sandoz a k čemu se používá

Co je Lenalidomid Sandoz

Lenalidomid Sandoz obsahuje léčivou látku lenalidomid. Tento léčivý přípravek patří ke skupině léků, které ovlivňují činnost imunitního systému (obranyschopnost organismu).

K čemu se Lenalidomid Sandoz používá

Lenalidomid Sandoz se používá u dospělých na

- Mnohočetný myelom
- Myelodysplastické syndromy

- Lymfom z pláštěvých buněk
- Folikulární lymfom.

Mnohočetný myelom

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý druh bílých krvinek zvaný plazmatické buňky. Tyto buňky se hromadí v kostní dřeni a nekontrolovaně se dělí. To může poškodit kosti a ledviny.

Obecně se mnohočetný myelom nedá vyléčit. Znamky a příznaky se však mohou značně zmírnit nebo mohou na určitou dobu vymizet. Toto se nazývá „odpověď“.

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom – u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kostní dřene

Lenalidomid Sandoz se používá samostatně jako udržovací léčba po dostatečném zotavení pacientů po transplantaci kostní dřene.

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom – u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřene

Lenalidomid Sandoz se užívá spolu s dalšími léky. Mezi ně patří:

- chemoterapeutický přípravek (přípravek k léčbě nádorových onemocnění) zvaný ‘bortezomib’,
- protizánětlivý přípravek zvaný ‘dexamethason’,
- chemoterapeutický přípravek (přípravek k léčbě nádorových onemocnění) zvaný ‘melfalan’ a
- imunosupresivní přípravek (přípravek používaný k oslabení imunitní odpovědi organismu) zvaný ‘prednison’.

Na začátku léčby budete užívat tyto léky a poté budete pokračovat v užívání přípravku Lenalidomid Sandoz samostatně.

Pokud je Vám 75 let nebo více nebo máte středně těžké až těžké problémy s ledvinami, lékař Vás před začátkem léčby pečlivě vyšetří.

Mnohočetný myelom – u pacientů, kteří již dříve podstoupili léčbu

Lenalidomid Sandoz se užívá společně s protizánětlivým přípravkem zvaným ‘dexamethason’.

Lenalidomid Sandoz může zastavit zhoršování známek a příznaků mnohočetného myelomu. Taktéž bylo prokázáno, že oddaluje návrat mnohočetného myelomu po léčbě.

Myelodysplastické syndromy (MDS)

MDS představují soubor mnoha různých onemocnění krve a kostní dřene. Krevní buňky se stávají abnormálními a nefungují správně. Pacienti mohou zaznamenat řadu známek a příznaků včetně sníženého počtu červených krvinek (anémie), potřeby krevní transfuze a rizika infekce.

Lenalidomid Sandoz se používá samostatně k léčbě dospělých pacientů s diagnostikovanými MDS, pokud jsou splněna všechna následující kritéria:

- musíte pravidelně podstupovat transfuze krve k léčbě nízkého počtu červených krvinek (anémie závislá na transfuzi),
- máte abnormalitu buněk v kostní dřeni, takzvanou cytogenetickou abnormalitu izolované delece 5q, což znamená, že Vaše tělo nevytváří dostatek zdravých krevních buněk,
- dříve jste užíval(a) jinou léčbu nebo je pro Vás nevhodná nebo nemá dostatečný účinek.

Lenalidomid Sandoz může zvyšovat počet zdravých červených krvinek produkovaných tělem tím, že omezuje počet abnormálních buněk:

- tím může být snížen počet potřebných krevních transfuzí. Je možné, že nebudete potřebovat žádnou transfuzi.

Lymfom z pláštěvých buněk (MCL)

MCL je nádorové onemocnění části imunitního systému (lymfatické tkáně), které ovlivňuje typ bílých krvinek nazývaných B-lymfocyty nebo B-buňky. MCL je onemocnění, při kterém B-buňky nekontrolovaně rostou a hromadí se v lymfatické tkáni, kostní dřeni nebo krvi.

Lenalidomid Sandoz se používá samostatně k léčbě dospělých pacientů, kteří byli předtím léčeni jinými léky.

Folikulární lymfom (FL)

FL je pomalu rostoucí nádorové onemocnění, které postihuje B-lymfocyty. To je druh bílých krvinek, který pomáhá v boji s infekcí. Pokud máte FL, může se přespráti těchto B-lymfocytů hromadit v krvi, kostní dřeni, mízních uzlinách a slezině.

Přípravek Lenalidomid Sandoz se užívá společně s dalším lékem zvaným „rituximab“, který se také užívá při léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným folikulárním lymfomem.

Jak Lenalidomid Sandoz působí

Lenalidomid Sandoz působí tak, že ovlivňuje imunitní systém těla a přímo napadá nádor. Působí několika různými způsoby:

- zastavuje vývoj nádorových buněk,
- zastavuje prorůstání krevních cév nádorem,
- stimuluje část imunitního systému k útoku na nádorové buňky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lenalidomid Sandoz užívat

Před zahájením léčby přípravkem Lenalidomid Sandoz si musíte přečíst příbalové informace všech léčivých přípravků, které se užívají v kombinaci s přípravkem Lenalidomid Sandoz.

Neužívejte Lenalidomid Sandoz:

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, **protože se očekávají škodlivé účinky přípravku Lenalidomid Sandoz na nenarozené dítě** (viz bod 2, „Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže“).
- jestliže byste mohla otěhotnět a nedodržíte potřebná opatření k zabránění otěhotnění (viz bod 2, „Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže“). Pokud byste mohla otěhotnět, lékař zaznamená při každém předepsání léku, že byla provedena potřebná opatření, a toto potvrzení Vám také vydá.
- jestliže jste alergický(á) na lenalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu lékaře.

Pokud se na Vás vztahuje některý z uvedených bodů, neužívejte Lenalidomid Sandoz. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lenalidomid Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) krevní sraženiny - existuje u Vás zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a tepnách během léčby
- máte jakékoliv známky infekce, jako je kašel nebo horečka
- máte nebo jste někdy měl(a) virovou infekci, zejména: hepatitidu B (žloutenku typu B), pásový opar, HIV. Máte-li pochybnosti, informujte se u svého lékaře. Léčba přípravkem Lenalidomid Sandoz může způsobit, že se virus u pacienta, který je jeho nosičem, znovu aktivuje. To vede k návratu infekce. Váš lékař zkontroluje, zda jste někdy měl(a) hepatitidu B (žloutenku typu B)
- máte problémy s ledvinami - lékař Vám upraví dávkování přípravku Lenalidomid Sandoz
- jste prodělal(a) srdeční příhodu, jestliže se u Vás objevila krevní sraženina, nebo jestliže kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysokou hladinu cholesterolu
- jste při užívání thalidomidu (jiného léku používaného k léčbě mnohočetného myelomu) zaznamenal(a) alergickou reakci, jako je vyrážka, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže
- jste v minulosti prodělal(a) kombinaci jakýchkoli z následujících příznaků: rozsáhlá vyrážka, zarudlá kůže, vysoká tělesná teplota, příznaky podobající se chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů, abnormality krve (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny – ty jsou známkami závažné kožní reakce zvané léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známé také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud se na Vás vztahuje některý z uvedených bodů, sdělte to před začátkem léčby svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru, pokud:

- budete mít rozmazané nebo dvojité vidění, ztrátu zraku, budete mít obtíže při mluvení, budete pociťovat slabost v pažích nebo v dolních končetinách, změni se Váš způsob chůze nebo budete mít potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost, snížení nebo ztrátu citlivosti, ztrátu paměti nebo budete zmatený(á). Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby lenalidomidem, informujte o jakýchkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.
- pociťujete dušnost, únavu, závrať, bolest na hrudi, rychlejší srdeční tep nebo otok nohou nebo kotníků. To mohou být příznaky závažného stavu známého jako plicní hypertenze (viz bod 4).

Testy a kontroly

Před léčbou přípravkem Lenalidomid Sandoz a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Důvodem je, že Lenalidomid Sandoz může způsobit pokles počtu krvinek, které bojují proti infekci (bílé krvinky) a pomáhají srážet krev (krevní destičky).

Lékař Vás požádá o podstoupení krevního testu:

- před zahájením léčby
- každý týden během prvních 8 týdnů léčby
- dále alespoň jednou měsíčně.

Před léčbou a během léčby lenalidomidem můžete být vyšetřen(a) kvůli problémům týkajících se srdce a dýchání.

Pro pacienty s MDS, kteří užívají Lenalidomid Sandoz

Pokud máte MDS, s větší pravděpodobností u Vás může dojít k pokročilejšímu stavu, tzv. akutní myeloidní leukemii (AML). Není známo, jak přípravek Lenalidomid Sandoz ovlivňuje pravděpodobnost, že se u Vás AML rozvine. Proto Váš lékař může provést vyšetření, aby zjistil známky, které mohou lépe vypovídat o pravděpodobnosti, že se u Vás rozvine AML v průběhu léčby přípravkem Lenalidomid Sandoz.

Pro pacienty s MCL, kteří užívají Lenalidomid Sandoz

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby
- týdně během prvních 8 týdnů (2 cyklů) léčby
- pak každé 2 týdny ve 3. a 4. cyklu (více informací naleznete v bodě 3 „Léčebný cyklus”)
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu a
- nejméně jednou měsíčně.

Pro pacienty s FL, kteří užívají Lenalidomid Sandoz

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby
- týdně během prvních 3 týdnů (1. cyklu) léčby
- pak každé 2 týdny ve 2. až 4. cyklu (více informací naleznete v bodě 3 „Léčebný cyklus“)
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu a
- nejméně jednou měsíčně.

Lékař může vyšetřit, zda máte velké celkové množství nádoru v těle včetně kostní dřeně. V takovém případě by mohlo dojít k rozpadu nádorů, což by mělo za následek neobvyklé hladiny chemických látek v krvi, které mohou způsobit selhání ledvin (tento stav se nazývá syndrom nádorového rozpadu).

Lékař Vás může vyšetřit na přítomnost změn na kůži, jako jsou červené skvrny nebo vyrážka.

Lékař může na základě výsledků krevního vyšetření a celkového stavu dávku přípravku Lenalidomid Sandoz upravit nebo léčbu ukončit. Pokud máte nově stanovenou diagnózu, může lékař upravit léčbu na základě Vašeho věku a jiných onemocnění, které se u Vás mohou vyskytovat.

Darování krve

V průběhu léčby a nejméně po dobu 7 dnů po ukončení léčby nesmíte darovat krev.

Děti a dospívající

Používání přípravku Lenalidomid Sandoz u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Starší pacienti a lidé, kteří mají problémy s ledvinami

Pokud je Vám 75 let a více nebo máte středně těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vás před zahájením léčby pečlivě vyšetří.

Další léčivé přípravky a Lenalidomid Sandoz

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a). Lenalidomid Sandoz totiž může ovlivňovat působení některých jiných léků. Některé jiné léky také mohou ovlivňovat působení přípravku Lenalidomid Sandoz.

Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- některé léky používané k zabránění těhotenství, jako je perorální antikoncepce (užívaná ústy), protože mohou přestat působit
- některé léky používané k léčbě srdečních problémů – jako je digoxin
- některé léky používané ke snižování srážlivosti krve – jako je warfarin.

Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže

Těhotenství

Ženy užívající Lenalidomid Sandoz

- Jestliže jste těhotná, nesmíte Lenalidomid Sandoz užívat, protože se očekávají škodlivé účinky na nenarozené dítě.
- Během léčby přípravkem Lenalidomid Sandoz nesmíte otěhotnět. Proto musíte používat účinné metody antikoncepce, pokud jste žena, která může otěhotnět (viz „Antikoncepce“).
- Pokud během léčby přípravkem Lenalidomid Sandoz otěhotníte, musíte ukončit léčbu a ihned informovat lékaře.

Muži užívající Lenalidomid Sandoz

- Pokud Vaše partnerka otěhotní, když užíváte Lenalidomid Sandoz, ihned informujte svého lékaře. Doporučuje se, aby se Vaše partnerka poradila s lékařem.
- Musíte také používat účinné metody zabránění početí (viz „Antikoncepce“).

Kojení

Během léčby přípravkem Lenalidomid Sandoz nesmíte kojit, protože není známo, zda Lenalidomid Sandoz neprechází do mateřského mléka.

Antikoncepce

Pro ženy užívající Lenalidomid Sandoz

Před zahájením léčby se zeptejte lékaře, zda jste schopna otěhotnět, ačkoliv si myslíte, že to není pravděpodobné.

Pokud můžete otěhotnět

- budete pravidelně podstupovat těhotenské testy pod dozorem svého lékaře (před každou léčbou, nejméně každé 4 týdny v průběhu léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby) kromě případů, kdy bylo potvrzeno, že jsou vejcovody odděleny a uzavřeny, aby vajíčka nemohla doputovat do dělohy (sterilizace vejcovodů)

A

- musíte používat účinné metody zabránění početí nejméně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby. Lékař Vám poskytne poradenství ohledně vhodné antikoncepční metody.

Pro muže užívající Lenalidomid Sandoz

Lenalidomid Sandoz přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a neužívá účinné metody antikoncepce, musíte během léčby a nejméně 7 dnů po ukončení léčby používat kondom, a to i v případě, že jste podstoupil podvázání chámovodů. V průběhu léčby a nejméně po dobu 7 dní po ukončení léčby nesmíte darovat semeno nebo sperma.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud po užití přípravku Lenalidomid Sandoz se Vám točí hlava, cítíte únavu, ospalost, máte závrať nebo máte rozmazané vidění.

Lenalidomid Sandoz obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Lenalidomid Sandoz užívá

Lenalidomid Sandoz Vám musí podat zdravotnický pracovník se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu, MDS, MCL a FL.

- Když se Lenalidomid Sandoz používá k léčbě mnohočetného myelomu u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně, nebo měli před tím jinou léčbu, užívá se v kombinaci s dalšími léčivými přípravky (viz bod 1 „K čemu se Lenalidomid Sandoz používá“).
- Když se Lenalidomid Sandoz používá k léčbě mnohočetného myelomu u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo k léčbě pacientů s MDS nebo MCL, užívá se samostatně.
- Když se Lenalidomid Sandoz používá k léčbě folikulárního lymfomu, užívá se v kombinaci s dalším léčivým přípravkem zvaným „rituximab“.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte Lenalidomid Sandoz v kombinaci s jinými přípravky, přečtěte si příbalovou informaci těchto přípravků kvůli dalším informacím o jejich použití a účincích.

Léčebný cyklus

Lenalidomid Sandoz se užívá v určité dny v průběhu 3 týdnů (21 dní).

- Každých 21 dní se nazývá „léčebný cyklus“.
- V závislosti na dni cyklu budete užívat jeden nebo více přípravků. Nicméně v některé dny nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 21denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 21 dní.

NEBO

Lenalidomid Sandoz se užívá určité dny v průběhu 4 týdnů (28 dní).

- Každých 28 dní se nazývá „léčebný cyklus“.

- V závislosti na dni cyklu budete užívat jeden nebo více přípravků. Nicméně v některé dny nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 28denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 28 dní.

Kolik přípravku Lenalidomid Sandoz užívat

Před zahájením léčby Vám lékař sdělí:

- kolik přípravku Lenalidomid Sandoz budete užívat
- kolik jiných přípravků budete užívat v kombinaci s přípravkem Lenalidomid Sandoz, pokud vůbec nějaké
- jaké dny Vašeho léčebného cyklu byste měl(a) každý z přípravků užívat.

Kdy a jak Lenalidomid Sandoz užívat

- tobolky polykejte celé, pokud možno je zapijte vodou.
- tobolky nelámejte, neotevírejte ani nekousejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Lenalidomid Sandoz dostane do kontaktu s kůží, je nutné ji okamžitě a důkladně umýt mýdlem a vodou.
- zdravotničtí pracovníci, ošetřovatelé a členové rodiny musí při manipulaci s blistrem nebo tobolkou používat jednorázové rukavice. Aby se zabránilo expozici kůže, mají se rukavice poté opatrně sundat, umístit do uzavíratelného plastového polyethylenového sáčku a zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Ruce je poté nutné důkladně omýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné nebo mají podezření, že by mohly být těhotné, nesmí s blistrem ani tobolkou manipulovat.
- tobolky lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- přípravek Lenalidomid Sandoz užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu dle rozpisu.

Užívání tohoto přípravku

Pro vyjmutí tobolky z blistru:

- zatlačte pouze na jednom konci tobolky, a tím ji protlačte fólií.
- nepokoušejte se tlačit na střed tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.

Délka léčby přípravkem Lenalidomid Sandoz

Lenalidomid Sandoz se užívá v léčebných cyklech, z nichž každý trvá 28 dní (viz bod „Léčebný cyklus“ výše). Pokračujte v užívání přípravku Lenalidomid Sandoz v léčebných cyklech, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomid Sandoz, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomid Sandoz, než je Vám předepsáno, informujte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lenalidomid Sandoz

Pokud přípravek Lenalidomid Sandoz zapomenete užít v obvyklý čas, a:

- uplynulo méně než 12 hodin od tohoto času – vezměte si tobolku ihned.
- uplynulo více než 12 hodin od tohoto času – tobolku neužívejte. Vezměte si další tobolku v obvyklý čas následující den.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky, přestaňte přípravek Lenalidomid Sandoz užívat a ihned vyhledejte lékaře – můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:

- kopřivka, vyrážka, otoky očí, úst nebo obličeje, dýchací potíže nebo svědění, což mohou být příznaky závažné alergické reakce zvané angioedém a anafylaktická reakce.
- závažná alergická reakce, která může začít jako vyrážka na jednom místě, ale šíří se po celém těle s rozsáhlým olupováním kůže (Stevens-Johnsonův syndrom a/nebo toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny a postižení dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék). Viz také bod 2.

Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky:

- Horečka, zimnice, bolest v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoli jiné příznaky infekce včetně projevů v krevním oběhu (sepsy)
- Krvácení nebo podlitiny bez poranění
- Bolest na hrudi nebo bolest nohou
- Dušnost
- Bolest kostí, svalová slabost, zmatenost nebo únava, které mohou být důsledkem vysoké hladiny vápníku v krvi.

Lenalidomid Sandoz může snížit počet bílých krvinek, které bojují proti infekci, a také krvinek, které pomáhají srážet krev (krevní destičky), což může vést ke krvácivým projevům, jako je krvácení z nosu nebo tvorba podlitin (modřin).

Lenalidomid Sandoz může také způsobovat vznik krevních sraženin v žilách (trombózu).

Další nežádoucí účinky

Je důležité upozornit na to, že u malého počtu pacientů se mohou vyvinout další typy zhoubného nádorového onemocnění, a je možné, že toto riziko zvyšuje léčba přípravkem Lenalidomid Sandoz. Proto Váš lékař pečlivě zhodnotí přínosy a rizika, když Vám předepisuje přípravek Lenalidomid Sandoz.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Snížení počtu červených krvinek, což může způsobovat anémii (chudokrevnost), která má za následek únavu a slabost
- Vyrážka, svědění
- Svalové křeče, svalová slabost, bolest svalů, svalová únava, bolest kostí, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin
- Celkový otok včetně otoků paží a nohou
- Slabost, únava
- Horečka a příznaky podobné chřipce včetně horečky, bolesti svalů, bolesti hlavy, bolesti ucha, kašle a zimnice
- Necitlivost, mravenčení nebo pálivý pocit na kůži, bolest rukou nebo nohou, závratě, třes
- Snížená chuť k jídlu, změna ve vnímání chuti
- Nárůst bolesti, velikosti nádoru, zarudnutí kolem nádoru
- Pokles tělesné hmotnosti
- Zácpa, průjem, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, pálení žáhy
- Nízké hladiny draslíku nebo vápníku a/nebo sodíku v krvi
- Funkce štítné žlázy snižena oproti normálu
- Bolest nohou (což může být příznakem trombózy), bolest na hrudi nebo dušnost (možný příznak krevních sraženin v plicích, což se nazývá plicní embolie)
- Infekce všech typů, včetně infekce vedlejších nosních dutin, plicní infekce a infekce horních cest dýchacích
- Dušnost
- Rozmazané vidění
- Šedý zákal (katarakta)
- Problémy s ledvinami (zahrnující nedostatečné fungování ledvin nebo jejich neschopnost plnit svou obvyklou funkci)
- Abnormální testy jaterní funkce
- Zvýšené hodnoty výsledků jaterních testů
- Změny v obsahu bílkoviny v krvi, které mohou způsobit otok tepen (vaskulitida)
- Zvýšení hladiny cukru v krvi (cukrovka)
- Pokles hladiny cukru v krvi
- Bolest hlavy
- Krvácení z nosu
- Suchá kůže
- Deprese, změny nálad, poruchy spánku

- Kašel
- Pokles krevního tlaku
- Neurčitý pocit tělesného nepohodlí, pocit nemoci
- Bolest a zánět v ústech, pocit sucha v ústech
- Dehydratace (nedostatek tekutin)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Destrukce červených krvinek (hemolytická anémie)
- Některé typy kožních nádorů
- Krvácení z dásní, žaludku nebo střev
- Zvýšený krevní tlak, pomalý, rychlý nebo nepravidelný tep
- Zvýšená hladina látky, která vzniká z normálního i abnormálního rozpadu červených krvinek
- Zvýšení hladiny určité bílkoviny, která ukazuje na zánět v těle
- Tmavnutí kůže, změna zbarvení kůže způsobená krvácením pod ní, obvykle zapříčiněným podlitinami; otok kůže naplněný krví, modřina
- Zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi
- Vyrážka na kůži, zarudnutí kůže, popraskaná kůže, šupinatění nebo olupování kůže, kopřivka
- Zvýšené pocení, noční pocení
- Obtíže při polykání, bolest v krku, problémy s kvalitou hlasu nebo se změnami hlasu
- Rýma
- Tvorba mnohem většího nebo mnohem menšího množství moči, než je obvyklé, nebo neschopnost kontroly potřeby močení
- Krev v moči
- Dušnost, zvláště vleže (možný příznak srdečního selhání)
- Problémy s erekcí
- Cévní mozková příhoda, omdlávání, závrať (problém s vnitřním uchem, který vede k pocitu, že se všechno točí), dočasná ztráta vědomí
- Bolest na hrudi šířící se do paží, krku, čelisti, zad nebo břicha, pocit pocení a ztíženého dýchání, pocit na zvracení nebo zvracení, což mohou být příznaky srdeční příhody (infarktu myokardu)
- Svalová slabost, nedostatek energie
- Bolest šíje, bolest na hrudi
- Zimnice
- Otok kloubů
- Zpomalený nebo zastavený odtok žluči z jater
- Nízké hladiny fosfátu nebo hořčíku v krvi
- Obtíže s mluvením
- Poškození jater
- Porucha rovnováhy, potíže při pohybu
- Ztráta sluchu, zvonění v uších (ušní šelest)
- Bolest nervů, nepříjemná abnormální citlivost na dotyk
- Přebytek železa v těle
- Žízeň
- Zmatenost

- Bolest zubů
- Pád s možným zraněním

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nitrolební krvácení
- Oběhové potíže
- Ztráta zraku
- Ztráta sexuální touhy (libida)
- Velký objem vylučované moči, bolest kostí a slabost, což mohou být příznaky poruchy ledvin (Fanconiho syndrom)
- Žluté zbarvení kůže, sliznice nebo očí (žloutenka), světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč, svědění kůže, vyrážka, bolest nebo otok břicha – může jít o příznaky poškození jater (selhání jater).
- Bolest břicha, nadýmání nebo průjem, což mohou být příznaky zánětu tlustého střeva (zvaného kolitida nebo zánět slepého střeva)
- Poškození buněk v ledvinách (zvané renální tubulární nekróza)
- Změny zbarvení kůže, citlivost na sluneční světlo
- Syndrom nádorového rozpadu – metabolické komplikace, které se mohou objevit v průběhu léčby nádorových onemocnění a někdy dokonce i bez léčby. Tyto komplikace jsou způsobené produkty rozpadu odumírajících nádorových buněk a mohou zahrnovat následující: změny chemického složení krve – zvýšené hodnoty draslíku, fosforu, kyseliny močové a snížené hodnoty vápníku v krvi, což vede ke změnám funkce ledvin, srdečního rytmu, epileptickým záchvatům/křečím a někdy k úmrtí.
- Zvýšení krevního tlaku v krevních cévách, které zasobují plíce (plicní hypertenze).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Náhlá nebo lehká, avšak zhoršující se bolest v nadbříšku a/nebo zádech, která přetrvává po dobu několika dní, případně doprovázená pocitem na zvracení, zvracením, horečkou a rychlým pulsem. Tyto příznaky se mohou objevit v důsledku zánětu slinivky břišní.
- Sípání, dušnost nebo suchý kašel, které mohou být příznaky způsobené zánětem plicní tkáně.
- Byly pozorovány vzácné případy poškození/rozpadu svalů (bolest svalů, slabost nebo otok), které mohou vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza), některé z nich souvisely s podáním přípravku Lenalidomid Sandoz se statinem (skupina léků snižující hladinu cholesterolu).
- Onemocnění postihující kůži způsobené zánětem malých krevních cév spojené s bolestí v kloubech a s horečkou (leukocytoklastická vaskulitida).
- Poškození stěny žaludku nebo střeva. To může vést k velmi závažné infekci. Informujte svého lékaře, jestliže máte silnou bolest břicha, horečku, pocit na zvracení, zvracíte, máte krev ve stolici nebo zaznamenáte změny vyprazdňování.
- Virové infekce včetně infekce herpes zoster (také známého jako pásový opar, virového onemocnění, které způsobuje bolestivou kožní vyrážku s puchýři) a opětovného výskytu infekce hepatitidy B (žloutenky typu B, která může způsobit žloutnutí kůže a očí, tmavě hnědě zbarvenou moč, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení).

- Odmítnutí transplantovaného pevného orgánu (například ledviny, srdce).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lenalidomid Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si na obalu všimnete poškození nebo známek nežádoucí manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lenalidomid Sandoz obsahuje

Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171)
 - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 10 mg.

- Pomocnými látkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), indigokarmin (E 132) a žlutý oxid železitý (E 172)
 - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 15 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171) a indigokarmín (E 132)
 - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171)
 - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Jak Lenalidomid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

5mg tvrdé tobolky:

Neprůhledné bílé tělo a neprůhledné bílé víčko, o délce přibližně 18,0 mm, označené “L9NL” a “5”.

10 mg tvrdé tobolky:

Neprůhledné žluté tělo a neprůhledné zelené až světle zelené víčko, o délce přibližně 21,7 mm, označené “L9NL” a “10”.

15 mg tvrdé tobolky:

Neprůhledné bílé tělo a neprůhledné modré až světle modré víčko, o délce přibližně 21,7 mm, označené “L9NL” a “15”.

25mg tvrdé tobolky:

Neprůhledné bílé tělo a neprůhledné bílé víčko, o délce přibližně 21,7 mm, označené “L9NL” a “25”.

OPA/Al/PVC/Al blistry.

OPA/Al/PVC/Al kalendářní blistry.

OPA/Al/PVC/Al perforované jednodávkové blistry.

OPA/Al/PVC/Al perforované jednodávkové kalendářní blistry.

Velikosti balení:

OPA/Al/PVC/Al blistry: krabičky obsahující 7, 14, 21, 28, 42 tvrdých tobolek.

OPA/Al/PVC/Al kalendářní blistry: krabičky obsahující 7, 14, 21, 28 a 42 tobolek v 1, 2, 3, 4 a 6 kalendářních blistrech po 7 tvrdých tobolek.

OPA/Al/PVC/Al perforované jednodávkové blistry: krabičky obsahující 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1 tvrdých tobolek.

OPA/Al/PVC/Al perforované jednodávkové kalendářní blistry: krabičky obsahující 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania S.L., Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules
	Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules
	Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules
	Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules
Bulharsko	Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules
	Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules

	Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules
Česká republika	Lenalidomid Sandoz
Dánsko	Lenalidomid Sandoz
Estonsko	Lenalidomide Sandoz
Finsko	Lenalidomide Sandoz 5 mg kapselit, kovat
	Lenalidomide Sandoz 10 mg kapselit, kovat
	Lenalidomide Sandoz 15 mg kapselit, kovat
	Lenalidomide Sandoz 25 mg kapselit, kovat
Francie	LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg, gélule
	LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg, gélule
	LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg, gélule
	LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg, gélule
Chorvatsko	Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule
Irsko	Lenalidomide Rowex 5 mg hard capsules
	Lenalidomide Rowex 10 mg hard capsules
	Lenalidomide Rowex 15 mg hard capsules
	Lenalidomide Rowex 25 mg hard capsules
Island	Lenalidomide Sandoz 5 mg hörð hylki
	Lenalidomide Sandoz 10 mg hörð hylki
	Lenalidomide Sandoz 15 mg hörð hylki
	Lenalidomide Sandoz 25 mg hörð hylki
Itálie	Lenalidomide Sandoz
Lotyšsko	Lenalidomide Sandoz 5 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Sandoz 10 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Sandoz 15 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Sandoz 25 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Lenalidomide Sandoz 10 mg kemény kapszula
	Lenalidomide Sandoz 15 mg kemény kapszula
	Lenalidomide Sandoz 25 mg kemény kapszula
Německo	Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln
	Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln
	Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln
	Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln
Norsko	Lenalidomide Sandoz
Nizozemsko	Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules
	Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules
	Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules
	Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules
Polsko	Lenalidomide Sandoz
Portugalsko	Lenalidomida Sandoz
Rakousko	Lenalidomid Sandoz 5 mg – Hartkapseln
	Lenalidomid Sandoz 10 mg – Hartkapseln
	Lenalidomid Sandoz 15 mg – Hartkapseln

Rumunsko	Lenalidomid Sandoz 25 mg – Hartkapseln
	Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule
	Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule
	Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule
	Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule
Řecko	Lenalidomide/Sandoz
Švédsko	Lenalidomide Sandoz 5 mg hårda kapslar
	Lenalidomide Sandoz 10 mg hårda kapslar
	Lenalidomide Sandoz 15 mg hårda kapslar
	Lenalidomide Sandoz 25 mg hårda kapslar
Slovinsko	Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 25 mg trde kapsule
Slovenská republika	Lenalidomid Sandoz 5 mg
	Lenalidomid Sandoz 10 mg
	Lenalidomid Sandoz 15 mg
	Lenalidomid Sandoz 25 mg
Španělsko	Lenalidomida Sandoz 5 mg cápsulas duras EFG
	Lenalidomida Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG
	Lenalidomida Sandoz 15 mg cápsulas duras EFG
	Lenalidomida Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG
	Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules
Spojené království (Severní Irsko)	Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules
	Lenalidomide Sandoz 15 mg hard capsules
	Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024