

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrdé tobolky**

lenalidomid

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

#### **1. Co je přípravek Lenalidomid Zentiva a k čemu se používá**

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

Přípravek Lenalidomid Zentiva se používá u dospělých pacientů s:

- mnohočetným myelomem
- myelodysplastickými syndromy
- lymfomem z pláštěvých buněk
- folikulárním lymfomem

#### **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. Známky 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 dřeně

Přípravek Lenalidomid Zentiva se používá samostatně jako udržovací léčba po dostatečném zotavení pacientů po transplantaci kostní dřeně.

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

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

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

Na začátku léčby budete užívat tyto léky a poté budete pokračovat v užívání přípravku Lenalidomid Zentiva 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

Přípravek Lenalidomid Zentiva se užívá společně s protizánětlivým přípravkem zvaným dexamethason.

Přípravek Lenalidomid Zentiva 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 dřeně. 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.

Přípravek Lenalidomid Zentiva 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.

Přípravek Lenalidomid Zentiva 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.

Přípravek Lenalidomid Zentiva 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 Vašemu tělu pomáhá v boji s infekcí. Pokud máte FL, může se přespříliš těchto B-lymfocytů hromadit v krvi, kostní dřeni, mízních uzlinách a slezině.

Přípravek Lenalidomid Zentiva se užívá společně s dalším lékem zvaným rituximab, který se užívá k léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným folikulárním lymfomem.

### **Jak přípravek Lenalidomid Zentiva působí**

Přípravek Lenalidomid Zentiva 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 přípravek Lenalidomid Zentiva užívat

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

### Neužívejte přípravek Lenalidomid Zentiva, jestliže:

- jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, protože se očekávají škodlivé účinky přípravku Lenalidomid Zentiva na nenarozené dítě (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže“).
- 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.
- 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 přípravek Lenalidomid Zentiva. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lenalidomid Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- 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 lenalidomidem 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 Zentiva,
- jste prodělal(a) srdeční příhodu, jestliže se u Vás někdy 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) měl(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 svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte

- rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo dvojité vidění, obtíže při mluvení, slabost v rukou nebo v nohou, změnu způsobu chůze nebo problémy s rovnováhou, přetrvávající necitlivost, snížení nebo ztrátu citlivosti, ztrátu paměti nebo pokud budete zmatený(á). To vše mohou být příznaky závažného poškození 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 jakýchkoli změnách těchto příznaků svého lékaře.

- 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 Zentiva a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Důvodem je, že lenalidomid 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 nebo dýchání.

Pro pacienty s MDS, kteří užívají přípravek Lenalidomid Zentiva

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

Pro pacienty s MCL, kteří užívají přípravek Lenalidomid Zentiva

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby,
- každý týden během prvních 8 týdnů (2 cyklů) léčby,
- pak každé 2 týdny ve 3. a 4. cyklu (pro více informací viz bod 3 „Léčebný cyklus“),
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu,
- nejméně jednou měsíčně.

Pro pacienty s FL, kteří užívají přípravek Lenalidomid Zentiva

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby,
- každý týden během prvních 3 týdnů (1. cyklu) léčby,
- pak každé 2 týdny ve 2. až 4. cyklu (pro více informací viz bod 3 „Léčebný cyklus“),
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu,
- 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 Zentiva 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 dní po ukončení léčby nesmíte darovat krev.

#### **Děti a dospívající**

Používání přípravku Lenalidomid Zentiva 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 přípravek Lenalidomid Zentiva**

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

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 přípravek Lenalidomid Zentiva

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

#### Muži užívající přípravek Lenalidomid Zentiva

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

#### *Kojení*

Během léčby přípravkem Lenalidomid Zentiva nesmíte kojít, protože není známo, zda lenalidomid nepřechází do mateřského mléka.

#### *Antikoncepce*

#### Ženy užívající přípravek Lenalidomid Zentiva

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.

#### Muži užívající přípravek Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a neužívá účinné metody antikoncepce, musíte během léčby a nejméně 7 dní 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**

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

### **Přípravek Lenalidomid Zentiva obsahuje laktózu 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 přípravek Lenalidomid Zentiva užívá**

Přípravek Lenalidomid Zentiva Vám musí podat zdravotnický pracovník se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu, MDS, MCL nebo FL.

- Když se přípravek Lenalidomid Zentiva 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 „Co je přípravek Lenalidomid Zentiva a k čemu se používá“).
- Když se přípravek Lenalidomid Zentiva 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 přípravek Lenalidomid Zentiva používá k léčbě FL, užívá se v kombinaci s dalším 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 v kombinaci s jinými přípravky, přečtěte si příbalovou informaci těchto přípravků kvůli dalším informacím o jejich použití a účincích.

### **Léčebný cyklus**

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

- Každých 21 dní se nazývá „léčebný cyklus“.
- V závislosti na dni cyklu budete užívat 1 nebo více přípravků. Nicméně některé dny nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 21denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 21 dní.

NEBO

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

- Každých 28 dní se nazývá „léčebný cyklus“.
- V závislosti na dni cyklu budete užívat 1 nebo více přípravků. Nicméně některé dny nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 28denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 28 dní.

### **Kolik přípravku Lenalidomid Zentiva užívat**

Před zahájením léčby Vám lékař sdělí:

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

### **Kdy a jak přípravek Lenalidomid Zentiva užívat**

- Tobolky polykejte celé, pokud možno je zapijte vodou.
- Tobolky nelamte, neotevírejte ani nekousejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Lenalidomid Zentiva dostane do kontaktu s kůží, je nutné ji okamžitě a důkladně umýt mýdlem a vodou.
- Zdravotníci pracovníci, ošetřující personál a rodinní příslušníci 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 Zentiva užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu dle rozpisu.

### **Užívání tohoto přípravku**

Pro vyjmutí tobolky z blistru:

- zatlačte pouze na 1 konci tobolky, a tím ji protlačte fólií,
- nepokoušejte se tlačit na střed tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.

### **Délka léčby přípravkem Lenalidomid Zentiva**

Přípravek Lenalidomid Zentiva se užívá v léčebných cyklech, z nichž každý trvá 21 nebo 28 dní (viz bod „Léčebný cyklus“ výše). Pokračujte v užívání přípravku v léčebných cyklech, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomid Zentiva, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lenalidomid Zentiva**

Pokud přípravek Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 nebo anafylaktická reakce.
- závažné alergické reakce, které mohou začít jako vyrážka na jednom místě, ale šíří se po celém těle s rozsáhlým olupováním kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom a/nebo toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék). Viz také bod 2.

**Informujte ihned 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 dolních končetin,
- dušnost,
- bolest kostí, svalová slabost, zmatenost nebo únava, které mohou být důsledkem vysoké hladiny vápníku v krvi.

Lenalidomid může snížit počet bílých krvinek, které bojují proti infekci, a také krvinek, které pomáhají srážet krev (krevní destičky), což může vést ke krvácivým stavům, jako jsou krvácení z nosu nebo tvorba podlitin. Lenalidomid 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 lenalidomidem. Proto Vás lékař pečlivě zhodnotí přínosy a rizika, když Vám předepíše přípravek Lenalidomid Zentiva.

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- 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 rukou 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, změny 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,
- snížená funkce štítné žlázy oproti normálu,
- bolest dolních končetin (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 dýchacích cest,
- 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, změna nálady, poruchy spánku,
- kašel,

- pokles krevního tlaku,
- neurčitý pocit tělesného nepohodlí, pocit nemoci,
- bolest a zánět v ústech, sucho v ústech,
- dehydratace (nedostatek tekutin).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- rozpad 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 nenormálního rozpadu červených krvinek,
- zvýšení hladiny určité bílkoviny, která ukazuje na zánět v těle,
- tmavnutí kůže, změna zbarvení kůže způsobená krvácením pod ní, obvykle zapříčiněná podlitinami; otok kůže naplněný krví, modřina,
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi,
- vyrážka na kůži, zrudnutí 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 (což může být 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 rukou, krku, čelisti, zad nebo břicha, pocit pocení a ztíženého dýchání, nevolnost nebo zvracení, což mohou být příznaky srdeční příhody (infarktu myokardu),
- svalová slabost, nedostatek energie,
- bolest šije, 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** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- 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 zhoubného onemocnění a někdy 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** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- náhlá nebo lehká, avšak zhoršující se bolest v nadbřišku 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 rozpadu svalů (bolest svalů, slabost nebo otok), které mohou vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza), některé z nich souvisely s podáním přípravku Revlimid se statinem (druh léku 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, máte pocit na zvracení, zvracíte, máte krev ve stolici nebo zaznamenáte změny vyprazdňování,
- virové infekce včetně infekce herpes zoster (také známého jako pásový opar, což je virové onemocnění, které způsobuje bolestivou kožní vyrážku s puchýři) a opětovný výskyt 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

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

#### **5. Jak přípravek Lenalidomid Zentiva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento 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 přípravek Lenalidomid Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je lenalidomid. Jedna tobolka obsahuje 5; 10; 15 nebo 25 mg lenalidomidu.
- Pomocnými látkami jsou: Obsah tobolek: laktóza, mikrokrytalická celulóza (E460 (i)), sodná sůl kroskarmelózy (E468), magnesium-stearát (E470b); tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171), jen 10 mg, 15 mg: indigotin (E132), jen 10 mg: žlutý oxid železitý (E172); potiskový inkoust: šelak (E904), propylenglykol (E1520), černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

### Jak přípravek Lenalidomid Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Lenalidomid 5 mg tvrdé tobolky: neprůhledné bílé tělo a neprůhledné bílé víčko, přibližně 18,0 mm dlouhé, s označením „L9NL“ a „5“.

Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrdé tobolky: neprůhledné žluté tělo a neprůhledné zelené až světle zelené víčko, přibližně 21,7 mm dlouhé, s označením „L9NL“ a „10“.

Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrdé tobolky: neprůhledné bílé tělo a neprůhledné modré až světle modré víčko, přibližně 21,7 mm dlouhé, s označením „L9NL“ a „15“.

Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrdé tobolky: neprůhledné bílé tělo a neprůhledné bílé víčko, přibližně 21,7 mm dlouhé, s označením „L9NL“ a „25 mg“.

Krabičky obsahují 7, 21 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### Výrobce

Synthon Hispania S.L., Calle De Castelló 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM Gelderland, Nizozemsko

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

|                                                                                                                   |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Rakousko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Norsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko) | Lenalidomid Zentiva  |
| Francie, Itálie, Polsko                                                                                           | Lenalidomide Zentiva |
| Portugalsko                                                                                                       | Lenalidomida Zentiva |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 2. 2024**