

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Grindeks 5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Grindeks 7,5 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Grindeks 10 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Grindeks 15 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Grindeks 20 mg tvrdé tobolky
Lenalidomide Grindeks 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 Lenalidomide Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lenalidomide Grindeks užívat
3. Jak se Lenalidomide Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lenalidomide Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lenalidomide Grindeks a k čemu se používá

Co je Lenalidomide Grindeks

Lenalidomide Grindeks obsahuje léčivou látku "lenalidomid". Tento léčivý přípravek patří ke skupině léků, které ovlivňují činnost imunitního systému.

K čemu se Lenalidomide Grindeks používá

Lenalidomide Grindeks se používá u dospělých k léčbě

- mnohočetného myelomu;
- folikulárního lymfomu.

Mnohočetný myelom

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý druh bílé krvinky zvaný plazmatická buňka. 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 dřene
Lenalidomide Grindeks 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 dřeně

Lenalidomide Grindeks se užívá s jinými léky. Mezi ně patří:

- chemoterapeutický přípravek zvaný ‘bortezomib’;
- protizánětlivý přípravek zvaný ‘dexamethason’;
- chemoterapeutický přípravek zvaný ‘melfalan’ a
- imunosupresivní přípravek zvaný ‘prednison’.

Tyto kombinace léků budete užívat na začátku léčby a poté budete pokračovat v užívání samotného přípravku Lenalidomide Grindeks.

Pokud jste ve věku 75 let nebo starší 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

Lenalidomide Grindeks se užívá s protizánětlivým přípravkem zvaným ‘dexamethason’.

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

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 přespríliš těchto B-lymfocytů hromadit v krvi, kostní dřeni, mízních uzlinách a slezině.

Lenalidomide Grindeks se užívá společně s dalším lékem zvaným ‘rituximab’, který se také užívá při léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným folikulárním lymfomem.

Jak Lenalidomide Grindeks působí

Lenalidomide Grindeks působí ovlivněním imunitního systému těla a přímým působením na 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 Lenalidomide Grindeks užívat

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

Neužívejte Lenalidomide Grindeks

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, protože **se očekávají škodlivé účinky přípravku Lenalidomide Grindeks na nenarozené dítě** (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže“);
- jestliže byste mohla otěhotnět a pokud nedodržíte potřebná antikoncepční opatření (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 Lenalidomide Grindeks. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lenalidomide Grindeks se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste v minulosti měl(a) krevní sraženiny – během léčby u Vás existuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a tepnách;
- máte jakékoliv známky infekce, jako je kašel a 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 Lenalidomide Grindeks 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 – Váš lékař může upravit dávkování přípravku Lenalidomide Grindeks;
- jste prodělal(a) srdeční záchvat, jestliže se u Vás objevila krevní sraženina, nebo jestliže kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysoké hladiny 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:

- zaznamenáte rozmazané nebo dvojité vidění nebo ztrátu zraku, budete mít obtíže při mluvení, budete pociťovat slabost v rukou nebo v nohou, 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 týkajících se těchto příznaků svého lékaře.
- pociťujete dušnost, únavu, závrat', 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 Lenalidomide Grindeks a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Je to proto, že Lenalidomide Grindeks může způsobit pokles počtu krvinek, které bojují proti infekci (bílé krvinky) a pomáhají srážet krev (krevní destičky). Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby;
- každý týden během prvních 8 týdnů léčby;
- alespoň jednou měsíčně po uplynutí prvních 8 týdnů léčby.

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

Pro pacienty s FL, kteří užívají Lenalidomide Grindeks

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 najdete v bodu 3 „Léčebný cyklus“);
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu a
- nejméně jednou měsíčně.

Lékař může vyšetřit, zda máte vysoké celkové množství nádoru v těle včetně kostní dřeně. To může vést ke stavu, kdy se nádor rozpadne a způsobí 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 Vaší kůži, jako jsou červené skvrny nebo vyrážka.

Lékař může na základě výsledků krevního vyšetření a celkového stavu dávku přípravku Lenalidomide Grindeks upravit nebo léčbu ukončit. Pokud máte nově stanovenou diagnózu, může Váš lékař vyhodnocovat léčbu na základě Vašeho věku a jiných onemocnění, která již máte.

Darování krve

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

Děti a dospívající

Používání přípravku Lenalidomide Grindeks 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 důkladně vyšetří.

Další léčivé přípravky a Lenalidomide Grindeks

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

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

- některé léky používané k zamezení těhotenství, jako je perorální antikoncepce (užívaná ústy), které mohou přestat působit;
- některé léky používané k léčbě srdečních problémů – jako je digoxin;
- některé léky používané k ředění krve – jako je warfarin.

Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže

Těhotenství

Ženy užívající Lenalidomide Grindeks

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

Muži užívající Lenalidomide Grindeks

- Pokud Vaše partnerka otěhotní, když užíváte Lenalidomide Grindeks, 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 Lenalidomide Grindeks nesmíte kojit, protože není známo, zda Lenalidomide Grindeks nepřechází do mateřského mléka.

Antikoncepce

Pro ženy užívající Lenalidomide Grindeks

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

Pokud můžete otěhotnět

- budete 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 přerušáním 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 Lenalidomide Grindeks

Lenalidomide Grindeks přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo je schopna 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Lenalidomide Grindeks obsahuje laktózu

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

Lenalidomide Grindeks obsahuje sodík

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 Lenalidomide Grindeks užívá

Lenalidomide Grindeks Vám musí podat zdravotnický pracovník se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu nebo FL.

- Když se Lenalidomide Grindeks používá k léčbě mnohočetného myelomu u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně, nebo měli před tím jinou léčbu, užívá se v kombinaci s jinými přípravky (viz bod 1 „Co je Lenalidomide Grindeks a k čemu se používá“).
- Když se Lenalidomide Grindeks používá k léčbě mnohočetného myelomu u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kostní dřeně, užívá se samostatně.
- Když se Lenalidomide Grindeks používá k léčbě folikulárního lymfomu, užívá se v kombinaci s jiným přípravkem zvaným „rituximab“.

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

Pokud užíváte Lenalidomide Grindeks v kombinaci s jinými přípravky, přečtěte si příbalovou informaci těchto přípravků pro další informace o jejich použití a účincích.

Léčebný cyklus

Lenalidomide Grindeks 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 máte zahájit další nový „cyklus“ trvající 21 dní.

NEBO

Lenalidomide Grindeks se užívá v 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 máte zahájit další nový „cyklus“ trvající 28 dní.

Kolik přípravku Lenalidomide Grindeks užívat

Před zahájením léčby Vám lékař sdělí:

- jakou dávku přípravku Lenalidomide Grindeks máte užívat;
- kolik jiných přípravků v kombinaci s přípravkem Lenalidomide Grindeks máte užívat, pokud vůbec nějaké;
- v jaké dny Vašeho léčebného cyklu máte každý z přípravků užívat.

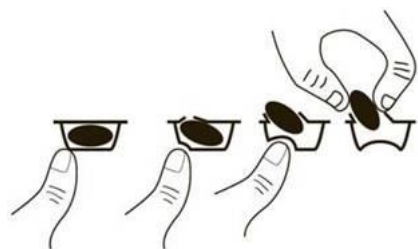
Kdy a jak Lenalidomide Grindeks užívat

- Tobolky polykejte celé, pokud možno s vodou.
- Tobolky nelamte, neotevírejte ani nežvýkejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Lenalidomide Grindeks dostane do kontaktu s pokožkou, je nutné pokožku okamžitě a důkladně umýt mýdlem a vodou.
- Zdravotničtí 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 pytle 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.
- Užívejte Lenalidomide Grindeks v plánovaných dnech přibližně ve stejnou dobu.

Užívání tohoto přípravku

Pro vyjmutí tobolky z blistru:

- zatlačte pouze na jednu stranu tobolky a tím ji protlačte fólií;
- nepokoušejte se tlačit na středovou část tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.



Délka léčby přípravkem Lenalidomide Grindeks

Lenalidomide Grindeks se užívá v léčebných cyklech, z nichž každý trvá 21 nebo 28 dní (viz bod „Léčebný cyklus“ výše). Pokračujte v léčebných cyklech, dokud Vám lékař nenařídí, abyste přestal(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomide Grindeks, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lenalidomide Grindeks

Pokud přípravek Lenalidomide Grindeks zapomenete užít v obvyklý čas, a

- uplynulo méně než 12 hodin po tomto čase – vezměte si tobolku ihned;
- uplynulo více než 12 hodin po tomto čase – 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 Lenalidomide Grindeks užívat a ihned vyhledejte svého lékaře – můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:

- kopřivka, vyrážka, otok očí, úst nebo obličeje, dýchací potíže nebo svědění, což mohou být příznaky závažných typů alergických reakcí zvaných 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.

Musíte lékaře ihned informovat, pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- 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.

Lenalidomide Grindeks může snížit počet bílých krvinek, které brání tělo 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. Lenalidomide Grindeks 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 se může zvýšit při léčbě přípravkem Lenalidomide Grindeks. Proto Váš lékař pečlivě zhodnotí přínosy a rizika, když Vám přípravek Lenalidomide Grindeks předepisuje.

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

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobovat anémii, 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, změny ve vnímání chuti
- nárůst bolesti, velikosti nádoru nebo 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 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 hodnoty výsledků jaterních testů
- 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
- bolestivý 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 nenormálního 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, zrudnutí kůže, popraskaná kůže, šupinatění nebo olupování kůže, kopřivka
- zvýšené pocení, noční pocení
- obtíže při polykání, bolest v krku, problémy s kvalitou hlasu nebo změny hlasu
- rýma (výtok z nosu)
- tvorba výrazně většího nebo menšího množství moči než obvykle nebo neschopnost kontroly potřeby močení
- krev v moči
- dušnost, zvláště vleže (možný příznak srdečního selhání)
- problémy s erekcí
- cévní mozková příhoda, omdlávání, závrat' (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 krku, bolest na hrudi
- třesavka
- 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
- hluchota, zvonění v uších (ušní šelest)
- bolest nervů, nepříjemná abnormální citlivost zvláště 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 s bolestí kostí a slabostí, 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 způsobeny 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, záchvatům a někdy k úmrtí.
- zvýšení krevního tlaku v krevních cévách, které zasobují plíce (plicní hypertenze)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- náhlá nebo mírná, 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, dechová nedostatečnost nebo suchý kašel, které mohou být příznaky způsobenými zánětem plicní tkáně
- byly pozorovány vzácné případy poškození svalů (bolest svalů, slabost nebo otok), které mohou vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza), některé z nich souvisely s podáním přípravku Lenalidomide Grindeks 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 pásového oparu (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)
- odmítání transplantovaného solidního 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Lenalidomide Grindeks uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce 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. Nepoužité léčivé přípravky prosím vraťte do lékárny. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lenalidomide Grindeks obsahuje

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum et ammonii chloridum odpovídající lenalidomidum 2,5 mg.
- Dalšími složkami jsou
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát;
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133) a žlutý oxid železitý (E 172);
 - barva k potisku: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Lenalidomide Grindeks 5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum et ammonii chloridum odpovídající lenalidomidum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát;
 - tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171);
 - barva k potisku: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum et ammonii chloridum odpovídající lenalidomidum 7,5 mg.
- Dalšími složkami jsou
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát;
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172);
 - barva k potisku: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Lenalidomide Grindeks 10 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum et ammonii chloridum odpovídající lenalidomidum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát;
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133) a žlutý oxid železitý (E 172);
 - barva k potisku: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Lenalidomide Grindeks 15 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum et ammonii chloridum odpovídající lenalidomidum 15 mg.
- Dalšími složkami jsou
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát;
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171) a brilantní modř FCF (E 133);
 - barva k potisku: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Lenalidomide Grindeks 20 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum et ammonii chloridum odpovídající lenalidomidum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát;
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133) a žlutý oxid železitý (E 172);
 - barva k potisku: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Lenalidomide Grindeks 25 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum et ammonii chloridum odpovídající lenalidomidum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát;
 - tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171);
 - barva k potisku: šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Jak Lenalidomide Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg tvrdé tobolky jsou světlezelené/bílé tobolky velikosti 4, s označením „L2.5“.

Lenalidomide Grindeks 5 mg tvrdé tobolky jsou bílé tobolky velikosti 4, s označením „L5“.

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg tvrdé tobolky jsou nažloutlé/bílé tobolky velikosti 3, s označením „L7.5“.

Lenalidomide Grindeks 10 mg tvrdé tobolky jsou světlezelené/nažloutlé tobolky velikosti 2, s označením „L10“.

Lenalidomide Grindeks 15 mg tvrdé tobolky jsou modré/bílé tobolky velikosti 1, s označením „L15“.

Lenalidomide Grindeks 20 mg tvrdé tobolky jsou světlezelené/modré tobolky velikosti 0; s označením „L20“.

Lenalidomide Grindeks 25 mg tvrdé tobolky jsou bílé tobolky velikosti 0, s označením „L25“.

Přípravek je dodáván v balení obsahujícím 7 nebo 21 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Nizozemsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Belgie	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Bulharsko	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули
Česká republika	Lenalidomide Grindeks
Dánsko	Lenalidomide Grindeks
Estonsko	Lenalidomide Grindeks
Finsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Francie	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Chorvatsko	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Irsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Island	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Itálie	Lenalidomide Grindeks
Kypr	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Litva	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Německo	Lenalidomid Ethypharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Norsko	Lenalidomide Grindeks
Polsko	Lenalidomide Grindeks
Portugalsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Rakousko	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Rumunsko	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule

	Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Řecko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Slovenská republika	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
Spojené království (Severní Irsko)	
	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Španělsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Švédsko	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 5. 2022