

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Lenalidomid STADA a k čemu se používá

Co je přípravek Lenalidomid STADA

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

K čemu se přípravek Lenalidomid STADA používá

Lenalidomid STADA se používá u dospělých k léčbě:

- mnohočetného myelomu
- myelodysplastických syndromů
- lymfomu z pláštěvých buněk
- folikulárního lymfomu

Mnohočetný myelom

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý druh bílých krvinek zvaných 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. To se nazývá „odpověď“.

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kostní dřene
Lenalidomid STADA 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 STADA se užívá s dalšími léky. Mezi ně patří:

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

Na začátku léčby budete užívat tyto léky a poté budete pokračovat v užívání samotného přípravku Lenalidomid STADA.

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 STADA se užívá společně s protizánětlivým přípravkem zvaným dexamethason.

Lenalidomid STADA 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.

Lenalidomid STADA 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 STADA 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 STADA 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 nadměrné množství těchto B-lymfocytů hromadit v krvi, kostní dřeni, mízních uzlinách a slezině.

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

Jak přípravek Lenalidomid STADA působí

Lenalidomid STADA působí tak, že ovlivňuje Váš imunitní systém 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 STADA užívat

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

Neužívejte přípravek Lenalidomid STADA

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **protože se očekávají škodlivé účinky přípravku Lenalidomid STADA 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 vydá Vám o tom potvrzení.
- 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 přípravek Lenalidomid STADA. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

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

- pokud jste v minulosti měl(a) krevní sraženiny - existuje u Vás zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a tepnách během léčby.
- pokud máte jakékoliv známky infekce, jako je kašel nebo horečka.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) virovou infekci, zejména: hepatitidu B (žloutenku typu B), infekci způsobenou virem *Varicella zoster*, HIV. Máte-li pochybnosti, informujte se u svého lékaře. Léčba přípravkem Lenalidomid STADA může způsobit, že se virus u pacienta, který je jeho nosičem, znovu aktivuje. To vede k návratu infekce. Lékař zkontroluje, zda jste někdy měl(a) hepatitidu B (žloutenku typu B).
- pokud máte problémy s ledvinami – lékař Vám upraví dávkování přípravku Lenalidomid STADA.
- pokud jste prodělal(a) srdeční příhodu, jestliže se u Vás objevila krevní sraženina, nebo jestliže kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysokou hladinu cholesterolu.
- jestliže jste při užívání thalidomidu (jiný přípravek, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu) měl(a) alergickou reakci, jako je vyrážka, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže.
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) kombinaci jakýchkoli z následujících příznaků: rozsáhlá vyrážka, zarudlá kůže, vysoká tělesná teplota, příznaky podobné 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, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud:

- budete mít rozmazané nebo dvojité vidění nebo ztrátu zraku, budete mít obtíže při mluvení, budete pociťovat slabost v rukou nebo v nohou, změní 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 STADA a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Důvodem je, že Lenalidomid STADA 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 STADA

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

Pro pacienty s MCL, kteří užívají Lenalidomid STADA

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 najdete 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 STADA

Lékař Vás požádá o podstoupení krevního testu:

- před zahájením léčby,
- každý týden 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 velké celkové množství nádoru v těle včetně kostní dřeně. V takovém případě by mohlo dojít k tzv. 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 Vám může vyšetřit přítomnost změn na kůži, jako jsou červené skvrny nebo vyrážka.

Lékař může na základě výsledků krevního vyšetření a celkového stavu upravit dávku přípravku Lenalidomid STADA 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 STADA 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 STADA

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

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

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

Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže

Těhotenství

Ženy užívající přípravek Lenalidomid STADA

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

Muži užívající přípravek Lenalidomid STADA

- Pokud Vaše partnerka otěhotní, když užíváte Lenalidomid STADA, 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 STADA nesmíte kojit, protože není známo, zda Lenalidomid STADA neprechází do mateřského mléka.

Antikoncepce

Pro ženy užívající přípravek Lenalidomid STADA

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 antikoncepce nejméně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby. Lékař Vám poradí ohledně vhodné metody antikoncepce.

Pro muže užívající přípravek Lenalidomid STADA

Lenalidomid STADA přechází do lidského spermatu. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá 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

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

Lenalidomid STADA obsahuje laktózu a sodík

Lenalidomid STADA obsahuje laktózu. 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 STADA užívá

Lenalidomid STADA Vám musí předepsat lékař se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu, MDS, MCL nebo FL.

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

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

Pokud užíváte Lenalidomid STADA v kombinaci s jinými přípravky, přečtěte si příbalové informace těchto léků kvůli dalším informacím o jejich použití a účincích.

Léčebný cyklus

Lenalidomid STADA 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. V některých dnech však nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 21denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 21 dní.

NEBO

- Lenalidomid STADA 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. V některých dnech však nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 28denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 28 dní.

Kolik přípravku Lenalidomid STADA je třeba užívat

Před zahájením léčby Vám lékař sdělí:

- kolik přípravku Lenalidomid STADA budete užívat
- kolik jiných přípravků budete užívat v kombinaci s přípravkem Lenalidomid STADA, pokud vůbec nějaké
- v jaké dny Vašeho léčebného cyklu máte každý z přípravků užívat.

Kdy a jak Lenalidomid STADA užívat

- Tobolky polykejte celé, pokud možno je zapijte vodou.
- Tobolky nelámejte, neotevírejte ani nekousejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Lenalidomid STADA dostane do kontaktu s kůží, je nutné ji okamžitě a důkladně umýt mýdlem a vodou.
- Zdravotníci, pracovníci, ošetrovatelé a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo

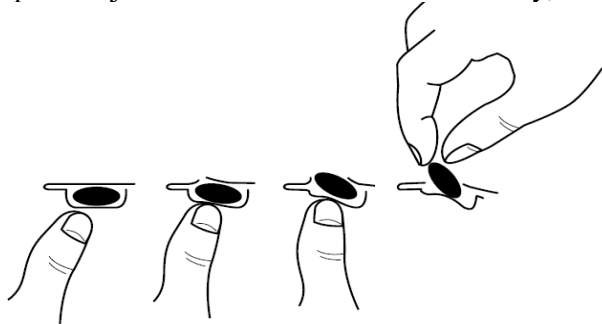
tobolkou používat jednorázové rukavice. Aby se zabránilo expozici kůže, mají se rukavice poté opatrně sundat, umístit do uzavíratelného plastového polyethylenového pytle a zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Ruce je poté nutné důkladně omýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné, nesmí s blistrem ani tobolek manipulovat.

- Tobolky lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Přípravek Lenalidomid STADA užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu dle rozpisu.

Užívání tohoto přípravku

Pro vyjmutí tobolky z blistru:

- zatlačte pouze na jeden konec tobolky a tím ji protlačte fólií
- nepokoušejte se tlačit na středovou část tobolky, tím by mohlo dojít k jejímu rozlomení.



Délka léčby přípravkem Lenalidomid STADA

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomid STADA, než Vám bylo předepsáno, informujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lenalidomid STADA

Pokud přípravek Lenalidomid STADA 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 STADA 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 závažné alergické reakce zvané angioedém nebo anafylaktická reakce.
- závažná alergická reakce, která může začít jako vyrážka na jednom místě, ale šíří se po celém těle s rozsáhlou ztrátou 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 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 STADA může snížit počet bílých krvinek, které brání tělo proti infekci, a také krevních destiček, které pomáhají srážet krev, což může vést ke krvácivým stavům, jako je krvácení z nosu nebo tvorba podlitin. Lenalidomid STADA 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 léčba přípravkem Lenalidomid STADA toto riziko zvyšuje. Proto lékař pečlivě zhodnotí přínosy a rizika, když Vám předepisuje přípravek Lenalidomid STADA.

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, bolest svalů a 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 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 výsledky testů jaterních funkcí
- zvýšené výsledky testů jaterních funkcí
- 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- 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 (výtok z nosu)
- tvorba mnohem většího nebo mnohem menšího množství moči, než je obvyklé, nebo neschopnost kontroly močení
- krev v moči
- dušnost, zvláště vleže (což může být příznakem srdečního selhání)
- problémy s erekcí
- cévní mozková příhoda, omdlévání, závrat' (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 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 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 zásobují 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 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 Lenalidomid STADA 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 známé 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)
- odvržení 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Lenalidomid STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a 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 Lenalidomid STADA obsahuje

Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé tobolky

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Obsah tobolky: laktóza (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát
 - Tobolka: brilantní modř FCF (E 133), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171) a želatina
 - Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný

Lenalidomid STADA 10 mg tvrdé tobolky

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

- Pomocnými látkami jsou:
 - Obsah tobolky: laktóza (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát
 - Tobolka: černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171) a želatina
 - Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný

Lenalidomid STADA 15 mg tvrdé tobolky

Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 15 mg.

- Pomocnými látkami jsou:
 - Obsah tobolky: laktóza (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát
 - Tobolka: černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171) a želatina
 - Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný

Lenalidomid STADA 25 mg tvrdé tobolky

Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 25 mg.

- Pomocnými látkami jsou:
 - Obsah tobolky: laktóza (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát
 - Tobolka: oxid titaničitý (E 171) a želatina
 - Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný

Jak Lenalidomid STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Lenalidomid STADA 5 mg jsou tvrdé tobolky se zeleným neprůhledným víčkem a světle hnědým neprůhledným tělem, o velikosti 2, dlouhé 18-19 mm, s černým inkoustovým potiskem „LP“ na víčku a „638“ na těle tobolky.

Lenalidomid STADA 10 mg jsou tvrdé tobolky se žlutým neprůhledným víčkem a šedým neprůhledným tělem, o velikosti 0, dlouhé 21-22 mm, s černým inkoustovým potiskem „LP“ na víčku a „639“ na těle tobolky.

Lenalidomid STADA 15 mg jsou tvrdé tobolky s hnědým neprůhledným víčkem a šedým

neprůhledným tělem, o velikosti 2, dlouhé 18-19 mm, s černým inkoustovým potiskem „LP“ na víčku a „640“ na těle tobolky.

Lenalidomid STADA 25 mg jsou tvrdé tobolky s bílým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem, o velikosti 0, dlouhé 21-22mm, s černým inkoustovým potiskem „LP“ na víčku a „642“ na těle tobolky.

Krabička obsahuje blistry z polyvinylchloridu (PVC) / polychlortrifluorethylenu (PCTFE) / Al; blister obsahuje 7 tobolek.

Velikost balení: 7 nebo 21 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

nebo

Krabička obsahuje perforované jednodávkové blistry z polyvinylchloridu (PVC) / polychlortrifluorethylenu (PCTFE) / Al; perforovaný jednodávkový blister obsahuje 7x 1 tobolku.

Velikost balení: 7x 1 nebo 21x 1 tobolka. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

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

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Island	Lenalidomide STADA 5 mg hart hylki Lenalidomide STADA 10 mg hart hylki Lenalidomide STADA 15 mg hart hylki

	Lenalidomide STADA 25 mg hart hylki
Rakousko	Lenalidomid STADA 5 mg Hartkapseln Lenalidomid STADA 10 mg Hartkapseln Lenalidomid STADA 15 mg Hartkapseln Lenalidomid STADA 25 mg Hartkapseln
Belgie	Lenalidomide EG 5 mg harde capsules Lenalidomide EG 10 mg harde capsules Lenalidomide EG 15 mg harde capsules Lenalidomide EG 25 mg harde capsules
Lucembursko	Lenalidomide EG 5 mg gélules Lenalidomide EG 10 mg gélules Lenalidomide EG 15 mg gélules Lenalidomide EG 25 mg gélules
Česká republika	Lenalidomid STADA
Německo	Lenalidomid AL 5 mg Hartkapseln Lenalidomid AL 10 mg Hartkapseln Lenalidomid AL 15 mg Hartkapseln Lenalidomid AL 25 mg Hartkapseln
Dánsko	Lenalidomid STADA
Španělsko	Lenalidomida STADA 5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida STADA 10 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida STADA 15 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida STADA 25 mg cápsulas duras EFG
Finsko	Lenalidomide STADA 5 mg kapseli, kova Lenalidomide STADA 10 mg kapseli, kova Lenalidomide STADA 15 mg kapseli, kova Lenalidomide STADA 25 mg kapseli, kova
Francie	Lenalidomide EG 5 mg, gélule Lenalidomide EG 10 mg, gélule Lenalidomide EG 15 mg, gélule Lenalidomide EG 25 mg, gélule
Maďarsko	Lenalidomide Stada 10mg Lenalidomide Stada 15mg Lenalidomide Stada 25mg
Irsko	Lenalidomide Clonmel 5 mg hard capsules Lenalidomide Clonmel 10 mg hard capsules Lenalidomide Clonmel 15 mg hard capsules Lenalidomide Clonmel 25 mg hard capsules
Nizozemsko	Lenalidomide CF 5 mg, harde capsules Lenalidomide CF 10 mg, harde capsules Lenalidomide CF 15 mg, harde capsules Lenalidomide CF 25 mg, harde capsules
Portugalsko	Lenalidomida Stada 5 mg Càpsulas Lenalidomida Stada 10 mg Càpsulas Lenalidomida Stada 15 mg Càpsulas Lenalidomida Stada 25 mg Càpsulas
Švédsko	Lenalidomide STADA 5 mg hårda kapslar Lenalidomide STADA 10 mg hårda kapslar Lenalidomide STADA 15 mg hårda kapslar Lenalidomide STADA 25 mg hårda kapslar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 6. 2024