

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lenalidomide ratiopharm 5 mg kapselit, kovat
Lenalidomide ratiopharm 10 mg kapselit, kovat
Lenalidomide ratiopharm 15 mg kapselit, kovat
Lenalidomide ratiopharm 20 mg kapselit, kovat
Lenalidomide ratiopharm 25 mg kapselit, kovat

lenalidomidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lenalidomide ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lenalidomide ratiopharm -valmistetta
3. Miten Lenalidomide ratiopharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lenalidomide ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lenalidomide ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Lenalidomide ratiopharm on

Lenalidomide ratiopharm sisältää lenalidomidia vaikuttavana aineenaan. Tämä lääke kuuluu lääkeryhmään, joka vaikuttaa immuunijärjestelmän toimintaan.

Mihin Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- multippeli myelooma
- myelodysplastiset oireyhtymät
- manttelisolulymfooma
- follikulaarinen lymfooma

Multippeli myelooma

Multippeli myelooma on syöpätyyppi, joka vaikuttaa tietynlaisiin veren valkosoluihin, joita kutsutaan plasmasoluiksi. Multippelissa myeloomassa nämä solut kerääntyvät luuytimeen, jakaantuvat ja alkavat lisääntyä hallitsemattomasti, mikä voi vaurioittaa luita ja munuaisia.

Multippeliä myeloomaa ei yleensä voida parantaa. Sen oireita ja löydöksiä voidaan kuitenkin vähentää merkittävästi tai ne voidaan saada häviämään joksikin aikaa kokonaan. Tätä kutsutaan vasteeksi.

Potilaat, joilla on äskettäin todettu multippeli myelooma ja joille on tehty luuydinsiirto

Tällaisessa tilanteessa Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään yksinään ylläpitohoitona, kun luuydinsiirrosta on kulunut riittävän pitkä toipumisaika.

Potilaat, joilla on äskettäin todettu multippleli myelooma ja joita ei voida hoitaa luuydinsiirrolla

Tällaisessa tilanteessa Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, joita voivat olla:

- bortetomibiksi kutsuttu solunsalpaaja
- deksametasoniksi kutsuttu tulehduslääke
- melfalaaniksi kutsuttu solunsalpaaja
- prednisoniksi kutsuttu immuunivastetta lamaava lääke.

Näitä muita lääkkeitä otetaan hoidon alussa, minkä jälkeen jatketaan pelkästään Lenalidomide ratiopharm -valmisteen ottamista.

Jos olet vähintään 75-vuotias tai jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita munuaisvaivoja, lääkäri tulee tekemään sinulle huolellisen tarkastuksen ennen hoidon aloittamista.

Multippleliä myeloomaa sairastavat potilaat, jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa

Näissä tilanteissa Lenalidomide ratiopharm -valmistetta otetaan yhdessä deksametasoniksi kutsutun tulehduslääkkeen kanssa.

Lenalidomide ratiopharm voi estää multipplelin myelooman oireiden ja löydösten pahenemista. Sen on myös osoitettu viivästyttävän multipplelin myelooman uusiutumista hoidon jälkeen.

Myelodysplastiset oireyhtymät (MDS)

Myelodysplastiset oireyhtymät (MDS) ovat joukko erilaisia veri- ja luuydinsairauksia. Verisoluissa esiintyy tällöin poikkeavuuksia eivätkä ne toimi kunnolla. Potilailla voi esiintyä monia erilaisia merkkejä ja oireita, kuten pieni veren punasolumäärä (anemia) tai verensiirron tarve, ja heillä on riski sairastua infekioon.

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään yksinään aikuisille potilaille, joilla on todettu myelodysplastisia oireyhtymiä (MDS), kun kaikki seuraavat kohdat pätevät sinuun:

- tarvitset säännöllisesti verensiirtoja matalan veren punasolupitoisuuden korjaamiseksi (verensiirrosta riippuvainen anemia)
- sinulla on luuytimen solujen poikkeavuus, jota kutsutaan yksittäisen 5q-deleation sytogeenisiksi poikkeavuudeksi. Se tarkoittaa sitä, että elimistössäsi ei muodostu riittävästi terveitä verisoluja.
- muita hoitoja on käytetty aikaisemmin, ne eivät sovellu sinulle tai ne eivät ole tehonneet riittävästi.

Lenalidomide ratiopharm voi lisätä elimistön tuottamien terveiden veren punasolujen määrää vähentämällä poikkeavien solujen lukumäärää:

- tämä voi vähentää verensiirtotarvetta. On mahdollista, ettei verensiirtoja tarvita.

Manttelisolulymfooma (MCL)

Manttelisolulymfooma (MCL) on syöpä osassa immuunijärjestelmää (imukudos). Se vaikuttaa B-lymfosyyteiksi eli B-soluiksi kutsuttuihin veren valkosoluihin. Manttelisolulymfooma on sairaus, jossa B-solut lisääntyvät hallitsemattomasti ja kerääntyvät imukudokseen, luuytimeen tai vereen.

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään yksinään aikuisille potilaille, joita on aikaisemmin hoidettu muilla lääkkeillä.

Folikulaarinen lymfooma (FL)

Folikulaarinen lymfooma on hitaasti kasvava syöpä, joka kohdistuu B-lymfosyytteihin. B-lymfosyytit ovat valkosolujen tyyppi, joka auttaa elimistöä torjumaan infektiota. Folikulaarisessa lymfoomassa B-lymfosyyttejä voi kerääntyä liikaa vereen, luuytimeen, imusolmukkeisiin ja pernaan.

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään yhdessä rituksimabiksi kutsutun lääkkeen kanssa sellaisille aikuisille potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa folikulaariseen lymfoomaan.

Miten Lenalidomide ratiopharm vaikuttaa

Lenalidomide ratiopharm vaikuttaa elimistön immuunijärjestelmään sekä suoraan syöpään. Se vaikuttaa monella eri tavalla:

- estämällä syöpäsolujen kehittymistä
- estämällä verisuonten kasvua syöpäkasvaimessa
- stimuloimalla osan immuunijärjestelmää tuhoamaan syöpäsoluja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lenalidomide ratiopharm -valmistetta

Lue kaikkien Lenalidomide ratiopharm -valmisteen kanssa yhdessä otettavien lääkevalmisteiden pakkausselosteet ennen kuin aloitat Lenalidomide ratiopharm -hoitosi.

Älä ota Lenalidomide ratiopharm -valmistetta

- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, **sillä Lenalidomide ratiopharm -valmiste oletettavasti vahingoittaa sikiötä** (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille”).
- jos voit tulla raskaaksi, ellet noudata asianmukaisia raskauden ehkäisytoimenpiteitä (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille”). Jos voit tulla raskaaksi, lääkäri tarkistaa jokaisen lääkemääräyksen yhteydessä, että tarvittavista toimenpiteistä on huolehdittu, ja vahvistaa sinulle varmistaneensa tämän.
- jos olet allerginen lenalidomidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, käänny lääkärin puoleen.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua, älä ota Lenalidomide ratiopharm -valmistetta. Käänny lääkärin puoleen, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Lenalidomide ratiopharm -valmistetta, jos:

- sinulla on aiemmin ollut veritulppa, sillä tällöin sinulla on tavallista suurempi riski saada laskimo- tai valtimoveritulppa hoidon aikana
- sinulla on infektion oireita, kuten yskää tai kuumetta
- sinulla on tai on ollut jokin virusinfektio, etenkin hepatiitti B -infektio, vesirokko tai HIV. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma. Virusta kantavilla potilailla Lenalidomide ratiopharm saattaa aktivoita viruksen uudelleen, jolloin infektio uusiutuu. Lääkärin pitää tarkistaa, onko sinulla joskus ollut hepatiitti B -infektio
- sinulla on jokin munuaisten toimintahäiriö; tällöin lääkäri saattaa muuttaa Lenalidomide ratiopharm -annostasi
- sinulla on ollut sydänkohtaus tai veritulppa, tupakoit tai sinulla on korkea verenpaine tai korkeat kolesteroliarvot
- sinulla on ilmennyt allerginen reaktio talidomidin (toisen multippelin myelooman hoitoon käytettävän lääkkeen) käytön yhteydessä (esim. ihottuma, kutina, turvotus, huimaus tai hengitysvaikeus)
- sinulla on ollut aiemmin yhdistelmä mistä tahansa seuraavista oireista: laaja-alainen ihottuma, punoittava iho, korkea ruumiinlämpö, flunssankaltaiset oireet, maksaentsyymiarvojen nousu, poikkeamat veressä (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet - sillä nämä ovat merkkejä vaikeasta ihoreaktiosta, jota kutsutaan yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi (DRESS) tai lääkeyliherkkyysoireyhtymäksi (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin hoitosi aloitetaan.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee jotakin seuraavista:

- näön hämärtyminen, näönmenetys tai kahtena näkeminen, puhevaikeudet, heikkous käsivarressa tai jalassa, muutokset kävelytavassa tai tasapaino-ongelmat, jatkuvat puutumisoireet, tuntoaistin heikkeneminen tai häviäminen, muistinmenetys tai sekavuus. Nämä kaikki voivat olla oireita vakavasta ja mahdollisesti kuolemaan johtavasta aivosairaudesta, jota kutsutaan termillä

progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Jos sinulla on ollut näitä oireita ennen Lenalidomide ratiopharm -hoidon aloittamista, kerro lääkärille, jos näissä oireissa tapahtuu muutoksia.

- hengenahdistusta, väsymystä, huimausta, rintakipua, nopeampaa sydämensykeä tai jalkojen tai nilkkojen turvotusta. Nämä voivat olla oireita vakavasta sairaudesta, jota kutsutaan keuhkoverenpainetaudiksi (ks. kohta 4).

Kokeet ja tarkastukset

Sinulta otetaan verikokeita säännöllisesti ennen Lenalidomide ratiopharm -hoitoa ja sen aikana. Syy tähän on, että Lenalidomide ratiopharm saattaa aiheuttaa infektioita ehkäisevien (veren valkosolujen) ja verenhyytymistä edistävien verisolujen (verihiutaleiden) määrän vähenemistä. Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

- ennen hoidon aloittamista
- joka viikko hoidon kahdeksan ensimmäisen viikon aikana ja
- sen jälkeen vähintään kerran kuussa.

Sinun tilaasi saatetaan arvioida kardiopulmonaalisten ongelmien merkkien esiintymisen suhteen ennen lenalidomidihoitoa ja sen aikana.

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käyttävät potilaat, joilla on myelodysplastisia oireyhtymiä (MDS)
Jos sinulla on jokin myelodysplastinen oireyhtymä, saatat olla tavallista alttiimpi akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML) kutsutun, pidemmälle edenneen sairauden kehittymiselle. Lisäksi ei tiedetä, miten Lenalidomide ratiopharm vaikuttaa akuutin myelooisen leukemian kehittymisriskiin. Lääkäri saattaa siksi tehdä sinulle kokeita havaitakseen merkkejä, joiden avulla voidaan paremmin ennustaa, kuinka todennäköistä on, että saat akuutin myelooisen leukemian Lenalidomide ratiopharm -hoidon aikana.

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käyttävät potilaat, joilla on manttelisolulyymfooma (MCL)

Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

- ennen hoidon aloittamista
- joka viikko hoidon kahdeksan ensimmäisen viikon (kahden hoitosyklin) ajan ja
- tämän jälkeen kahden viikon välein hoitosykleissä 3 ja 4 (katso lisätietoja kohdasta 3 ”Hoitosykli”) sekä
- tämän jälkeen jokaisen hoitosyklin alussa ja
- vähintään kerran kuussa.

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käyttävät potilaat, joilla on follikulaarinen lymfooma (FL)

Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

- ennen hoidon aloittamista
- joka viikko hoidon kolmen ensimmäisen viikon (yhden hoitosyklin) ajan ja
- tämän jälkeen kahden viikon välein hoitosykleissä 2–4 (katso lisätietoja kohdasta 3 ”Hoitosykli”) sekä
- tämän jälkeen jokaisen hoitosyklin alussa ja
- vähintään kerran kuussa.

Lääkäri saattaa haluta tarkistaa, onko sinulla suuri kasvainten kokonaisuus elimistössäsi, luuydin mukaan lukien. Siitä saattaa aiheutua tila, jossa kasvaimet hajoavat ja aiheuttavat vereen epätavallisia kemiallisten aineiden pitoisuuksia, mistä voi olla seurauksena munuaisten vajaatoiminta (tätä tilaa kutsutaan tuumorinhajoamisoireyhtymäksi).

Lääkäri saattaa haluta tarkistaa, onko ihoosi tullut muutoksia, kuten punaisia läiskiä tai ihottumaa.

Lääkäri voi muuttaa saamaasi Lenalidomide ratiopharm -annosta tai keskeyttää hoitosi verikokeiden tulosten ja yleiskuntosi perusteella. Jos sairautesi on todettu vasta äskettäin, lääkäri saattaa arvioida hoitoa myös ikäsi tai sinulla olevien muiden sairauksien perusteella.

Verenluovutus

Et saa luovuttaa verta hoidon aikana etkä vähintään 7 vuorokauteen hoidon päätyttyä.

Lapset ja nuoret

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä

Jos olet 75-vuotias tai vanhempi tai sinulla on keskivaikeita tai vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri tutkii sinut huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

Muut lääkevalmisteet ja Lenalidomide ratiopharm

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä johtuu siitä, että Lenalidomide ratiopharm voi muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkut muut lääkkeet voivat myös muuttaa Lenalidomide ratiopharm -valmisteen vaikutusta.

Muista etenkin mainita lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- joitakin raskauden ehkäisyyn käytettäviä lääkkeitä, esim. ehkäisytabletteja, sillä niiden vaikutus saattaa hävitä
- joitakin sydänvaivojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä – esim. digoksiinia
- joitakin verenohennukseen käytettäviä lääkkeitä – esim. varfariinia.

Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille

Raskaus

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käyttävät naiset

- Älä käytä Lenalidomide ratiopharm -valmistetta raskauden aikana, sillä lääke oletettavasti vahingoittaa sikiötä.
- Et saa tulla raskaaksi ottaessasi Lenalidomide ratiopharm -valmistetta. Sen vuoksi sinun on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisyä, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi (ks. kohta ”Ehkäisy”).
- Jos tulet raskaaksi Lenalidomide ratiopharm -hoitosi aikana, lopeta hoito ja kerro siitä välittömästi lääkärille.

Lenalidomide ratiopharm-valmistetta käyttävät miehet

- Jos kumppanillasi todetaan raskaus ottaessasi Lenalidomide ratiopharm -valmistetta, sinun tulee kertoa siitä välittömästi lääkärille. On suositeltavaa, että kumppanisi hakeutuu lääkärin hoitoon.
- Sinun on myös käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää (ks. kohta ”Ehkäisy”).

Imetys

Älä imetä käyttäessäsi Lenalidomide ratiopharm -valmistetta, sillä ei tiedetä, erittyykö Lenalidomide ratiopharm rintamaitoon.

Ehkäisy

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käyttävät naiset

Keskustele ennen hoidon aloittamista lääkärin kanssa, jos voit tulla raskaaksi, vaikka pitäisitkin sitä epätodennäköisenä.

Jos voit tulla raskaaksi,

- sinun on tehtävä raskaustestit lääkärin valvonnassa (ennen jokaista hoitokertaa, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana ja vähintään neljän viikon kuluttua hoidon päättymisestä), paitsi jos munanjohtimesi on katkaistu ja suljettu munasolujen kohtuun kulkeutumisen estämiseksi (munanjohdinsterilisaatio)

JA

- sinun on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisyä vähintään neljän viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja vähintään neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Saat lääkäriltä neuvoja asianmukaisista ehkäisymenetelmistä.

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käyttävät miehet

Lenalidomide ratiopharm erittyy ihmisen siemennesteeseen. Jos naispuolinen kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä hän käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä kondomia hoidon aikana ja vähintään 7 vuorokauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Näin on toimittava, vaikka siemenjohtimesi olisikin katkaistu (vasektomia). Et saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana etkä vähintään 7 vuorokauteen hoidon päätyttyä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on huimausta, väsymystä, uneliaisuutta, kierto huimausta tai näkösi on sumentunut Lenalidomide ratiopharm -valmisteen ottamisen jälkeen.

Lenalidomide ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per enimmäisvuorokausiannos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lenalidomide ratiopharm -valmistetta otetaan

Terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta multipppelin myelooman, myelodysplastisten oireyhtymien (MDS), manttelisolulymfooman (MCL) tai follikulaarisen lymfooman (FL) hoidosta määrää sinulle Lenalidomide ratiopharm -valmisteen.

- Hoidettaessa sellaisten potilaiden multippelia myeloomaa, joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa, Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään muiden lääkkeiden kanssa (ks. kohta 1, ”Mihin Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään”)
- Hoidettaessa niiden potilaiden multippelia myeloomaa, joille on tehty luuydinsiirto, tai hoidettaessa myelodysplastisia oireyhtymiä (MDS) tai manttelisolulymfoomaa (MCL) sairastavia potilaita, Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään yksinään.
- Hoidettaessa follikulaarista lymfoomaa sairastavia potilaita, Lenalidomide ratiopharm -valmistetta käytetään yhdessä rituksimabi-nimisen lääkkeen kanssa.

Ota Lenalidomide ratiopharm -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkiriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos otat Lenalidomide ratiopharm -valmistetta yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa, katso lisätietoja muiden käytettävien lääkkeiden käytöstä ja vaikutuksista niiden omista pakkausselosteista.

Hoitosykli

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta otetaan kolmen viikon (21 vuorokauden) mittaisten jaksojen tiettyinä päivinä:

- Jokaista 21 päivän jaksoa kutsutaan hoitosykliksi
- Hoitosyklin päivästä riippuen otetaan yhtä tai useampaa lääkettä tai ei mitään hoitoon määrättyistä lääkkeistä
- 21 päivän hoitosyklin päätyttyä aloitetaan uusi 21 päivän sykli.

TAI

Lenalidomide ratiopharm -valmistetta otetaan neljän viikon (28 vuorokauden) mittaisten jaksojen tiettyinä päivinä:

- Jokaista 28 päivän jaksoa kutsutaan hoitosykliksi
- Hoitosyklin päivästä riippuen otetaan yhtä tai useampaa lääkettä tai ei mitään hoitoon määrättyistä lääkkeistä
- 28 päivän hoitosyklin päätyttyä aloitetaan uusi 28 päivän sykli.

Kuinka paljon Lenalidomide ratiopharm -valmistetta otetaan

Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kertoo sinulle:

- kuinka paljon Lenalidomide ratiopharm -valmistetta sinun tulee ottaa
- kuinka paljon Lenalidomide ratiopharm -valmisteen kanssa yhdistelmänä otettavia lääkkeitä sinun tulee ottaa, jos ollenkaan
- minä hoitosyklin päivinä sinun pitää ottaa mitäkin lääkettä.

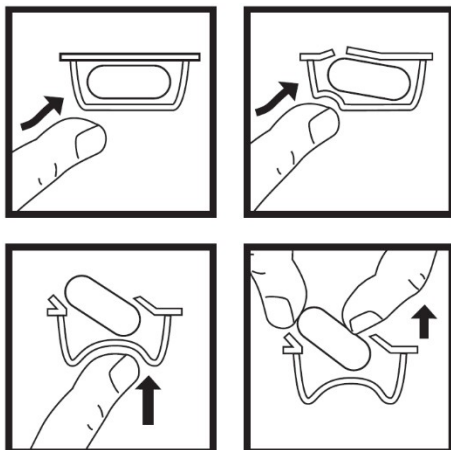
Miten ja milloin Lenalidomide ratiopharm -valmistetta otetaan

- Niele kapselit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Älä riko, avaa tai pureskele kapseleita. Jos rikkinäisestä Lenalidomide ratiopharm -kapselista joutuu jauhetta iholle, pese iho välittömästi ja huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Terveystieteiden ammattilaisten, huoltajien ja perheenjäsenten on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainolevyjä tai kapseleita. Käsineet on sen jälkeen riisuttava varovasti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kädet on sen jälkeen pestävä huolellisesti vedellä ja saippualla. Naisten, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana, ei pidä käsitellä läpipainolevyjä tai kapseleita.
- Kapselit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ota Lenalidomide ratiopharm hoito-ohjelman mukaisina päivinä suurin piirtein samaan aikaan jokaisena hoitopäivänä.

Lääkkeen ottaminen

Kapselin poistamiseksi läpipainopakkauksesta:

- Paina vain toisesta päästä kapselia ja työnnä se folion läpi.
- Älä paina kapselin keskeltä, sillä se voi silloin rikkoutua.



Lenalidomide ratiopharm -hoidon kesto

Lenalidomide ratiopharm otetaan hoitosykleissä, joiden pituus on joko 21 tai 28 vuorokautta (ks. edellä ”Hoitosykli”). Jatka hoitosyklejä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Lenalidomide ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Lenalidomide ratiopharm -valmistetta

Jos unohdat ottaa Lenalidomide ratiopharm -kapselin säännölliseen aikaan ja

- siitä on kulunut alle 12 tuntia - ota kapseli välittömästi
- siitä on kulunut yli 12 tuntia - älä ota kapselia. Ota seuraava kapseli tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Lenalidomide ratiopharm -valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita pikaista lääkärinhoitoa:

- nokkosihottuma, ihottuma, silmien, suun tai kasvojen turvotus, hengitysvaikeudet tai kutina, jotka voivat olla angioödeemaksi ja anafylaktiseksi reaktioksi kutsuttujen vakavien allergisten reaktioiden oireita
- vakava allerginen reaktio, joka saattaa alkaa ihottumana yhdellä alueella mutta levitä aiheuttaen ihon menetyksen laajalla alueella koko kehoa (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja/tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- laaja-alainen ihottuma, korkea ruumiinlämpö, maksaentsyymiarvojen nousu, poikkeamat veressä (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja muiden elinten oireet (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, tunnetaan myös nimellä DRESS tai lääkeyliherkkysoireyhtymä). Ks. myös kohta 2.

Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kuumetta, vilunväristyksiä, kurkkukipua, yskää, suun haavaumia tai muita infektion oireita, mukaan lukien verenmyrkytys (sepsis)
- verenvuotoa tai mustelmia, vaikkot ole loukannut itseäsi
- rintakipua tai jalkakipua
- hengenahdistusta
- luukipua, lihasheikkoutta, sekavuutta tai väsymystä, jotka saattavat johtua korkeasta veren kalsiumpitoisuudesta.

Lenalidomide ratiopharm saattaa vähentää infektioita ehkäisevien veren valkosolujen määrää sekä veren hyytymistä edistävien verisolujen (verihituleiden) määrää, mikä voi aiheuttaa verenvuotohäiriöitä, esim. nenäverenvuotoa ja mustelmia. Lenalidomide ratiopharm voi myös aiheuttaa laskimoiden verihyytymien (tromboosien) muodostumista.

Muut haittavaikutukset

On tärkeää huomata, että pienelle joukolle potilaista voi kehittyä jokin toisentyyppinen syöpä, ja että tämä riski saattaa Lenalidomide ratiopharm -hoidon yhteydessä olla suurentunut. Siksi lääkärin tulee huolellisesti arvioida hoidosta saatavissa olevat hyödyt ja siihen liittyvät riskit, kun hän määrää sinulle Lenalidomide ratiopharm -valmistetta.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa väsymykseen ja heikotukseen johtavaa anemiaa
- ihottumat, kutina
- lihaskrampit, lihasheikkous, lihaskivut ja -säryt, luukipu, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- yleistynyt turvotus, mukaan lukien käsivarsien ja jalkojen turvotus
- voimattomuus, väsymys
- kuume ja influenssan kaltaiset oireet, mukaan lukien kuume, lihassärky, päänsärky, korvakipu, yskä ja vilunväristykset
- tunnottomuus, pistely tai polttava tunne iholla, kivut käsissä tai jaloissa, huimaus, vapina
- ruokahalun vähentyminen, makuaistin muutokset
- kivun lisääntyminen, kasvaimen koon suureneminen tai kasvainta ympäröivän punoituksen lisääntyminen
- painon lasku
- ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, mahakipu, närästys
- veren kaliumin tai kalsiumin ja/tai natriumin alhainen määrä
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- säärikipu (joka voisi olla verisuonitukkeuman oire), rintakipu tai hengenahdistus (joka saattaa olla

- oire verihyytymistä keuhkoissa eli keuhkoemboliasta)
- kaikäntyyppiset infektiot mukaan lukien nenän sivuonteloiden infektiot, keuhko- ja ylähengitystieinfektiot
- hengenahdistus
- näön sumentuminen
- silmän samentuminen (kaihi)
- munuaisvaivat, jolloin munuaiset eivät kykene toimimaan normaalisti tai ylläpitämään normaalia toimintaa
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa
- maksan toimintakokeiden tulosten suureneminen
- veressä olevan proteiinimuutokset, jotka voivat aiheuttaa verisuonten turvotusta (vaskuliitti)
- veren sokeripitoisuuden nousu (diabetes)
- veren sokeripitoisuuden lasku
- päänsärky
- nenäverenvuoto
- kuiva iho
- masentuneisuus, mielialan muutokset, univaikeudet
- yskä
- verenpaineen lasku
- yleinen huonovointisuus, epämukava olo
- aristaava ja tulehtunut suu, suun kuivuu
- elimistön kuivuminen.

Yleiset häirtävaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- punasolujen tuhoutuminen (hemolyyttinen anemia)
- tietäntyyppiset ihokasvaimet
- ikenien, mahan tai suoliston verenvuoto
- verenpaineen nousu, hidas, nopea tai epäsäännöllinen syke
- punasolujen normaalissa ja epänormaalissa hajoamisessa vapautuvien aineiden määrän lisääntyminen
- elimistön tulehdustilaan viittaavan proteiinin pitoisuuden suureneminen
- ihon tummuminen, ihonalaisesta verenvuodosta (yleensä mustelmasta) johtuva ihon värimuutos, verenpurkaumasta johtuva ihon turvotus, mustelmat
- veren virtsahappopitoisuuden nousu
- iho-oireet, ihon punoitus, ihon halkeileminen, hilseily tai kuoriutuminen, nokkosihottuma
- lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu
- nielemisvaikeudet, kurkkukipu, äänentuottovaikeudet tai äänimuutokset
- nenän vuotaminen
- tavallista huomattavasti suuremman tai pienemmän virtsamäärän erityis tai virtsanpidätyskyvyttömyys
- verivirtsaisuus
- hengenahdistus, erityisesti makuulla ollessa (joka saattaa olla sydämen vajaatoiminnan oire)
- erektiovaikeudet
- aivohalvaus, pyörtyminen, kiertohuimaus (sisäkorvan häiriö, joka aiheuttaa tunteen ympäristön pyörimisestä), väliaikainen tajunnan menetys
- rintakipu, joka säteilee käsivarsiin, kaulaan, leukaan, selkään tai mahaan, hikoilun ja hengästyneisyyden tunne, pahoinvointi tai oksentelu, jotka voivat olla sydänkohtauksen (sydäninfarktin) oireita
- lihasheikkous, voimattomuus
- niskakipu, rintakipu
- vilunväristykset
- nivelten turvotus
- sapen virtauksen hidastuminen tai estyminen maksasta
- veren fosfaatin tai magnesiumin alhainen määrä
- puhevaikeudet
- maksavauriot
- tasapainohäiriöt, liikkumisvaikeudet
- kuurous, korvien soiminen (tinnitus)

- hermokipu, epämiellyttävät, poikkeavat tuntemukset etenkin kosketettaessa
- liiallinen raudan määrä elimistössä
- jano
- sekavuus
- hammassärky
- kaatuminen, joka voi aiheuttaa loukkaantumisen.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- kallonsisäinen verenvuoto
- verenkiertohäiriöt
- näköaistin menetys
- sukupuolivietin (libidon) menetys
- suuren virtsamäärän erityys, johon liittyy luukipua ja heikkoutta, jotka saattavat olla munuaishäiriön (Fanconin oireyhtymän) oireita
- ihon, limakalvojen tai silmien keltainen pigmentaatio (keltaisuus), vaaleat ulosteet, tumma virtsa, ihon kutina, ihottuma, vatsakipu tai vatsan turvotus – nämä saattavat olla maksavaurion (maksan vajaatoiminnan) oireita
- mahakipu, turvotus tai ripuli, jotka voivat olla paksusuolen tulehduksen (koliitin tai umpisuolen tulehduksen) oireita
- munuaissoluvauriot (munuaistiehyiden kuolio)
- ihon värimuutokset, herkistyminen auringonvalolle
- tuumorilyysioireyhtymä (eli tuumorinhajoamisoireyhtymä) – aineenvaihdunnallisia komplikaatioita, joita voi ilmetä syöpähoidon aikana ja joskus ilman hoitoakin. Kuolevien syöpäsolujen hajoamistuotteet aiheuttavat komplikaatioita, ja niihin voi kuulua veren kemiallisen koostumuksen muutoksia, kuten kalium-, fosfori- ja virtsahappotasojen nousua ja kalsiumtason laskua, mitkä puolestaan voivat johtaa munuaisten toiminnan ja sydämen rytmin muutoksiin, kouristuskohtauksiin ja joskus kuolemaan.
- Verenpaineen nousu keuhkoja syöttävien verisuonten sisällä (keuhkoverenpainetauti).

Tuntemattomia häiritsevät vaikutuksia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- äkillinen tai lievä, mutta paheneva ylävatsa- ja/tai selkäkipu, joka jatkuu muutaman päivän ajan ja johon mahdollisesti liittyy pahoinvointia, oksentelua, kuumetta ja nopea sydämen syke. Nämä oireet saattavat olla haimatulehduksen aiheuttamia
- pihisevä hengitys, hengästyneisyys tai kuiva yskä, jotka saattavat olla keuhkokuudostulehduksen aiheuttamia oireita
- lihaskudoksen hajoamista (lihaskipua, -heikkoutta tai -turvotusta), josta voi aiheutua munuaisiongelmia (rabdomyolyysi), on havaittu harvinaisina tapauksina, joista osa on ilmaantunut, kun lenalidomidia on annettu yhdessä jonkin statiinin (veren kolesterolipitoisuutta pienentävän lääkkeen) kanssa
- pienten verisuonten tulehduksen aiheuttama ihosairaus, johon liittyy nivelkipua ja kuumetta (leukosytoklastinen vaskuliitti)
- mahalaukun seinämän tai suolenseinämän rikkoutuminen. Tämä voi johtaa erittäin vakavaan infektiin. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua, kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, verisiä ulosteita tai muutoksia suolen toiminnassa
- virusinfektiot, mukaan lukien vyöruusu (virusinfektio, joka aiheuttaa kivuliaan rakkulaisen ihottuman) ja hepatiitti B -infektion uusiutuminen (voi aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta, virtsan muuttumista tummanruskeaksi, oikeanpuoleista vatsakipua, kuumetta ja pahoinvointia tai oksentelua)
- kiinteän elinsiirteen (kuten munuaisten, sydämen) hyljintä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häiritsevät vaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häiritsevät vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häiritsevät vaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häiritsevät vaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

5. Lenalidomide ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakauksessa tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos siinä on merkkejä avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Palauta käyttämättömät lääkkeet apteekkiin. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lenalidomide ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Jokainen kapseli sisältää lenalidomidihydrokloridihydraattia määrän, joka vastaa 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tai 25 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
 - Kapselin sisältö:
kolloidinen, vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, talkki.
 - Kapselin kuori:
Lenalidomide ratiopharm 10 mg ja 20 mg: liivate, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja indigokarmiini (E 132).
Lenalidomide ratiopharm 5 mg ja 25 mg: liivate, titaanidioksidi (E 171).
Lenalidomide ratiopharm 15 mg: liivate, titaanidioksidi (E 171) ja indigokarmiini (E 132).
 - Painomuste:
shellakka, propyleeniglykoli, musta rautaoksidi (E 172), kaliumhydroksidi ja väkevä ammoniakki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lenalidomide ratiopharm 5 mg kapselit, kovat

Kovat, läpikuultamattomat kapselit, joissa valkoinen runko, johon mustalla painettu merkintä ”5”, ja valkoinen kansiosa. Kapselin koko: 4 (pituus noin 14,3 mm). Kapselit sisältävät luonnonvalkoista / vaalean keltaista tai beigeä jauhetta tai paakuksi puristautunutta jauhetta.

Lenalidomide ratiopharm 10 mg kapselit, kovat

Kovat, läpikuultamattomat kapselit, joissa norsunluun valkoinen runko, johon mustalla painettu merkintä ”10”, ja vihreä kansiosa. Kapselin koko: 2 (pituus noin 18 mm). Kapselit sisältävät luonnonvalkoista / vaalean keltaista tai beigeä jauhetta tai paakuksi puristautunutta jauhetta.

Lenalidomide ratiopharm 15 mg kapselit, kovat

Kovat, läpikuultamattomat kapselit, joissa valkoinen runko, johon mustalla painettu merkintä ”15”, ja sininen kansiosa. Kapselin koko: 1 (pituus noin 19,4 mm). Kapselit sisältävät luonnonvalkoista / vaalean keltaista tai beigeä jauhetta tai paakuksi puristautunutta jauhetta.

Lenalidomide ratiopharm 20 mg kapselit, kovat

Kovat, läpikuultamattomat kapselit, joissa sininen runko, johon mustalla painettu merkintä ”20”, ja vihreä kansiosa. Kapselin koko: 0 (pituus noin 21,7 mm). Kapselit sisältävät luonnonvalkoista / vaalean keltaista tai beigeä jauhetta tai paakuksi puristautunutta jauhetta.

Lenalidomide ratiopharm 25 mg kapselit, kovat

Kovat, läpikuultamattomat kapselit, joissa valkoinen runko, johon mustalla painettu merkintä ”25”, ja valkoinen kansiosa. Kapselin koko: 0 (pituus noin 21,7 mm). Kapselit sisältävät luonnonvalkoista / vaalean keltaista tai beigeä jauhetta tai paakuksi puristautunutta jauhetta.

Pakkauskoost:

7, 21 tai 63 kovaa kapselia läpipainopakkauksissa ja 7 x 1, 21 x 1 tai 63 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa
Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatia
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Lenalidomide ratiopharm 5 mg hårda kapslar
Lenalidomide ratiopharm 10 mg hårda kapslar
Lenalidomide ratiopharm 15 mg hårda kapslar
Lenalidomide ratiopharm 20 mg hårda kapslar
Lenalidomide ratiopharm 25 mg hårda kapslar

lenalidomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lenalidomide ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lenalidomide ratiopharm
3. Hur du tar Lenalidomide ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lenalidomide ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lenalidomide ratiopharm är och vad det används för

Vad Lenalidomide ratiopharm är

Lenalidomide ratiopharm innehåller den aktiva substansen ”lenalidomid” och tillhör en grupp läkemedel som påverkar immunsystemets funktion.

Vad Lenalidomide ratiopharm används för

Lenalidomide ratiopharm används till vuxna mot:

- Multipelt myelom
- Myelodysplastiskt syndrom
- Mantelcellslymfom
- Follikulärt lymfom

Multipelt myelom

Multipelt myelom är en form av cancer som påverkar en viss typ av vita blodkroppar, som kallas plasmaceller. Dessa celler finns i benmärgen och förökar sig okontrollerat. Detta kan skada skelettet och njurarna.

Multipelt myelom kan i allmänhet inte botas. Tecken och symtom kan dock reduceras i hög grad och tidvis försvinna. Detta kallas för ”behandlings svar” eller bara ”svar”.

Nydiagnostiserat multipelt myelom – hos patienter som har genomgått en benmärgstransplantation

Lenalidomide ratiopharm används ensamt som en underhållsbehandling efter att patienten tillfrisknat tillräckligt efter benmärgstransplantationen.

Nydiagnostiserat multipelt myelom – hos patienter som inte kan behandlas med benmärgstransplantation

Lenalidomide ratiopharm tas med andra läkemedel. Dessa kan innefatta:

- ett cytostatikaläkemedel (också kallat cellgift) som heter ”bortezomib”
- ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter dexametason
- ett cytostatikaläkemedel som heter melfalan och
- ett immundämpande läkemedel som heter prednison.

Du tar dessa andra läkemedel i början av behandlingen och fortsätter sedan att ta enbart Lenalidomide ratiopharm.

Om du är 75 år eller äldre eller har måttliga till svåra njurbesvär, gör läkaren noggranna kontroller innan behandlingen påbörjas.

Multipelt myelom – hos patienter som har genomgått behandling tidigare

Lenalidomide ratiopharm tas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter dexametason.

Lenalidomide ratiopharm kan hindra att tecken och symtom på multipelt myelom förvärras. Lenalidomide ratiopharm har också visat sig fördröja återkomsten av multipelt myelom efter behandlingen.

Myelodysplastiskt syndrom (MDS)

MDS är ett samlingsnamn på flera olika sjukdomar i blodet och benmärgen. Blodkropparna blir onormala och fungerar inte som de ska. Patienterna kan få flera olika tecken och symtom, t.ex. ett lågt antal röda blodkroppar (anemi), behov av blodtransfusioner och löpa risk för infektion.

Lenalidomide ratiopharm används ensamt för att behandla vuxna patienter som har fått diagnosen MDS, när alla nedanstående punkter gäller:

- du behöver regelbundna blodtransfusioner för att behandla låga nivåer av röda blodkroppar (”transfusionsberoende anemi”)
- du har onormala celler i benmärgen vilket kallas en ”isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse”. Det betyder att din kropp inte producerar tillräckligt många friska blodkroppar
- andra behandlingar har använts tidigare, är olämpliga eller fungerar inte tillräckligt bra.

Lenalidomide ratiopharm kan öka antalet friska röda blodkroppar som kroppen producerar genom att minska antalet onormala celler:

- detta kan minska antalet blodtransfusioner som behövs. Eventuellt behövs det inga transfusioner alls.

Mantelcellslymfom (MCL)

MCL är en cancer i en del av immunsystemet (lymfvävnaden). Den uppstår i en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter eller B-celler och får dem att växa på ett okontrollerat sätt och ansamlas i lymfvävnaden, benmärgen eller blodet.

Lenalidomide ratiopharm används ensamt för att behandla vuxna patienter som tidigare behandlats med andra läkemedel.

Folikulärt lymfom (FL)

FL är en långsamt växande cancer som påverkar B-lymfocyterna, en typ av vita blodkroppar som medverkar i kroppens försvar mot infektioner. När man har FL kan alltför många av dessa B-lymfocyter ansamlas i blodet, benmärgen, lymfkörtlarna eller mjälten.

Lenalidomide ratiopharm tas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas rituximab för att behandla vuxna patienter med tidigare behandlat follikulärt lymfom.

Hur Lenalidomide ratiopharm verkar

Lenalidomide ratiopharm verkar genom att påverka kroppens immunförsvar och direkt angripa cancercellerna. Det verkar på ett antal olika sätt:

- genom att hämma cancercellernas utveckling
- genom att hindra att blodkärl växer i cancercellerna
- genom att stimulera delar av immunsystemet att angripa cancercellerna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lenalidomide ratiopharm

Du måste läsa bipacksedlarna för alla läkemedel som ska tas i kombination med Lenalidomide ratiopharm innan du påbörjar behandlingen med Lenalidomide ratiopharm.

Ta inte Lenalidomide ratiopharm

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom Lenalidomide ratiopharm förväntas skada fostret** (se avsnitt 2, "Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män").
- om du kan bli gravid och inte vidtar alla de åtgärder som krävs för att förhindra att du blir gravid (se avsnitt 2 "Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män"). Om du kan bli gravid, kommer din läkare att vid varje förskrivning notera att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits och ge dig denna bekräftelse.
- om du är allergisk mot lenalidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd.

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta Lenalidomide ratiopharm. Tala med din läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lenalidomide ratiopharm om:

- du haft blodproppar tidigare – du löper ökad risk att få blodproppar i vener och artärer under behandlingen.
- du har några tecken på en infektion, t.ex. hosta eller feber.
- du har eller tidigare har haft en virusinfektion, särskilt: hepatit B-infektion, *varicella zoster* eller HIV. Rådfråga läkare om du är osäker. En behandling med Lenalidomide ratiopharm kan göra att viruset aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus. Detta leder till att infektionen återkommer. Läkaren ska testa dig för hepatit B-infektion.
- du har något njurproblem – läkaren justerar eventuellt dosen av Lenalidomide ratiopharm.
- du har haft en hjärtinfarkt, om du någonsin har haft en blodpropp eller om du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde.
- du har haft en allergisk reaktion såsom hudutslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter när du har tagit talidomid (ett annat läkemedel som används för att behandla multipelt myelom).
- du tidigare har upplevt en kombination av följande symtom: utbredda utslag, röd hud, hög kroppstemperatur, influensaliknande symtom, förhöjda leverenzymvärden, onormala blodvärden (eosinofili), förstorade lymfkörtlar – dessa är tecken på en svår hudreaktion som kallas för läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du påbörjar behandlingen.

Tala alltid omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du någon gång under eller efter behandlingen får något av följande:

- dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt dödlig hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du hade dessa symtom redan före behandlingen med Lenalidomid ratiopharm, ska du tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.

- upplever andnöd, trötthet, yrsel, smärta i bröstkorgen, snabbare hjärtslag, eller svullnad i benen eller vristerna. Dessa symtom kan tyda på ett allvarligt tillstånd som kallas pulmonell hypertension (se avsnitt 4).

Prover och kontroller

Före och efter behandlingen med Lenalidomide ratiopharm kommer du att få lämna vanliga blodprover. Detta beror på att Lenalidomide ratiopharm kan minska mängden blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner (vita blodkroppar) och hjälper blodet att koagulera (blodplättar).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna
- därefter minst en gång i månaden.

Du kan komma att undersökas med avseende på tecken på hjärt-lungproblem före och under behandlingen med lenalidomid.

För patienter med MDS som tar Lenalidomide ratiopharm

Om du har MDS kan det vara mer sannolikt att du får ett mer avancerat tillstånd som kallas akut myeloid leukemi (AML). Det är inte heller känt om hur Lenalidomide ratiopharm påverkar chanserna att du får AML. Läkaren kan därför ta prover och kontrollera för tecken som bättre kan förutsäga sannolikheten att du får AML under behandlingen med Lenalidomide ratiopharm.

För patienter med MCL som tar Lenalidomide ratiopharm

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingsstart
- varje vecka under de 8 första behandlingsveckorna (2 cykler)
- sedan varannan vecka under cykel 3 och 4 (se avsnitt "Behandlingscykler" för mer information)
- därefter vid starten av varje cykel och
- minst en gång i månaden.

För patienter med FL som tar Lenalidomide ratiopharm

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingsstart
- varje vecka under de 3 första behandlingsveckorna (1 cykel)
- sedan varannan vecka under cykel 2 till 4 (se avsnitt 3 "Behandlingscykler" för mer information)
- därefter vid starten av varje cykel och
- minst en gång i månaden.

Läkaren kan kontrollera om du har en hög total tumörspridning i hela kroppen inklusive benmärgen. Detta kan leda till ett tillstånd där tumörer bryts ned och kan orsaka ovanligt höga nivåer av kemikalier i blodet. Detta kan i sin tur leda till njursvikt ("tumörlyssyndrom").

Eventuellt undersöker läkaren dig för att se om du har några hudförändringar, t.ex. röda fläckar/prickar eller utslag.

Läkaren kan justera dosen Lenalidomide ratiopharm eller avbryta behandlingen beroende på resultaten av blodproverna och ditt allmäntillstånd. Om du nyligen har fått diagnosen, kan din läkare också komma att avgöra vilken behandling du ska få baserat på din ålder och eventuella andra sjukdomstillstånd som du har.

Blodgivning

Du ska inte donera blod under behandlingen och tills åtminstone 7 dagar förflutit efter det att behandlingen har avslutats.

Barn och ungdomar

Lenalidomide ratiopharm rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre personer och personer med njurbesvär

Om du är 75 år eller äldre eller har måttliga till svåra njurproblem, kommer läkaren att låta göra noggranna kontroller innan behandlingen påbörjas.

Andra läkemedel och Lenalidomide ratiopharm

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Lenalidomide ratiopharm kan påverka andra läkemedels effekt. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka effekten av Lenalidomide ratiopharm.

Du ska i synnerhet tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar något av följande läkemedel:

- vissa preventivmedel såsom p-piller eftersom de kan sluta verka
- vissa hjärtmedicineringar såsom digoxin
- vissa blodförtunnande medel såsom warfarin.

Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män

Graviditet

För kvinnor som tar Lenalidomide ratiopharm

- Du får inte ta Lenalidomide ratiopharm om du är gravid eftersom det förväntas skada fostret.
- Du får inte bli gravid medan du tar Lenalidomide ratiopharm. Om du är en kvinna i fertil ålder, måste du därför använda någon säker preventivmetod. (se "Preventivmedel").
- Om du blir gravid under behandlingen med Lenalidomide ratiopharm, måste du avbryta behandlingen och omedelbart informera din läkare.

För män som tar Lenalidomide ratiopharm

- Om din partner blir gravid medan du tar Lenalidomide ratiopharm, ska du omedelbart informera din läkare. Det rekommenderas att din partner kontaktar läkare för närmare råd.
- Du måste också använda effektiva preventivmetoder (se "Preventivmedel").

Amning

Du får inte amma under en pågående behandling med Lenalidomide ratiopharm, eftersom det inte är känt om Lenalidomide ratiopharm utsöndras i bröstmjölken.

Preventivmedel

För kvinnor som tar Lenalidomide ratiopharm

Innan du börjar behandlingen, fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.

Om du kan bli gravid

- ska du genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare (inför varje behandling, minst var 4:e vecka under behandlingen och åtminstone en gång 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats), utom i de fall där det bekräftats att äggledarna har skurits av och blockerats så att äggen inte kan komma fram till livmodern (tubarsterilisering)

OCH

- du måste använda effektiva preventivmetoder i minst 4 veckor före behandlingsstart, under behandlingen och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder.

För män som tar Lenalidomide ratiopharm

Lenalidomide ratiopharm passerar över till sädesvätska hos människa. Om din partner är gravid eller kan bli gravid måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i minst 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats, även om du har genomgått en sterilisering (vasektomi). Du ska inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen och minst 7 dagar efter att behandlingen har avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för

vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig yr, trött, sömning, får svindel eller upplever dimsyn efter att du tagit Lenalidomide ratiopharm.

Lenalidomide ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per daglig dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lenalidomide ratiopharm

Endast sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av multipelt myelom, MDS, MCL eller FL får ordinera dig Lenalidomide ratiopharm.

- När Lenalidomide ratiopharm används för behandling av multipelt myelom hos patienter som inte lämpar sig för transplantation eller som fått andra behandlingar tidigare tas det med andra läkemedel (se avsnitt 1 "Vad Lenalidomide ratiopharm används för").
- När Lenalidomide ratiopharm används för behandling av multipelt myelom hos patienter som genomgått en benmärgstransplantation eller för behandling av patienter med MDS eller MCL tas det ensamt.
- När Lenalidomide ratiopharm används för behandling av follikulärt lymfom tas det tillsammans med ett annat läkemedel som kallas rituximab

Ta alltid Lenalidomide ratiopharm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du tar Lenalidomide ratiopharm i kombination med andra läkemedel, ska du läsa bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få ytterligare information om deras användning och effekter.

Behandlingscykler

Lenalidomide ratiopharm tas på vissa dagar under en period på 3 veckor (21 dagar).

- Varje 21-dagarsperiod kallas för en "behandlingscykel".
- Beroende på vilken dag i cykeln det är, ska du ta ett eller flera av läkemedlen. Men vissa dagar ska du inte ta något av läkemedlen.
- När varje 21-dagarscykel är slut, ska du påbörja en ny "cykel" som pågår under de följande 21 dagarna.

ELLER

Lenalidomide ratiopharm tas på vissa dagar under 4 veckor (28 dagar).

- Varje 28-dagarsperiod kallas för en "behandlingscykel".
- Beroende på vilken dag i cykeln det är, ska du ta ett eller flera av läkemedlen. Men vissa dagar ska du inte ta något av läkemedlen.
- När varje 28-dagarscykel är slut, ska du påbörja en ny cykel som pågår under de följande 28 dagarna.

Hur mycket Lenalidomide ratiopharm ska du ta?

Innan du påbörjar behandlingen talar läkaren om för dig:

- hur mycket Lenalidomide ratiopharm du ska ta
- hur mycket av de andra läkemedlen du ska ta i kombination med Lenalidomide ratiopharm (om du ska ta några andra)
- på vilka dagar i behandlingscykeln som du ska ta varje läkemedel.

Hur och när du ska ta Lenalidomide ratiopharm

- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en öppnad kapsel Lenalidomide ratiopharm kommer i kontakt med huden, ska huden omedelbart tvättas noga med tvål och vatten.
- Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blistern eller kapseln. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra

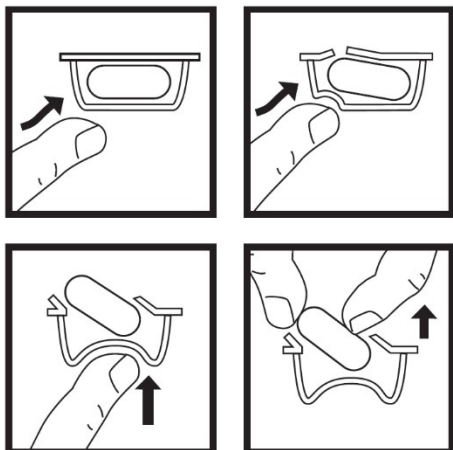
kontakt med huden, läggs i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kastas i enlighet med lokala föreskrifter. Därefter ska händerna tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln.

- Kapslarna kan tas med eller utan mat.
- Du ska ta Lenalidomide ratiopharm vid ungefär samma tidpunkt varje gång på de schemalagda dagarna.

Hur du tar detta läkemedel

När du ska ta ut en kapsel ur blistern:

- ska du bara trycka på den ena änden av den för att den skjuta ut den genom folien
- tryck inte mitt på kapseln, eftersom det kan göra att den går sönder.



Hur länge ska behandlingen med Lenalidomide ratiopharm pågå?

Lenalidomide ratiopharm tas i behandlingscykler, och varje cykel är 21 eller 28 dagar lång (se "Behandlingscykel" ovan). Du ska fortsätta med behandlingscyklerna till dess att din läkare säger att du ska sluta med behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Lenalidomide ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lenalidomide ratiopharm

Om du har glömt att ta Lenalidomide ratiopharm vid den vanliga tidpunkten och:

- det har gått mindre än 12 timmar – ta kapseln omedelbart.
- det har gått mer än 12 timmar – ta inte kapseln. Ta nästa kapsel vid den vanliga tidpunkten nästa dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Lenalidomide ratiopharm och uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du behöver eventuellt akut medicinsk behandling:

- Nässelfeber, hudutslag, svullnad av ögon, mun eller ansikte, svårigheter att andas, eller klåda, vilka kan vara symtom på allvarliga typer av allergiska reaktioner som kallas angioödem eller anafylaktisk reaktion.

- En allvarlig allergisk reaktion som kan börja som ett utslag på ett område men som sprider sig med omfattande förlust av hud över hela kroppen (Stevens-Johnsons syndrom och/eller toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymvärden, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfknotor och påverkan på andra organ i kroppen, (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Se även avsnitt 2.

Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Feber, frossa, halsont, hosta, munsår, eller några andra symtom på infektion inklusive infektion i blodet (blodförgiftning, sepsis)
- Blödningar eller blåmärken utan att du har skadat dig
- Smärta i bröstet eller benen
- Andfåddhet
- Skelettsmärta, muskelsvaghet, förvirring eller trötthet, vilket kan bero på en hög nivå av kalcium i blodet.

Lenalidomide ratiopharm kan minska antalet vita blodkroppar som bekämpar infektion och även de blodkroppar som hjälper blodet att koagulera (blodplättar) vilket kan leda till blödningsproblem som näsblod och blåmärken. Lenalidomide ratiopharm kan även orsaka blodproppar i vener (trombos).

Övriga biverkningar

Det är viktigt att observera att en liten andel patienter utvecklar andra cancertyper och att behandling med Lenalidomide ratiopharm kan öka denna risk. Din läkare bör därför noga utvärdera fördelarna och riskerna när du ordineras Lenalidomide ratiopharm.

Mycket vanliga biverkningar (kan inträffa hos fler än 1 av 10 personer):

- En minskning av antalet röda blodkroppar vilket kan orsaka anemi och leda till trötthet och svaghet
- Hudutslag, klåda
- Muskelkramp, muskelsvaghet, muskelsmärta, muskelsmärta, skelettsmärta, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- Allmän svullnad inklusive svullnader i armar och ben
- Svaghet, trötthet
- Feber och influensaliknande symtom som feber, muskelsmärta, huvudvärk, öronvärk, hosta och frossa
- Domningar, krypningar eller sveda i huden, smärta i händer eller fötter, yrsel, darrning
- Minskad aptit, förändrat smaksinne
- Ökad smärta, tumörstorlek eller rodnad runt tumören
- Viktminskning
- Förstoppning, diarré, illamående, kräkningar, magsmärtor, halsbränna
- Låga nivåer av kalium eller kalcium och/eller natrium i blodet
- Lägre sköldkörtelfunktion än normalt
- Bensmärta (som kan vara ett symtom på blodpropp), bröstsmärta eller andnöd (som kan vara ett symtom på blodproppar i lungorna, kallas lungemboli)
- Infektioner av alla slag, inklusive i bihålorna runt näsan, i lungorna och i övre luftvägarna
- Andfåddhet
- Dimsyn
- Grumling av ögat (grå starr)
- Njurproblem, vilket omfattar att njurarna inte fungerar som de ska eller inte kan upprätthålla normal funktion
- Onormala levervärden
- Förhöjda levervärden
- Förändringar av ett protein i blodet som kan orsaka svullnad av artärerna (vaskulit)
- Höjd blodsockernivå (diabetes)
- Sänkt blodsockernivå
- Huvudvärk
- Näsblod

- Torr hud
- Depression, förändrad sinnesstämning, sömnsvårigheter
- Hosta
- Blodtrycksfall
- En vag obehagskänsla i kroppen, sjukdomskänsla
- Öm inflammerad mun, muntorrhet
- Uttorkning

Vanliga biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer):

- Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- Vissa typer av hudtumörer
- Blödning från tandkött, magsäck eller tarmar
- Förhöjt blodtryck, långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag
- Ökad mängd av ett ämne som är resultatet av normal och onormal nedbrytning av röda blodkroppar
- Ökad mängd av ett protein som tyder på inflammation i kroppen
- Mörkare hud, missfärgad hud på grund av blödning under huden, oftast orsakat av blåmärken, svullnad av huden fylld med blod; blåmärke
- Ökad mängd urinsyra i blodet
- Hudutslag, rodnad hud, sprucken, flagnande eller fjällande hud, nässelutslag
- Ökad svettning, nattliga svettningar
- Svårt att svälja, halsont, försämrad röstkvalitet eller röstförändringar
- Snuva
- Produktion av mycket mer eller mycket mindre urin än vanligt eller oförmåga att kontrollera urinen
- Blod i urinen
- Andnöd, särskilt i liggande ställning (vilket kan vara ett symptom på hjärtsvikt)
- Svårigheter att få erektion
- Stroke, svimning, yrsel (problem i innerörat som leder till en känsla av att allt runtomkring snurrar), tillfällig medvetlöshet
- Bröstmärta som strålar ut till armarna, halsen, käkarna, ryggen eller magen, svettning och andfåddhet, illamående eller kräkningar. Alla dessa symptom kan vara tecken på en hjärtinfarkt.
- Muskelsvaghet, brist på energi
- Nacksmärta, bröstsmärta
- Frossa
- Ledsvullnad
- Långsamt eller blockerat gallflöde från levern
- Låga nivåer av fosfat eller magnesium i blodet
- Svårt att tala
- Leverskada
- Försämrad balans, svårt att röra sig
- Dövheter, ringningar i öronen (tinnitus)
- Nervsmärta, obehaglig onormal känsla särskilt vid beröring
- Överskott av järn i kroppen
- Törst
- Förvirring
- Tandvärk
- Fall som kan leda till skador

Mindre vanliga biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 100 personer):

- Blödning inne i skallen
- Cirkulationsproblem
- Synförlust
- Nedsatt könsdrift (libido)
- Stor urinproduktion med skelettsmärta och svaghet, vilket kan vara symptom på en njursjukdom (Fanconis syndrom)
- Guldfärgning av hud, slemhinnor eller ögon (gulsot), ljus avföring, mörk urin, klåda i huden, utslag, magont eller uppsvälld mage – dessa kan vara symptom på en leverskada (leversvikt)

- Magont, uppsvälld mage eller diarré, vilket kan vara symtom på en inflammation i tjocktarmen (kolit eller blindtarmsinflammation)
- Skada på njurcellerna (som kallas renal tubulär nekros)
- Förändringar i hudfärg, känslighet mot solljus
- Tumörlyssyndrom – ämnesomsättningskomplikationer som kan uppkomma under behandling av cancer och ibland även utan behandling. Dessa komplikationer orsakas av nedbrytningsprodukterna från döende cancerceller och kan innefatta följande: förändringar i blodets kemi; höga nivåer av kalium, fosfor och urinsyra samt låga nivåer av kalcium vilket leder till förändringar i njurfunktion och hjärtrytm, krampanfall och ibland till döden.
- Förhöjt blodtryck i de blodkärl som förser lungorna med blod (pulmonell hypertension).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Plötslig smärta eller lindrig smärta som förvärras i magens övre del och/eller ryggen och som kvarstår under några dagar, eventuellt i kombination med illamående, kräkningar, feber och snabb puls. Dessa symtom kan bero på en inflammation i bukspottskörteln.
- Väsande andning, andfåddhet eller torrhosta, vilka kan vara symtom orsakade av en inflammation i lungvävnaden.
- I sällsynta fall har muskelnedbrytning (muskelsmärta, svaghet eller svullnad), vilket kan leda till njurproblem (rabdomyolys), observerats. Vissa av fallen uppstod när lenalidomid administrerades med en statin (en typ av kolesterolsänkande läkemedel).
- Ett tillstånd som påverkar huden och orsakas av inflammation i de små blodkärlen, tillsammans med ledsmärta och feber (leukocytoklastisk vaskulit).
- Nedbrytning av magsäcksväggen eller tarmväggen. Detta kan leda till mycket allvarliga infektioner. Tala om för läkaren om du upplever kraftig buksmärta, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.
- Virusinfektioner, inklusive *herpes zoster* (kallas även bältros, en virussjukdom som orsakar smärtsamma hudutslag med blåsor) och återfall av hepatit B-infektion (som kan leda till gulfärgning av hud och ögonvitor, mörkbrunfärgad urin, smärta i höger sida av magen, feber och illamående eller kräkningar).
- Avstötning av transplanterade organ (t.ex. njure, hjärta).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Lenalidomide ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Överblivet läkemedel ska återlämnas till apotekspersonalen. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidhydrokloridhydrat i en mängd som motsvarar 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 25 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen:
 - Inuti kapseln:
kolloidal, vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk.
 - I kapselskalet:
Lenalidomide ratiopharm 10 mg och 20 mg: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132).
Lenalidomide ratiopharm 5 mg och 25 mg: gelatin, titandioxid (E 171).
Lenalidomide ratiopharm 15 mg: gelatin, titandioxid (E 171) och indigokarmin (E 132).
 - I trycksvärtan:
shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid, koncentrerad ammoniak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lenalidomide ratiopharm 5 mg hårda kapslar

Hårda, ogenomskinliga kapslar av storlek 4 (cirka 14,3 mm långa) märkta med "5" i svart på den vita underdelen och försedda med vitt lock. Kapselskalen innehåller pulver eller en pulverkaka i naturvitt eller ljusgult/beige.

Lenalidomide ratiopharm 10 mg hårda kapslar

Hårda, ogenomskinliga kapslar av storlek 2 (cirka 18 mm långa) märkta med "10" i svart på den elfenbensvita underdelen och försedda med grönt lock. Kapselskalen innehåller pulver eller en pulverkaka i naturvitt eller ljusgult/beige.

Lenalidomide ratiopharm 15 mg hårda kapslar

Hårda, ogenomskinliga kapslar av storlek 1 (cirka 19,4 mm långa) märkta med "15" i svart på den vita underdelen och försedda med blått lock. Kapselskalen innehåller pulver eller en pulverkaka i naturvitt eller ljusgult/beige.

Lenalidomide ratiopharm 20 mg hårda kapslar

Hårda, ogenomskinliga kapslar av storlek 0 (cirka 21,7 mm långa) märkta med "20" i svart på den blå underdelen och försedda med grönt lock. Kapselskalen innehåller pulver eller en pulverkaka i naturvitt eller ljusgult/beige.

Lenalidomide ratiopharm 25 mg hårda kapslar

Hårda, ogenomskinliga kapslar av storlek 0 (cirka 21,7 mm långa) märkta med "25" i svart på den vita underdelen och försedda med vitt lock. Kapselskalen innehåller pulver eller en pulverkaka i naturvitt eller ljusgult/beige.

Förpackningsstorlekar:

7, 21 eller 63 hårda kapslar i blister samt 7 x 1, 21 x 1 eller 63 x 1 hårda kapslar i endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.11.2024