

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kovat kapselit**  
**Lenalidomide Sandoz 5 mg kovat kapselit**  
**Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kovat kapselit**  
**Lenalidomide Sandoz 10 mg kovat kapselit**  
**Lenalidomide Sandoz 15 mg kovat kapselit**  
**Lenalidomide Sandoz 20 mg kovat kapselit**  
**Lenalidomide Sandoz 25 mg kovat kapselit**

lenalidomidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lenalidomide Sandoz -valmistetta
3. Miten Lenalidomide Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lenalidomide Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Lenalidomide Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Lenalidomide Sandoz sisältää vaikuttavana aineena lenalidomidia. Tämä lääke kuuluu lääkeryhmään, joka vaikuttaa immuunijärjestelmän toimintaan.

Lenalidomide Sandoz -valmistetta käytetään aikuisille multippelin myelooman, myelodysplastisten oireyhtymien, manttelisolulymfooman ja follikulaarisen lymfooman hoitoon.

#### **Multippeli myelooma**

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

Multippelia 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

Lenalidomide Sandoz -valmistetta käytetään yksinään ylläpitohoitona, kun luuydinsiirrosta on kulunut riittävän pitkä toipumisaika.

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

Lenalidomide Sandoz -valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, joita voivat olla:

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

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

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

#### Multippelia myeloomaa sairastavat potilaat, jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa

Lenalidomide Sandoz -valmistetta otetaan yhdessä deksametasoniksi kutsutun tulehduslääkkeen kanssa.

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

#### **Myelodysplastiset oireyhtymät (MDS)**

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

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

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

Lenalidomide Sandoz 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, luumyötimeen tai vereen.

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

#### **Folikulaarinen lymfooma (FL)**

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

Lenalidomide Sandoz -valmistetta käytetään yhdessä rituksimabi-nimisen lääkkeen kanssa sellaisille aikuisille potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa folikulaariseen lymfoomaan.

#### **Miten Lenalidomide Sandoz vaikuttaa**

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

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

Lenalidomidia, jota Lenalidomide Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Lue kaikkien Lenalidomide Sandoz -valmisteen kanssa yhdessä otettavien lääkevalmisteiden pakkauselosteet ennen kuin Lenalidomide Sandoz -hoito aloitetaan.

### Älä ota Lenalidomide Sandoz -valmistetta

- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, **sillä Lenalidomide Sandoz -valmisteen odotetaan vahingoittavan sikiötä** (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille”).
- jos voit tulla raskaaksi, etet noudata kaikkia asianmukaisia raskaudenehkäisytoimenpiteitä (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille”). Jos voit tulla raskaaksi, lääkäri tarkistaa jokaisen lääkemääräyksen yhteydessä, että tarvittavia toimenpiteitä on noudatettu, 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 näistä koskee sinua, älä ota Lenalidomide Sandoz -valmistetta. Käänny lääkärin puoleen, jos olet epävarma.

### Varoitukset ja varotoimet

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

- sinulla on aiemmin ollut veritulppa; sinulla on tavallista suurempi riski saada laskimo- ja valtimoveritulppa hoidon aikana
- sinulla on infektion oireita, kuten yskää tai kuumetta
- sinulla on tai on ollut jokin virusinfektio, etenkin hepatiitti B -infektio, vyöruusu tai HIV. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma. Virusta kantavilla potilailla Lenalidomide Sandoz saattaa aktivoida viruksen uudelleen, jolloin infektio uusiutuu. Lääkärin pitää tarkistaa, onko sinulla joskus ollut hepatiitti B -infektio.
- sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä; lääkäri saattaa muuttaa Lenalidomide Sandoz -annostasi
- sinulla on ollut sydänkohtaus, on joskus ollut veritulppa, jos tupakoit tai jos sinulla on korkea verenpaine tai korkeat kolesteroliarvot
- sinulla on esiintynyt talidomidin (toisen multippelin myelooman hoitoon käytettävän lääkkeen) käytön aikana allerginen reaktio, esim. ihottumaa, kutinaa, turvotusta, huimausta tai hengitysvaikeuksia
- sinulla on ollut aiemmin yhdistelmä mistä tahansa seuraavista oireista: laaja-alainen ihottuma, punoittava iho, korkea ruumiinlämpö, influenssankaltaiset oireet, maksaentsyymiarvojen nousu, poikkeamat veressä (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet – nämä ovat merkkejä vaikeasta ihoreaktiosta, jota kutsutaan lääkkeeseen liittyväksi yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi (DRESS) tai lääkeyliherkkyydeksi (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

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

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

- näön hämärtymistä, näönmenetystä tai kahtena näkemistä, puhevaikeuksia, heikkoutta käsivarressa tai jalassa, muutoksia kävelytavassa tai tasapaino-ongelmia, jatkuvaa puutumista, tuntoaistin heikkenemistä tai häviämistä, muistinmenetystä tai sekavuutta. Nämä kaikki voivat olla oireita vakavasta ja mahdollisesti kuolemaan johtavasta aivosairaudesta, jonka nimi on progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML). Jos sinulla on ollut näitä oireita ennen lenalidomidihoidoa, kerro lääkärille, jos näissä oireissa tapahtuu muutoksia.

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

#### *Kokeet ja tarkastukset*

Sinulle tehdään verikokeita säännöllisesti ennen hoidon aloittamista Lenalidomide Sandoz -valmisteella ja sen aikana. Syy tähän on, että Lenalidomide Sandoz saattaa aiheuttaa infektioita torjuvien verisolujen (veren valkosolujen) ja veren hyytymistä edistävien verisolujen (verihituleiden) määrän vähenemistä. Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

- ennen hoitoa
- joka viikko hoidon ensimmäisten kahdeksan viikon aikana
- sen jälkeen vähintään kerran kuussa.

Sinun tilaasi saatetaan arvioida sydän- ja keuhko-ongelmien merkkien esiintymisen suhteen ennen lenalidomidihoitoa ja sen aikana.

#### Lenalidomide Sandoz -valmistetta ottavat potilaat, joilla on myelodysplastisia oireyhtymiä (MDS)

Jos sinulla on jokin myelodysplastinen oireyhtymä, saatat olla tavallista alttiimpi akuutiksi myeloiseksi leukemiaksi (AML) kutsutun, pidemmälle edenneen sairauden kehittymiselle. Lisäksi ei tiedetä, miten Lenalidomide Sandoz vaikuttaa akuutin myeloisen leukemian kehittymisriskiin. Lääkäri saattaa siksi tehdä sinulle kokeita havaitakseen merkkejä, joiden avulla voidaan paremmin ennustaa, kuinka todennäköistä on, että saat akuutin myeloisen leukemian Lenalidomide Sandoz -hoidon aikana.

#### Lenalidomide Sandoz -valmistetta ottavat potilaat, joilla on manttelisolulymfooma (MCL)

Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

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

#### Lenalidomide Sandoz -valmistetta ottavat potilaat, joilla on folikulaarinen lymfooma (FL)

Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

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

Lääkäri saattaa tarkistaa, onko sinulla suuri kasvainten kokonaismäärä 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 tuumorihajoamisoireyhtymäksi).

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

Lääkäri voi muuttaa saamaasi Lenalidomide Sandoz -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 vuorokauden hoidon päätyttyä.

## Lapset ja nuoret

Lenalidomide Sandoz -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 Sandoz

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä johtuu siitä, että Lenalidomide Sandoz voi muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkin muut lääkkeet voivat myös muuttaa Lenalidomide Sandoz -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti, 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 Sandoz -valmistetta käyttävät naiset

- Älä käytä Lenalidomide Sandoz -valmistetta raskauden aikana, sillä sen odotetaan vahingoittavan sikiötä.
- Et saa tulla raskaaksi ottaessasi Lenalidomide Sandoz -valmistetta. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on siksi käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä (ks. kohta ”Ehkäisy” jäljempänä).
- Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Lenalidomide Sandoz -valmistetta, lopeta hoito ja kerro siitä välittömästi lääkärille.

#### Lenalidomide Sandoz -valmistetta käyttävät miehet

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

### *Imetys*

Älä imetä käyttäessäsi Lenalidomide Sandoz -valmistetta, sillä ei tiedetä, siirtyykö Lenalidomide Sandoz äidinmaitoon.

### *Ehkäisy*

#### Lenalidomide Sandoz -valmistetta käyttävät naiset

Keskustele ennen hoidon aloittamista lääkärin kanssa raskaaksi tulemisen mahdollisuudesta, vaikka pitäisitkin sitä epätodennäköisenä.

Jos voit tulla raskaaksi

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

JA

- sinun on käytettävä tehokasta 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 Sandoz -valmistetta käyttävät miehet

Lenalidomide Sandoz erittyy ihmisen siemennesteeseen. Jos naispuolinen kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä hän käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä hoidon aikana ja

vähintään 7 vuorokauden ajan hoidon päättymisen jälkeen kondomia, vaikka siemenjohtimesi olisikin katkaistu (vasektomia). Et saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana etkä vähintään 7 vuorokauden hoidon päätyttyä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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.

### **Lenalidomide Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

## **3. Miten Lenalidomide Sandoz -valmistetta otetaan**

Lenalidomide Sandoz -valmisteen antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta multippelin myelooman, myelodysplastisten oireyhtymien (MDS), manttelisolulymfooman (MCL) tai follikulaarisen lymfooman (FL) hoidosta.

- Hoidettaessa niiden potilaiden multippelia myeloomaa, joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa tai jotka ovat saaneet aiempia hoitoja, Lenalidomide Sandoz -valmistetta käytetään muiden lääkkeiden kanssa (ks. kohta 1, ”Mitä Lenalidomide Sandoz on ja mihin sitä käytetään”).
- Hoidettaessa niiden potilaiden multippelia myeloomaa, joille on tehty luuydinsiirto, tai hoidettaessa myelodysplastisia oireyhtymiä (MDS) tai manttelisolulymfoomaa (MCL) sairastavia potilaita, Lenalidomide Sandoz -valmistetta käytetään yksinään.
- Hoidettaessa follikulaarista lymfoomaa sairastavia potilaita, Lenalidomide Sandoz -valmistetta käytetään yhdessä rituksimabi-nimisen lääkkeen kanssa.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos otat Lenalidomide Sandoz -valmistetta yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa, katso lisätietoja näiden lääkkeiden käytöstä ja vaikutuksista niiden pakkausselosteista.

### **Hoitosykli**

Lenalidomide Sandoz -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 lääkettä.
- 21 päivän hoitosyklin päätyttyä aloitetaan uusi 21 päivän sykli.

#### **TAI**

Lenalidomide Sandoz -valmistetta otetaan neljän viikon (28 päivän) mittaisten jaksojen tiettyinä päivinä.

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

## **Kuinka paljon Lenalidomide Sandoz -valmistetta otetaan**

Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kertoo sinulle:

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

## **Miten ja milloin Lenalidomide Sandoz -valmistetta otetaan**

- niele kapselit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- älä riko, avaa tai pureskele kapseleita. Jos rikkäisestä Lenalidomide Sandoz -kapselista joutuu jauhetta iholle, pese iho välittömästi ja huolellisesti saippualla ja vedellä.
- terveydenhuollon ammattilaisten, hoitajien ja perheenjäsenten on käytettävä kertakäyttöisiä käsineitä käsitellessään läpipainopakkauksia 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 läpipainopakkauksia tai kapseleita.
- kapselit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- ota Lenalidomide Sandoz -valmistetta hoito-ohjelman mukaisina päivinä suurin piirtein samaan aikaan päivästä.

## **Lääkkeen ottaminen**

Kapselin poistaminen läpipainopakkauksesta:

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

## **Lenalidomide Sandoz -hoidon kesto**

Lenalidomide Sandoz otetaan hoitosykleissä, ja yksi hoitosykli on 21 tai 28 vuorokauden mittainen (ks. edellä ”Hoitosykli”). Jatka hoitosyklejä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

## **Jos otat enemmän Lenalidomide Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat ottaa Lenalidomide Sandoz -valmistetta**

Jos unohdat ottaa Lenalidomide Sandoz -valmistetta tavanomaiseen 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 ja käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Lopeta Lenalidomide Sandoz -valmisteen ottaminen ja hake udu välittömästi lääkäriin, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita pikais ta 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 – mukaan lukien verenmyrkytyksen (sepsis) – oireita
- verenvuotoa tai mustelmia, vaikkeet ole loukannut itseäsi
- rintakipua tai jalkakipua
- hengenahdistusta
- luukipua, lihasheikkoutta, sekavuutta tai väsymystä, jotka saattavat johtua korkeasta veren kalsiumpitoisuudesta.

Lenalidomide Sandoz saattaa vähentää infektioita ehkäisevien veren valkosolujen määrää sekä veren hyytymistä edistävien verisolujen (verihyytymien) määrää, mikä voi aiheuttaa verenvuotohäiriöitä, esim. nenäverenvuotoa ja mustelmia.

Lenalidomide Sandoz voi myös aiheuttaa laskimoiden verihyytymien (tromboosien) muodostumista.

**Muut haittavaikutukset**

On tärkeää huomata, että pienelle joukolle potilaista voi kehittyä jokin toisentyypinen syöpä ja että tämä riski saattaa Lenalidomide Sandoz -hoidon yhteydessä olla suurentunut. Siksi lääkärin tulee huolellisesti arvioida hyöty ja riski, kun hän määrää sinulle Lenalidomide Sandoz -valmistetta.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa väsymykseen ja heikotukseen johtavaa anemiamia
- ihottumat, kutina
- lihaskrampit, lihasheikkous, lihaskipu 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
- tunnettomuus, 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
- pohjekipu (joka voisi olla verisuonitukkeuman oire), rintakipu tai hengenahdistus (joka saattaa olla oire verenhiyytymistä keuhkoissa eli keuhkoemboliasta)
- kaikenlaiset infektiot mukaan lukien nenän sivuonteloiden infektio, keuhko- ja ylähengitystieinfektio
- hengenahdistus
- näön sumentuminen
- silmän sumentuminen (kaihi)
- munuaisongelmat (munuaiset eivät toimi kunnolla tai eivät pysty ylläpitämään normaalia toimintaa)
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa



- maksan toimintakokeiden tulosten suureneminen
- veressä olevan proteiinin muutokset, jotka voivat aiheuttaa valtimoiden turvotusta (vaskuliitti)
- veren sokeripitoisuuden suureneminen (diabetes)
- veren sokeripitoisuuden pieneneminen
- päänsärky
- nenäverenvuoto
- kuiva iho
- masentuneisuus, mielialan muutokset, univaikeudet
- yskä
- verenpaineen lasku
- yleinen huonovointisuus
- arka tulehtunut suu, suun kuivuus
- kuivuminen.

**Yleiset** haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- punasolujen tuhoutuminen (hemolyyttinen anemia)
- tiettyntyyppiset ihokasvaimet
- ikenien, mahan tai suoliston verenvuoto
- verenpaineen nousu, hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke
- punasolujen normaalissa ja epänormaalissa hajoamisessa vapautuvan aineen määrän lisääntyminen
- elimistön tulehdustilaan viittaavan proteiinin pitoisuuden suureneminen
- ihon tummuminen, ihonalaisesta verenvuodosta, yleensä mustelmasta, johtuva ihon värjäytyminen, verenpurkaumasta johtuva ihon turvotus, mustelma
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen
- iho-oireet, ihon punoitus, halkeileminen, hilseily tai kuoriutumisen, 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, kierto huimaus (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
- maksavaurio
- tasapainohäiriö, 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** haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kallonsisäinen verenvuoto
- verenkiertohäiriöt
- näön heikkeneminen
- 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
- vatsakipu, turvotus tai ripuli, jotka voivat olla paksusuolen tulehduksen (koliitin tai umpisuolen tulehduksen) oireita
- munuaissoluvauriot (munuaistiehyeiden kuolio)
- ihon värimuutokset, herkistyminen auringonvalolle
- tuumorilyysioireyhtymä – 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 sydänrytmin muutoksiin, kouristuskohtauksiin ja joskus kuolemaan
- verenpaineen nousu keuhkoihin verta kuljettavissa verisuonissa (keuhkoverenpainetauti).

### **Tunte mattomat** haittavaikutukset (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.
- vinkuva hengitys, hengästyneisyys tai kuiva yskä, jotka saattavat olla keuhkokudostulehduksen aiheuttamia oireita
- lihaskudoksen hajoamista (lihaskipua, -heikkoutta tai -turvotusta), josta voi aiheutua munuaisongelmia (rabdomyolyysi), on havaittu harvinaisina tapauksina, joista osa on ilmaantunut, kun Lenalidomide Sandoz -valmistetta 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 silmänvalkuaisten keltaisuutta, virtsan muuttumista tummanruskeaksi, oikeanpuoleista vatsakipua, kuumetta ja pahoinvointia tai oksentelua)
- kiinteän elinsiirteen (kuten munuaisen, sydämen) hyljintä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Lenalidomide Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa 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. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lenalidomide Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tai 25 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
  - kapselin kuori: liivate, titaanioksidi (E171)  
2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg: indigokarmiinilakka (E132)  
2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg: keltainen rautaoksidi (E172)
  - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi ja musta rautaoksidi (E172)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lenalidomide Sandoz 2,5 mg: kova kapseli, jossa läpinäkymätön, valkoinen alaosa ja läpinäkymätön, vihreä tai vaaleanvihreä yläosa, pituus noin 14,3 mm, merkinnät ”L9NL” ja ”2.5”.

Lenalidomide Sandoz 5 mg: kova kapseli, jossa läpinäkymätön, valkoinen alaosa ja yläosa, pituus noin 18 mm, merkinnät ”L9NL” ja ”5”.

Lenalidomide Sandoz 7,5 mg: kova kapseli, jossa läpinäkymätön, valkoinen alaosa ja läpinäkymätön, keltainen yläosa, pituus noin 18 mm, merkinnät ”L9NL” ja ”7.5”.

Lenalidomide Sandoz 10 mg: kova kapseli, jossa läpinäkymätön, keltainen alaosa ja läpinäkymätön, vihreä tai vaaleanvihreä yläosa, pituus noin 21,7 mm, merkinnät ”L9NL” ja ”10”.

Lenalidomide Sandoz 15 mg: kova kapseli, jossa läpinäkymätön, valkoinen alaosa ja läpinäkymätön, sininen tai vaaleansininen yläosa, pituus noin 21,7 mm, merkinnät ”L9NL” ja ”15”.

Lenalidomide Sandoz 20 mg: kova kapseli, jossa läpinäkymätön, sininen tai vaaleansininen alaosa ja läpinäkymätön, vihreä tai vaaleanvihreä yläosa, pituus noin 21,7 mm, merkinnät ”L9NL” ja ”20”.

Lenalidomide Sandoz 25 mg: kova kapseli, jossa läpinäkymätön, valkoinen alaosa ja yläosa, pituus noin 21,7 mm, merkinnät ”L9NL” ja ”25”.

### Pakkauskoot

OPA/AI/PVC/AI läpipainopakkaukset: pahvipakkaus, jossa 7, 14, 21, 28 tai 42 kovaa kapselia.

OPA/AI/PVC/AI kalenteriläpipainopakkaukset: pahvipakkaus, jossa 7, 14, 21, 28 tai 42 kovaa kapselia: 1, 2, 3, 4 tai 6 kalenteriläpipainopakkausta, joissa 7 kovaa kapselia kussakin.

OPA/AI/PVC/AI perforoidut yksittäispaketut läpipainopakkaukset: pahvipakkaus, jossa 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1 tai 28 x 1 kovaa kapselia.

OPA/AI/PVC/AI perforoidut yksittäispaketut kalenteriläpipainopakkaukset: pahvipakkaus, jossa 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1 tai 28 x 1 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Espanja

tai

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.04.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Sandoz 5 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Sandoz 10 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Sandoz 15 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Sandoz 20 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lenalidomide Sandoz
3. Hur du tar Lenalidomide Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lenalidomide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Lenalidomide Sandoz är och vad det används för**

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

Lenalidomide Sandoz används till vuxna mot multipelt myelom, myelodysplastiskt syndrom, mantelcellslymfom och 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 Sandoz används ensamt som en underhållsbehandling efter att patienten tillfrisknat tillräckligt efter benmärgstransplantationen.

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

Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz tas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter 'dexametason'.

Lenalidomide Sandoz kan hindra att tecken och symtom på multipelt myelom förvärras. Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz används ensamt för att behandla vuxna patienter som tidigare behandlats med andra läkemedel.

#### **Follikulärt 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 och mjälten.

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

#### **Hur Lenalidomide Sandoz verkar**

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

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

Lenalidomid som finns i Lenalidomide Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Lenalidomide Sandoz

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

### Ta inte Lenalidomide Sandoz:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz. Tala med din läkare om du är osäker.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lenalidomide Sandoz 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, HIV. Rådfråga läkare om du är osäker. Behandling med Lenalidomide Sandoz kan göra att viruset aktiveras igen hos patienter som bär på dessa virus. Detta leder till att infektionen återkommer. Läkaren ska testa dig för hepatit B-infektion.
- du har njurproblem - läkaren justerar eventuellt dosen av Lenalidomide Sandoz
- 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 läkaren eller sjuksköterskan 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 före behandlingen med lenalidomid, 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 Sandoz kommer du att få lämna vanliga blodprover. Detta beror på att Lenalidomide Sandoz 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 myelodysplastiskt syndrom (MDS) som tar Lenalidomide Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz.

### För patienter med mantelcelllymfom (MCL) som tar Lenalidomide Sandoz

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- 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 follikulärt lymfom (FL) som tar Lenalidomide Sandoz

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- 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 Sandoz 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 efter det att behandlingen har avslutats.

### **Barn och ungdomar**

Lenalidomide Sandoz 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, gör läkaren noggranna kontroller innan behandlingen påbörjas.

### **Andra läkemedel och Lenalidomide Sandoz**

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

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 hjärtmediciner - såsom digoxin
- vissa blodförtunnande medel - såsom warfarin.

### **Graviditet, amning och preventivmedel - information till kvinnor och män**

#### *Graviditet*

#### För kvinnor som tar Lenalidomide Sandoz

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

#### För män som tar Lenalidomide Sandoz

- Om din partner blir gravid medan du tar Lenalidomide Sandoz, ska du omedelbart informera din läkare. Det rekommenderas att din partner kontaktar läkare.
- Du måste också använda effektiva preventivmedel (se "Preventivmedel" nedan).

#### *Amning*

Du får inte amma under behandling med Lenalidomide Sandoz, eftersom det inte är känt om Lenalidomide Sandoz passerar över till bröstmjölk.

#### *Preventivmedel*

#### För kvinnor som tar Lenalidomide Sandoz

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 (före varje behandling, minst var 4:e vecka under behandling och åtminstone en gång 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats), utom i de fall där det bekräftats att ägglarna 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 behandlingsstarten, under behandlingen och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmedel.

#### För män som tar Lenalidomide Sandoz

Lenalidomide Sandoz 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**

Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig yr, trött, sömning, får svindel eller får dimsyn efter du har tagit Lenalidomide Sandoz.

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.

### **Lenalidomide Sandoz innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Lenalidomide Sandoz**

Endast sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av multipelt myelom, myelodysplastiskt syndrom (MDS), mantelcellslymfom (MCL) eller follikulärt lymfom (FL) får ge dig Lenalidomide Sandoz.

- När Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz används för").
- När Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz används för behandling av follikulärt lymfom tas det tillsammans med ett annat läkemedel som kallas rituximab.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

#### **Behandlingscykler**

Lenalidomide Sandoz tas på vissa dagar under 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 Sandoz 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 Sandoz ska du ta**

Innan du påbörjar behandlingen talar läkaren om för dig:

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

### **Hur och när du tar Lenalidomide Sandoz**

- svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en öppnad kapsel Lenalidomide Sandoz 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, läggas 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 Sandoz vid ungefär samma tidpunkt på den schemalagda dagen.

### **Hur du tar detta läkemedel**

När du tar ut kapseln ur blistern:

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

### **Hur länge pågår behandlingen med Lenalidomide Sandoz**

Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Lenalidomide Sandoz**

Om du har glömt att ta Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz 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 lymfknutor 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)
- blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig
- smärta i bröstet eller benen
- andfäddhet
- skelettsmärta, muskelsvaghet, förvirring eller trötthet som kan bero på hög nivå av kalcium i blodet.

Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz kan öka denna risk. Din läkare bör därför noga utvärdera fördelarna och riskerna när du ordineras Lenalidomide Sandoz.

**Mycket vanliga** biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- en minskning av antalet röda blodkroppar vilket kan orsaka anemi och leda till trötthet och svaghet
- hudutslag, klåda
- muskelkramp, muskelsvaghet, muskelsmärta, muskelvärk, skelettsmärta, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- allmän svullnad inklusive svullnader i armar och ben
- svaghet, trötthet
- feber och influensaliknande symtom som feber, muskelvärk, 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
- viktnedgång
- 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
- andfäddhet
- 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 sinnestämning, sömnsvårigheter
- hosta
- blodtrycksfall

- en vag obehagskänsla i kroppen, sjukdomskänsla
- öm inflammerad mun, muntorrhet
- uttorkning.

**Vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- 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, halson, 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 (som 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
- bröstsmärta som strålar ut till armarna, halsen, käkarna, ryggen eller magen, svettning och andfäddhet, 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
- dövhet, 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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blödning inne i skallen
- cirkulationsproblem
- synförlust
- nedsatt könsdrift (libido)
- stor urinproduktion med skelettsmärta och svaghet, vilket kan vara symptom på en njursjukdom (Fanconis syndrom)
- gulfärgning av hud, slemhinnor eller ögon (gulsot), ljus avföring, mörk urin, klåda i huden, utslag, magont eller uppsvälld mage - detta kan vara symptom på en leverskada (leversvikt)

- magont, uppsvälld mage eller diarré, som kan vara symtom på inflammation i tjocktarmen (kolit eller blindtarmsinflammation)
- skada på njurcellerna (som kallas renal tubulär nekros)
- förändringar i hudfärg, känslighet mot solljus
- tumörlyssyndrom - metabola komplikationer 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 döden
- förhöjt blodtryck i de blodkärl som försör lungorna med blod (pulmonell hypertension).

#### **Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- plötslig smärta eller lindrig smärta som förvärras i magens övre del och/eller ryggen, som kvarstår under några dagar, eventuellt i kombination med illamående, kräkningar, feber och snabb puls. Dessa symtom kan bero på inflammation i bukspottskörteln.
- väsande andning, andfåddhet eller torrhosta, som kan vara symtom orsakade av 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Lenalidomide Sandoz 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. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 25 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll: laktos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
  - Kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171)  
2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg: indigokarminlack (E132)  
2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg: gul järnoxid (E172)
  - Tryckfärg: shellack, propylenglykol, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lenalidomid Sandoz 2,5 mg: hårda kapslar med opak vit underdel och opak grön till ljusgrön överdel, med en längd på ca. 14,3 mm, märkta med "L9NL" och "2.5".

Lenalidomid Sandoz 5 mg: hårda kapslar med opak vit underdel och opak vit överdel, med en längd på ca. 18,0 mm, märkta med "L9NL" och "5".

Lenalidomid Sandoz 7,5 mg: hårda kapslar med opak vit underdel och opak gul överdel, med en längd på ca. 18,0 mm, märkta med "L9NL" och "7.5".

Lenalidomid Sandoz 10 mg: hårda kapslar med opak gul underdel och opak grön till ljusgrön överdel, med en längd på ca. 21,7 mm, märkta med "L9NL" och "10".

Lenalidomid Sandoz 15 mg: hårda kapslar med opak vit underdel och opak blå till ljusblå överdel, med en längd på ca. 21,7 mm, märkta med "L9NL" och "15".

Lenalidomid Sandoz 20 mg: hårda kapslar med opak blå till ljusblå underdel och opak grön till ljusgrön överdel, med en längd på ca. 21,7 mm, märkta med "L9NL" och "20".

Lenalidomid Sandoz 25 mg: hårda kapslar med opak vit underdel och opak vit överdel, med en längd på ca. 21,7 mm, märkta med "L9NL" och "25".

### Förpackningsstorlekar

OPA/A1/PVC/A1 blister: kartong innehållande 7, 14, 21, 28 eller 42 hårda kapslar.

OPA/A1/PVC/A1 kalenderblister: kartong innehållande 7, 14, 21, 28 eller 42 hårda kapslar: 1, 2, 3, 4 eller 6 kalenderblister med 7 hårda kapslar vardera.

OPA/A1/PVC/A1 perforerad endosblister: kartong innehållande 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1 eller 28 x 1 hårda kapslar.

OPA/A1/PVC/A1 perforerad endoskalenderblister: kartong innehållande 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1 eller 28 x 1 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

eller

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.04.2023**