

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

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

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

#### **Mitä Lenalidomide Grindeks on**

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

#### **Mihin Lenalidomide Grindeks -valmistetta käytetään**

Lenalidomide Grindeks -valmistetta käytetään aikuisille multippelin myelooman 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

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

Potilaat, joilla on äskettäin todettu multippeli myelooma ja joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa

Tällaisessa tilanteessa Lenalidomide Grindeks -valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkevalmisteiden 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 Grindeks -valmisteen ottamista.

Jos olet vähintään 75-vuotias tai jos sinulla on kohtalaisia tai vakavia munuaisvaivoja: lääkäri tekee sinulle huolellisen tarkastuksen ennen hoidon aloittamista.

Multippelia myeloomaa sairastavat potilaat, jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa

Tällaisessa tilanteessa Lenalidomide Grindeks -valmistetta otetaan yhdessä deksametasoniksi kutsutun tulehduslääkkeen kanssa.

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

### **Folikulaarinen lymfooma**

Folikulaarinen lymfooma on hitaasti kasvava B-lymfosyyttien syöpä. Ne ovat valkosoluja, jotka auttavat elimistöäsi taistelemaan infektiota vastaan. Kun sinulla on folikulaarinen lymfooma, näitä B-lymfosyyttejä voi kertyä liikaa vereesi, luuytimeesi, imusolmukkeisiisi ja pernaasi.

Lenalidomide Grindeks-valmistetta otetaan yhdessä toisen rituksimabi-nimisen lääkkeen kanssa sellaisten aikuisten potilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet aikaisemmin hoitoa folikulaariseen lymfoomaan.

### **Miten Lenalidomide Grindeks vaikuttaa**

Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks -valmistetta**

**Lue kaikkien Lenalidomide Grindeks -valmisteen kanssa yhdessä otettavien lääkevalmisteiden pakkausselosteet ennen kuin Lenalidomide Grindeks -hoito aloitetaan.**

### **Älä ota Lenalidomide Grindeks -valmistetta**

- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, **sillä on odotettavissa, että Lenalidomide Grindeks -valmiste vahingoittaa sikiötä** (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille”).
- jos voit tulla raskaaksi, ellet noudata 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, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota Lenalidomide Grindeks -valmistetta. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

## **Varoitukset ja varotoimet**

**Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Lenalidomide Grindeks -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, vesirokko tai HIV. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma. Virusta kantavilla potilailla Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks -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, flunssankaltaiset oireet, maksaentsyymiarvojen nousu, poikkeamat veressä (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet; 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 hoito aloitetaan.

Kerro lääkärille tai hoitajalle 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 leukoenkefalopatia (PML). Jos sinulla on ollut näitä oireita ennen Lenalidomide Grindeks -hoitoa, kerro lääkärille, jos näissä oireissa tapahtuu muutoksia.
- hengenahdistusta, väsymystä, huimausta, rintakipua, nopeampaa sydämensykyttä 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 Grindeks -hoitoa ja sen aikana. Syy tähän on, että Lenalidomide Grindeks saattaa aiheuttaa infektioita ehkäisevien (veren valkosolujen) ja veren hyytymistä edistävien verisolujen (verihiutaleiden) määrän vähenemistä.

Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa:

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

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

Potilaille, joilla on follaalinen lymfooma ja jotka ottavat Lenalidomide Grindeks-valmistetta Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

- ennen hoitoa
- joka viikko hoidon kolmen ensimmäisen hoitoviikon (1 sykli) aikana
- sitten kahden viikon välein sykleillä 2–4 (ks. lisätietoa kohdasta 3 ’Hoitosykli’)
- tämän jälkeen jokaisen syklin alussa ja

- vähintään kerran kuukaudessa.

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 tuumorinhaljoamisoireyhtymäksi).

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

Lääkäri voi muuttaa saamaasi Lenalidomide Grindeks -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 Grindeks -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 Grindeks**

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

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

##### Lenalidomide Grindeks -valmistetta käyttävät miehet

- Jos kumppanillasi todetaan raskaus ottaessasi Lenalidomide Grindeks -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 Grindeks -valmistetta, sillä ei tiedetä, siirtyykö Lenalidomide Grindeks äidinmaitoon.

## **Ehkäisy**

### Lenalidomide Grindeks -valmistetta käyttävät naiset

Keskustele ennen hoidon aloittamista lääkärin kanssa, onko sinun mahdollista tulla raskaaksi, 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 munanjohtimesi on varmasti katkaistu ja suljettu munasolujen kohtuun kulkeutumisen estämiseksi (munanjohdinsterilisaatio)

JA

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

### Lenalidomide Grindeks -valmistetta käyttävät miehet

Lenalidomide Grindeks 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).

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on huimausta, väsymystä, uneliaisuutta, kiertoHuimausta tai näkösi on sumentunut Lenalidomide Grindeks -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 Grindeks sisältää laktoosia**

Lenalidomide Grindeks sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **Lenalidomide Grindeks sisältää natriumia**

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

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

Lenalidomide Grindeks -valmisteen antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta multipelin myelooman tai folikulaarisen lymfooman hoidosta.

- Hoidettaessa niiden potilaiden multipelisiä myeloomaa, joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa, Lenalidomide Grindeks -valmistetta käytetään muiden lääkkeiden kanssa (ks. kohta 1, ”Mihin Lenalidomide Grindeks -valmistetta käytetään”)
- Hoidettaessa niiden potilaiden multipelisiä myeloomaa, joille on tehty luuydinsiirto, Lenalidomide Grindeks -valmistetta käytetään yksinään.
- Kun Lenalidomide Grindeks -valmistetta käytetään folikulaarisen lymfooman hoitoon, sitä otetaan toisen, rituksimabi-nimisen lääkkeen kanssa.

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

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

### **Hoitosykli**

Lenalidomide Grindeks -valmistetta otetaan kolmen viikon (21 vuorokauden) mittaisten jaksojen tiettyinä päivinä.

- Jokaista 21 päivän jaksoa kutsutaan hoitosykliksi.
- Hoitosyklin päivästä riippuen otetaan yhtä tai useampaa lääkettä. Joinakin päivinä ei kuitenkaan oteta mitään lääkkeitä.
- 21 päivän hoitosyklin päätyttyä aloitetaan uusi 21 päivän sykli.

TAI

Lenalidomide Grindeks -valmistetta otetaan neljän viikon (28 vuorokauden) mittaisten jaksojen tiettyinä päivinä.

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

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

Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kertoo sinulle:

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

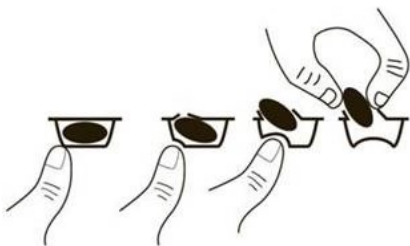
### **Miten ja milloin Lenalidomide Grindeks -valmistetta otetaan**

- Niele kapselit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Älä riko, avaa tai pureskele kapseleita. Jos rikkiäisestä Lenalidomide Grindeks -kapselista joutuu jauhetta iholle, pese iho välittömästi ja huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Terveysthuollon ammattilaisten, hoitajien ja perheenjäsenten täytyy käyttää kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Käsineet on sen jälkeen poistettava varovasti ihoaltituksen estämiseksi, asetettava suljettavaan muoviseen polyeteenipussiin ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kätet täytyy sitten pestä perusteellisesti saippualla ja vedellä. Naiset, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.
- Kapselit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ota Lenalidomide Grindeks hoito-ohjelman mukaisina päivinä suurin piirtein samaan aikaan päivästä.

### **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 Grindeks -hoidon kesto**

Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 Grindeks -valmistetta**

Jos unohdat ottaa Lenalidomide Grindeks -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 Grindeks ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita pikais ta lääkärihoitoa :**

- nokkosihottuma, ihottumat, silmien, suun tai kasvojen turvotus, hengitysvaikeudet tai kutina, jotka voivat olla angioedeemaksi ja anafylaktiseksi reaktioksi kutsuttujen vakavien allergisten oireita
- vakava allerginen reaktio, joka saattaa alkaa ihottumana yhdellä alueella mutta levitä aiheuttaen ihon menetystä 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 lääkeyliherkkyysoireyhtymä). Ks. myös kohta 2.

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

- kuumetta, vilunväristyksiä, kurkkukipua, yskää, suun haavaumia tai muita infektion, myös verenmyrkytyksen (sepsis), oireita
- verenvuotoa tai mustelmia, vaikkot ole loukannut itseäsi
- rintakipua tai jalkakipua
- hengenahdistusta
- luukipua, lihaskipua, sekavuutta tai väsymystä, joka saattavat johtua korkeasta veren kalsiumpitoisuudesta.

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

### **Muut haittavaikutukset**

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

### **Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):**

- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa väsymyksen ja

heikotukseen johtavaa anemias

- 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
- 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 voi olla verisuonitukkeuman oire), rintakipu tai hengenahdistus (joka saattaa olla oire verihyytymistä keuhkoissa eli keuhkoemboliasta)
- kaikenlaiset infektiot, mukaan lukien nenän sivuonteloiden tulehdus, keuhko- ja ylähengitystieinfektio
- hengenahdistus
- näön sumentuminen tai heikentyminen
- silmän sumentuminen (kaihi)
- munuaisten toimintahäiriöt, mihin kuuluu munuaisten toiminnan heikkeneminen
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa
- maksan toimintakokeiden tulosten suureneminen
- veressä olevan proteiinin muutokset, jotka voivat aiheuttaa verisuonten tulehdusta (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.

**Yleisiä** haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- punasolujen hajoaminen (hemolyyttinen anemia)
- tiettytyyppiset ihokasvaimet
- ikenien, mahan tai suoliston verenvuoto
- verenpaineen nousu, hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke
- punasolujen normaalista ja epänormaalista hajoamisesta vapautuvan aineen määrän lisääntyminen
- elimistön tulehdukseen viittävien proteiinien pitoisuuden suureneminen
- ihon tummuminen, ihonalaisesta verenvuodosta, yleensä mustelmasta, johtuva ihon värjäytyminen, verenpurkaumasta johtuva ihon turvotus, mustelma
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen
- iho-oireet, ihon punoitus, ihon halkeileminen, hilseily tai kuoriutumisen, nokkosihottuma
- lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu
- nielemisvaikeudet, kipeä kurkku, äänen laadun ongelmat tai äänen muutokset
- nenän valuminen



- 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 (sydäninfarkti) oireita
- lihasheikkous, voimattomuus
- niskakipu, rintakipu
- vilunväristykset
- nivelten turvotus
- sapen virtauksen hidastuminen tai estyminen maksasta
- veren fosfaatti 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 johtaa loukkaantumiseen

**Melko harvinaisia** haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- kallonsisäinen verenvuoto
- verenkiertohäiriöt
- näköaistin menetys
- sukupuolivietin (libidon) menetys
- suuren virtsamäärän erityis, 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
- munuaissolujen vaurio (munuaistiehyiden kuolio)
- ihon värimuutokset, herkistyminen auringonvalolle
- tuumorilyysioireyhtymä – aineenvaihduntaan liittyviä 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 keuhkoja syöttävien verisuonten sisällä (keuhkoverenpainetauti).

**Tunte mattomia** haittavaikutuksia (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 keuhkokudostulehduksen aiheuttamia oireita

- lihaskudoksen hajoamista (lihaskipua, -heikkoutta tai -turvotusta), josta voi aiheutua munuaisongelmia (rabdomyolyysi), on havaittu harvinaisina tapauksina, joista osa on ilmaantunut, kun Lenalidomide Grindeks -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.
- virusinfektio, 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 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 Grindeks -valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä lämpöpakkauksessa 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 peukaloinnista.
- 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 Grindeks sisältää**

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää lenalidomidiammoniumkloridia määrän, joka vastaa 2,5 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: vedetön laktoosi (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
  - kapselin kuori: liivate, titaaniidioksidi (E 171), briljanttisininen FCF – FD&C Blue 1 (E 133) ja keltainen rautaoksidi (E 172)
  - painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172) ja väkevä ammoniakkiliuos (E 527).

Lenalidomide Grindeks 5 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää lenalidomidiammoniumkloridia määrän, joka vastaa 5 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: vedetön laktoosi (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
  - kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171)
  - painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172) ja väkevä ammoniakkiliuos (E 527).

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää lenalidomidiammoniumkloridia määrän, joka vastaa 7,5 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: vedetön laktoosi (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
  - kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172)
  - painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172) ja väkevä ammoniakkiliuos (E 527).

Lenalidomide Grindeks 10 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää lenalidomidiammoniumkloridia määrän, joka vastaa 10 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: vedetön laktoosi (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
  - kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), briljanttisininen FCF – FD&C Blue 1 (E 133) ja keltainen rautaoksidi (E 172)
  - painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172) ja väkevä ammoniakkiliuos (E 527).

Lenalidomide Grindeks 15 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää lenalidomidiammoniumkloridia määrän, joka vastaa 15 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: vedetön laktoosi (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
  - kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171) ja briljanttisininen FCF – FD&C Blue 1 (E 133)
  - painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172) ja väkevä ammoniakkiliuos (E 527).

Lenalidomide Grindeks 20 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää lenalidomidiammoniumkloridia määrän, joka vastaa 20 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: vedetön laktoosi (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
  - kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), briljanttisininen FCF – FD&C Blue 1 (E 133) ja keltainen rautaoksidi (E 172)
  - painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172) ja väkevä ammoniakkiliuos (E 527).

Lenalidomide Grindeks 25 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää lenalidomidiammoniumkloridia määrän, joka vastaa 25 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: vedetön laktoosi (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
  - kapselin kuori: liivate ja titaanidioksidi (E 171)
  - painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172) ja väkevä ammoniakkiliuos (E 527).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg kovat kapselit ovat vaaleanvihreitä/valkoisia koon 4 kapseleita, joissa on merkintä ”L2.5”.

Lenalidomide Grindeks 5 mg kovat kapselit ovat valkoisia koon 4 kapseleita, joissa on merkintä ”L5”.

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg kovat kapselit ovat vaaleankeltaisia/valkoisia koon 3 kapseleita, joissa on merkintä ”L7.5”.

Lenalidomide Grindeks 10 mg kovat kapselit ovat vaaleanvihreitä/vaaleankeltaisia koon 2 kapseleita, joissa on merkintä ”L10”.

Lenalidomide Grindeks 15 mg kovat kapselit ovat sinisiä/valkoisia koon 1 kapseleita, joissa on merkintä ”L15”.

Lenalidomide Grindeks 20 mg kovat kapselit ovat vaaleanvihreitä/sinisiä koon 0 kapseleita, joissa on merkintä ”L20”.

Lenalidomide Grindeks 25 mg kovat kapselit ovat valkoisia koon 0 kapseleita, joissa on merkintä ”L25”.

Kapselit on pakattu 7 tai 21 kapselin pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvia

Puh: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Iso-Britanniassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Itävalta	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Belgia	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Bulgaria:	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Tsekki:	Lenalidomide Grindeks
Kroatia:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule

	Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Kypros	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Tanska	Lenalidomide Grindeks
Viro:	Lenalidomide Grindeks
Suomi	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Ranska	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Saksa	Lenalidomid Ethypharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Kreikka	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Unkari:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Islanti	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Irlanti	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Italia	Lenalidomide Grindeks
Latvia:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Liettua:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Norja	Lenalidomide Grindeks
Puola:	Lenalidomide Grindeks
Portugali	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Romania:	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Slovakia:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenia:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg tvrde kapsule
Espanja	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg,

	10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Ruotsi	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.04.2022

## **Bipacksedel: Information till patienten**

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

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

#### **Vad Lenalidomide Grindeks är**

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

#### **Vad Lenalidomide Grindeks används för**

Lenalidomide Grindeks används till vuxna mot

- multipelt myelom
- 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 ”behandlingsvar” eller bara ”svar”.

Nydiagnostiserat multipelt myelom – hos patienter som har genomgått en benmärgstransplantation  
Lenalidomide Grindeks används ensamt som en underhållsbehandling efter att patienten tillfrisknat tillräckligt efter benmärgstransplantationen.

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

Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks.

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 Grindeks tas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter dexametason.

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

### **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 Grindex tas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas rituximab för att behandla vuxna patienter med tidigare behandlat follikulärt lymfom.

### **Hur Lenalidomide Grindeks verkar**

Lenalidomide Grindeks 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.

Lenalidomid som finns i Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks**

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

### **Ta inte Lenalidomide Grindeks**

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



## Varningar och försiktighet

### Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lenalidomide Grindeks 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. Behandling med Lenalidomide Grindeks 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 njurproblem – läkaren justerar eventuellt dosen av Lenalidomide Grindeks
- 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), förstörade 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 Grindeks kommer du att få lämna vanliga blodprover. Detta beror på att Lenalidomide Grindeks 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 FL som tar Lenalidomide Grindex

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 Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks**

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

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 Grindeks

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

##### För män som tar Lenalidomide Grindeks

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

#### **Amning**

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

#### **Preventivmedel**

##### För kvinnor som tar Lenalidomide Grindeks

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 äggladarna 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 preventivmetoder.

#### För män som tar Lenalidomide Grindeks

Lenalidomide Grindeks 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).

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig yr, trött, sömning, får svindel eller får dimsyn.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker

#### **Lenalidomide Grindeks innehåller laktos**

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

#### **Lenalidomide Grindeks innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel d.v.s näst intill ”natriumfritt”.

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

Endast sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av multipelt myelom eller FL, får ge dig Lenalidomide Grindeks.

- När Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks används för”).
- När Lenalidomide Grindeks används för behandling av multipelt myelom hos patienter som genomgått en benmärgstransplantation tas det ensamt.
- När Lenalidomide Grindeks används för behandling av follikulärt lymfom tas det med ett annat läkemedel som heter rituximab.

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

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

#### **Behandlingscykler**

Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks ska du ta?**

Innan du påbörjar behandlingen talar läkaren om för dig:

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

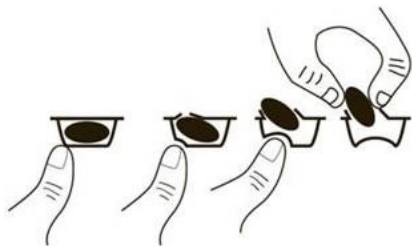
### **Hur och när du tar Lenalidomide Grindeks kapslar**

- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en öppnad kapsel Lenalidomide Grindeks 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 blistret 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 blistret eller kapseln.
- Kapslarna kan tas med eller utan mat.
- Du ska ta Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks**

Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks**

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 Grindeks**

Om du har glömt att ta Lenalidomide Grindeks 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 Grindex 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, sår i munnen 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
- andfåddhet
- skelettsmärta, muskelsvaghet, förvirring eller trötthet som kan bero på hög nivå av kalcium i blodet.

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

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

- En minskning av antalet röda blodkroppar vilket kan orsaka blodbrist (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 symptom på blodpropp), bröstsmärta eller andnöd (som kan vara ett symptom 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
- Näsblood
- Torr hud
- Depression, förändrad sinnestämning, sömnsvårigheter
- Hosta
- Blodtrycksfall
- En vag obehagskänsla i kroppen, sjukdomskänsla
- Öm inflammerad mun, muntorrhet
- Uttorkning

**Vanliga** (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, blåmärken
- Ökad mängd urinsyra i blodet
- Hudutslag hudrodnad, sprucken flagnande eller fjällande hud, nässelutslag
- Ökad svettning, nattliga svettningar
- Svårt att svälja, halsont, försämrad röstkvalitet eller röstförändringar
- Rinnsvuva
- 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 med innerörat vilket leder till ostadighetskänsla, tillfällig medvetlöshet)
- Bröstsmärta 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
- Dövhhet, Ringningar i öronen (tinnitus)
- Nervsmärta, obehaglig onormal känsla särskilt vid beröring
- Överskott av järn i kroppen
- Törst
- Förvirring
- Tandvärk
- Fallolycka som kan leda till skada

**Mindre vanliga** (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 symtom 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 symtom 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)
- 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 som ibland har dödlig utgång
- Förändringar i hudfärg, känslighet mot solljus
- Förhöjt blodtryck i de blodkärl som förser lungorna med blod (pulmonell hypertension).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett 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, andfäddhet 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 Lenalidomide Grindeks 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 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Lenalidomide Grindeks 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

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 2,5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171), briljantblått FCF – FD&C Blue 1 (E 133) och gul järnoxid (E 172)
  - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatin och titandioxid (E 171)
  - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 7,5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172)
  - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).



Lenalidomide Grindeks 10 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 10 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171), briljantblått FCF– FD&C Blue 1 (E 133) och gul järnoxid (E 172)
  - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 15 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 15 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171) och briljantblått FCF – FD&C Blue 1 (E 133)
  - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 20 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 20 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171), briljantblått FCF – FD&C Blue 1 (E 133) och gul järnoxid (E 172)
  - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 25 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 25 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatin och titandioxid (E 171)
  - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg hårda kapslar är ljusgröna/vita kapslar, storlek 4, märkta "L2.5".

Lenalidomide Grindeks 5 mg hårda kapslar är vita kapslar, storlek 4, märkta "L5".

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg hårda kapslar är ljusgula/vita kapslar, storlek 3, märkta "L7.5".

Lenalidomide Grindeks 10 mg hårda kapslar är ljusgröna/ljusgula kapslar, storlek 2, märkta "L10".

Lenalidomide Grindeks 15 mg hårda kapslar är blå/vita kapslar, storlek 1, märkta "L15".

Lenalidomide Grindeks 20 mg hårda kapslar är ljusgröna/blå kapslar, storlek 0, märkta "L20".

Lenalidomide Grindeks 25 mg hårda kapslar är vita kapslar, storlek 0, märkta "L25".

Kapslarna tillhandahålls i förpackningar om 7 eller 21 kapslar per förpackning.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Riga,

LV 1057, Lettland

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-post: grindeks@grindeks.lv

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Nederländerna	Lenalidomide Grindeks	2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Lettland	Lenalidomide Grindeks	2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Litauen	Lenalidomide Grindeks	2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Estland	Lenalidomide Grindeks	
Polen	Lenalidomide Grindeks	
Ungern	Lenalidomide Grindeks	2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Tjeckien	Lenalidomide Grindeks	
Slovakien	Lenalidomid Grindeks	2,5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks	5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks	7,5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks	10 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks	15 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks	20 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Grindeks	25 mg tvrdé kapsuly
Slovenien	Lenalidomid Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
Bulgarien	Леналидомид Гриндекс	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули
	Lenalidomide Grindeks	2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Rumänien	Lenalidomidă Grindeks	2,5 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks	5 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks	7,5 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks	10 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks	15 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks	20 mg capsule
	Lenalidomidă Grindeks	25 mg capsule
Kroatien	Lenalidomid Grindeks	2,5 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks	5 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks	7,5 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks	10 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks	15 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks	20 mg tvrde kapsule
	Lenalidomid Grindeks	25 mg tvrde kapsule
Österrike	Lenalidomid Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln

Belgien	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	gélules
Cypern	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	hard capsules
Danmark	Lenalidomid Grindeks		
Finland	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	kapselit, kovat
Frankrike	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg,	Gélule
Tyskland	Lenalidomide Ethypharm	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	Hartkapseln
Grekland	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg	καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks	5 mg	καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks	7,5 mg	καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks	10 mg	καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks	15 mg	καψάκια σκληρά
	Lenalidomide Grindeks	20 mg	καψάκια σκληρά
Irland	Lenalidomide Grindeks	2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	Capsules, hard
	Lenalidomide Grindeks		
Italien	Lenalidomide Grindeks		
Malta	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	Hard Capsules
Norge	Lenalidomide Grindeks		
Portugal	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	cápsulas duras
Spanien	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	cápsula dura
Svenska	Lenalidomide Grindeks	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	hårda kapslar
Förenade kungariket (Nordirland)	Lenalidomide Grindeks	2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	Capsules, hard
Island	Lenalidomide Grindeks	2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg	Capsules, hard

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.04.2022**